

Kasutusjuhend:
Teave kasutajale

MAXALT® 10 mg tabletid
Toimeaine: Rizatriptaan

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet.

Hoidke infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.

Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See ravim on teile isiklikult välja kirjutatud. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Mis on selles pakendi infolehes

1. Mis on MAXALT ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne MAXALT-i võtmist?
3. Kuidas MAXALT-i võtta?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas MAXALT-i säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on MAXALT ja milleks seda kasutatakse?

MAXALT kuulub teatud migreeniravimite klassi (triptanid, ka selektiivsed serotoniini-5-HT_{1B/1D}-retseptori agonistid).

MAXALT-i kasutatakse täiskasvanutel migreenihoo ajal peavalu raviks.

Ravi MAXALT-iga:

Aju ümbritsevate veresoonte laienemine põhjustab migreenihoo ajal peavalu.

Ravi MAXALT-iga vähendab aju ümbritsevate veresoonte turset.

2. Mida peaksite teadma enne MAXALT-i võtmist?

- MAXALT-i ei tohi võtta, kui

te olete ülitundlik (allergiline) toimeaine rizatriptaani või mõne lõigus 6. nimetatud selle ravimi muu koostisosa suhtes.

teil on mõõdukas või raske hüpertensioon või ravimata kerge hüpertensioon (sest MAXALT võib põhjustada veresoonte ahenemist ja seeläbi vererõhu tõusu).

teil on südamehaigus või olete seda põdenud. Näiteks südameatakk või valu rinnus (stenokardia) või sümptomid, mis viitavad südamehaigusele.

teil on olnud insult või ajutine aju verevarustuse häire (transitoorne isheemiline atakk, TIA) anamneesis.

teil on haigused, mis põhjustavad veresoonte ahenemist või ummistumist (perifeersed arteriaalsed veresoonehaigused).

teil on raske maksafunktsiooni häire või tõsiselt kahjustatud neerufunktsioon.

te võtate samal ajal teatud depressiooniravimeid (nagu näiteks moklobemiid, fenelsiin, tranüültsüpromiin, pargüliin) või teatud antibiootikumi (linesoliid) või olete lõpetanud nende ravimite võtmise vähem kui 2 nädalat tagasi. Need ravimid kuuluvad niinimetatud monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorite hulka.

te võtate samal ajal migreeni raviks ravimeid, mida nimetatakse ergotamiini tüüpi ravimiteks, nagu näiteks ergotamiin või dihüdroergotamiin.

te võtate migreeni ennetamiseks metüsergiidi.

Te võtate oma migreeni raviks sama toimeainete klassi ravimeid nagu MAXALT, näiteks sumatriptaan, naratriptaan või zolmitriptaan.

(Vt: MAXALT-i võtmine koos teiste ravimitega)

Kui te pole kindel, kas teid mõjutab mõni ülaltoodud vastunäidustus, pöörduge enne MAXALT-i võtmist oma arsti või apteekri poole.

► Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne MAXALT-i võtmist rääkige oma arsti või apteekriga, kui:

teil on järgmised südamehaiguse riskifaktorid:

- kõrge vererõhk,
- suhkruhaigus (diabetes mellitus),
- te suitsetate või kasutate nikotiini asendusravi,
- teil on perekonnas esinenud südamehaigusi,
- te olete üle 40-aastane mees,
- te olete naine pärast menopausi.

teil on varem esinenud lühiajalisi sümptomeid nagu valu või pigistustunne rinnus.

teil on südame juhtivushäire (sääreblokk).

teil on neeru- või maksahaigus.

teie peavaludega kaasneb pearinglus, kõndimisraskused, koordinatsioonihäired või nõrkustunne jalgades ja kätes.

teie haigusloos on allergiaid.

teil on varem esinenud allergilisi reaktsioone nagu näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võivad põhjustada hingamis- ja/või neelamisraskusi (angioödeem).

Te võtate depressiooni raviks niinimetatud selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (SSRI-sid) nagu sertraliin, estsitalopraamoksalaat ja fluoksetiin või serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitoreid (SNRI-sid) nagu venlafaksiin ja duloksetiin.

Te võtate taimseid preparaate, mis sisaldavad naistepuna.

Kui teil tekib MAXALT-i kasutamise ajal püsiv peavalu, võib see tähendada, et olete MAXALT-i liiga sageli võtnud. Sellistel juhtudel peaksite pöörduma arsti poole, sest võib osutuda vajalikuks MAXALT-i kasutamine lõpetada.

Palun kirjeldage oma arstile või apteekrile oma kaebusi (nt ühepoolne, puuriv peavalu, iiveldus, tundlikkus valguse ja helide suhtes). Teie arst määrab, kas teil on migreen. MAXALT on ette nähtud ainult migreenihoo raviks. MAXALT-i ei tohiks kasutada teiste peavalutüüpide raviks, kuna neil võivad olla muud, tõsisemad põhjused.

► MAXALT-i võtmine koos teiste ravimitega

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate/kasutate teisi ravimeid, olete hiljuti võtnud/kasutanud teisi ravimeid või kavatsete võtta/kasutada teisi ravimeid. See kehtib nii retseptiravimite kui ka käsimüügiravimite ning taimsete või homöopaatiliste preparaatide kohta.

Teavitage oma arsti ka kõigist ravimitest, mida te tavaliselt migreeni raviks võtate. See on oluline, kuna MAXALT võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ning samuti võivad teised ravimid mõjutada MAXALT-i toimet.

Ärge võtke MAXALT-i:

kui te võtate samal ajal teisi migreeni raviks või ennetamiseks mõeldud ravimeid:

- teised triptaanid nagu nt sumatriptaan, naratriptaan või zolmitriptaan
- ergotamiinitüüpi ravimid nagu nt ergotamiin või dihidroergotamiin
- metüsergiid

kui te võtate depressiooni raviks mõeldud ravimeid, nagu nt moklobemiid, fenelsiin, trantsüültsüpromiin või pargüliin, või kui te võtate teatud antibiootikumi (linesoliid) või olete lõpetanud mõne nimetatud ravimi võtmise vähem kui 2 nädalat tagasi. Need ravimid kuuluvad niinimetatud monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorite hulka.

Ülaltoodud ravimid võivad koos MAXALT-iga võetuna suurendada kõrvaltoimete riski.

Pärast MAXALT-i võtmist peaksite ootama vähemalt 6 tundi, enne kui võtate migreeni raviks ergotamiinitüüpi ravimeid (nagu nt ergotamiin, dihidroergotamiin või metüsergiid).

Pärast ergotamiinitüüpi ravimite võtmist peaksite ootama vähemalt 24 tundi, enne kui võtate MAXALT-i.

Küsige oma raviarstilt juhiseid ja riske seoses MAXALT-iga,

kui te võtate migreeni ennetamiseks beetablokaatorit propranolooli (vt 3. Kuidas MAXALT-i võtta?).

kui te võtate depressiooni tõttu niinimetatud SSRI-sid nagu sertraliin, esitalopraamoksalaat ja fluoksetiin või SNRI-sid nagu venlafaksiin ja duloksetiin.

- ▶ MAXALT-i võtmine koos toiduga

Eelistatav on võtta tühja kõhuga, kuna MAXALT-i toime võib pärast toidu tarbimist hilineda. Kuid võite seda võtta ka pärast sööki.

- ▶ Rasedus ja imetamine

Kui olete rase või toidate last rinnaga või kahtlustate, et olete rase, või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Ei ole teada, kas MAXALT kahjustab sündimata last, kui ravimit võtab rase naine. Imetamist tuleks vältida 24 tundi pärast ravi.

- ▶ Lapsed ja noorukid

MAXALT tablettide kasutamist alla 18-aastastel lastel ja noorukitel ei soovitata.

- ▶ Eakate ravi

MAXALT-i talutavust ja efektiivsust üle 65-aastastel patsientidel ei ole põhjalikult uuritud.

- ▶ Autojuhtimine ja masinate käsitlemise võime

Pärast MAXALT-i võtmist võite tunda unisust või peapööritust. Sel juhul ei tohiks te autot juhtida ega masinaid käsitseda.

- ▶ MAXALT sisaldab piimasuhkrut (laktoosmonohüdraat)

Üks tablett sisaldab 60,50 mg piimasuhkrut (laktoosmonohüdraat). Palun võtke seda ravimit alles pärast arstiga konsulteerimist, kui teate, et teil on piimasuhkru talumatus (laktoositalumatus).

3. Kuidas MAXALT-i võtta?

MAXALT-i kasutatakse migreenihoogude raviks. Võtke MAXALT-i võimalikult varakult, kui peavalu hoog on alanud. Ärge võtke seda hoogude ennetamiseks.

Võtke seda ravimit alati täpselt vastavalt arsti juhistele. Kui te pole kindel, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Soovitav annus on 1 tablett MAXALT 10 mg (10 mg ritsatriptaani).

Kui teil on neeru- või maksafunktsiooni häire, peaksite saama väiksema üksikannuse MAXALT-i, 1 tablett MAXALT 5 mg (5 mg ritsatriptaani).

Kui teid ravitakse beetablokaatoriga propranolool, peaksite samuti saama väiksema üksikannuse MAXALT-i, 1 tablett MAXALT 5 mg (5 mg ritsatriptaani).

MAXALT-i ja propranolooli võtmise vahel peaks olema vähemalt 2 tundi.

Ärge võtke 24 tunni jooksul rohkem kui 2 üksikannust MAXALT-i.

MAXALT-i tablette tuleks võtta tervelt ja alla neelata vedelikuga.

MAXALT on saadaval ka 5 mg või 10 mg lahustuvate tablettidena (meditsiiniline termin on suukaudne lüofilisaat), mis lahustuvad suus. Lahustuvat tabletti võib võtta ka siis, kui vedelikku pole saadaval või et vältida iiveldust ja oksendamist, mis võivad tekkida tablettide vedelikuga võtmisel.

- ▶ Kui migreen ilmneb 24 tunni jooksul uuesti

Mõnel patsiendil ilmneb migreenipeavalu 24 tunni jooksul uuesti. Kui teie migreen kordub, võite võtta veel ühe annuse MAXALT-i. Esimese ja teise annuse võtmise vahel peaks olema vähemalt 2 tundi.

- ▶ Kui teil on 2 tunni pärast endiselt migreenipeavalu

Kui te ei tunne migreenihoo korral esimesest MAXALT-i annusest leevendust, ei tohiks te samale hoole teist annust võtta. Siiski on võimalik, et reageerite MAXALT-ile järgmisel korral.

Ärge võtke 24 tunni jooksul rohkem kui kaks üksikannust (näiteks ärge võtke rohkem kui kaks 10 mg tabletti või 5 mg tabletti või lahustuvat tabletti 24 tunni jooksul). Esimese ja teise annuse võtmise vahel peaks olema vähemalt 2 tundi.

Kui teie migreen halveneb, peaksite pöörduma oma arsti poole.

► Kui olete võtnud rohkem MAXALT-i, kui peaksite

Üleannustamise korral peaksite viivitamatult pöörduma arsti poole. Võtke ravimi pakend kaasa.

Üleannustamise tunnusteks võivad olla pearinglus, uimasus, oksendamine, minestamine ja aeglane südametegevus.

Kui teil on selle ravimi võtmise kohta lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

Kliinilistes uuringutes täiskasvanutel esinesid kõige sagedamini pearinglus, unisus ja nõrkus/väsimus.

Sage: (mõjutavad 1 kuni 10 kasutajat 100-st)
Tundlikkushäired (paresteesiad), peavalu, vähenenud (puute-)tundlikkus nahal (hüpesteesia), vähenenud tähelepanu, unetus.
Südamepekslemine või ebaregulaarne südametegevus (palpitatsioonid).
Kuumatunne koos lühiajalise naha punetusega (flush).
Kurguprobleemid.
Iiveldus, suukuivus, oksendamine, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia).
Raskustunne teatud kehapiirkondades, kaelavalu, jäikus.
Kõhuvalu või valu rinnus.

Aeg-ajalt: (mõjutavad 1 kuni 10 kasutajat 1000-st)
Maitsetundlikkuse häire/halb maitse suus.
Liikumishäired kõndimisel (ataksia), pearinglus (vertiigo), ähmane nägemine, värisemine (tremor), teadvusekaotus (sünkoop).
Desorientatsioon, närvilisus.
Kõrge vererõhk, janu, kuumahood, higistamine.
Nahalööve, sügelev ja märg nahalööve (urtikaaria); näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- ja/või neelamisraskusi (angioödeem), hingeldus (düsnoe).
Pinged teatud kehapiirkondades, lihasnõrkus.
Südame rütmihäired või südame löögisageduse muutus (arütmia); muutused elektrokardiogrammis (uuring, mis registreerib südame elektrilist aktiivsust), südamepekslemine (tahhükardia).

Näovalud; lihasvalud.

Harva: (mõjutavad 1 kuni 10 kasutajat 10 000-st)

Vilistav hingamine.

Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus); äkki tekkivad eluohtlikud allergilised reaktsioonid (anafülaksia).

Insult (peamiselt mõjutab patsiente, kellel on riskifaktorid südame ja veresoonehaiguste jaoks [kõrge vererõhk, diabeet, suitsetamine, nikotiini asendusravi kasutamine, südamehaigus või insult perekonna haigusloos, üle 40-aastased mehed, naised pärast menopausi, südame juhtivushäire [kimbublokk]]).

Aeglustunud südamelöögisagedus (bradükardia).

Pole teada: (järgmiste sündmuste esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal täpselt kindlaks määrata)

Südameatakk, südame arteriaalne vereringehäire (peamiselt on mõjutatud patsiendid, kellel on südame- ja veresoonehaiguste riskifaktorid [kõrge vererõhk, diabeet, suitsetamine, nikotiini asendusravi kasutamine, südamehaigus või insult perekonna anamneesis, üle 40-aastased mehed, naised pärast menopausi, südame juhtivushäire [kimbublokk]]).

Haigusseisund, mida nimetatakse „serotoniinisündroomiks“, mille kõrvaltoimeteks on kooma, ebastabiilne vererõhk, tugev kehatemperatuuri tõus, lihaste koordinatsioonihäired, rahutus ja hallutsinatsioonid.

Rasked nahakoorimisreaktsioonid koos palavikuga või ilma (toksiline epidermaalne nekrolüüs [Lyelli sündroom]).

Krambihood (tõmbused/krambid).

Käte või jalgade veresoonte ajutine ahenemine, millega võib kaasneda külmatunne või tuimus (perifeerne vaskulaarne isheemia).

Jämesoole veresoonte ajutine ahenemine, mis võib põhjustada kõhuvalu.

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekivad sümptomid, mis võivad viidata järgmistele:

allergiline reaktsioon,

südameatakk (nt äkki tekkiv tugev valu rindkeres, mis võib kiirguda ka vasakusse kätte, pigistustunne või ärevus, äkiline raske hingeldus või peapööritus) või

insult (nt tundetus või halvatus teatud kehapiirkondades, tasakaaluhäired, nägemishäired, kuulmislangus, raskendatud kõne).

See kehtib ka siis, kui esineb haigusnähtude kombinatsioon, nagu nt kooma, ebastabiilne vererõhk, tugev kehatemperatuuri tõus, lihaste koordinatsioonihäired, rahutus ja hallutsinatsioonid, mis on põhjustatud serotoniini kuhjumisest ja on sageli ravimite koostoime tagajärg (serotoniinisündroom).

Pöörduge ka oma arsti poole ja teavitage teda, kui pärast MAXALT-i võtmist ilmnevad sümptomid, mis viitavad allergilisele reaktsioonile (nagu nahalööve või sügelus).

Kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud.

Te võite kõrvaltoimetest teatada ka otse Saksamaa Ravimiametile, osakond Farmakovigilants, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, veebisait: www.bfarm.de. Kõrvaltoimetest

teatades saate aidata kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkemate andmete kättesaadavaks tegemisele.

5. Kuidas MAXALT-i säilitada?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Te ei tohi seda ravimit kasutada pärast pakendil / blistril märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab märgitud kuu viimasele päevale.

MAXALT-i hoida temperatuuril mitte üle 30 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt või kohalikult jäätmekäitlusettevõttelt, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei kasuta. Sellega aitate kaasa keskkonna kaitsmisele.

6. Pakendi sisu ja muu teave

► Mida MAXALT sisaldab

MAXALT-i toimeaine on ritsatriptaan.

Üks tablett sisaldab 10 mg ritsatriptaani (mis vastab 14,53 mg ritsatriptaanbensoaadile).

Muud koostisosad on:

Laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos (E 460a), modifitseeritud tärklis, raud(III)oksiid punane (E 172) ja magneesiumstearaat (E 572).

► Kuidas MAXALT välja näeb ja pakendi sisu

MAXALT 10 mg tabletid on helepunased, kapslikujulised, ühel küljel on kiri „MAXALT“ ja teisel küljel „MSD 267“.

Pakendi suurused:

MAXALT 10 mg tabletid on saadaval blistrites, mis sisaldavad 3, 6, 12 või 18 tabletti. Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turule viia.

► Ravimi omanik ja tootja

Ravimi omanik
MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1 85540 Haar
Postiaadress:
Postkast 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Faks: 0800/673 673 329
E-post: e-mail@msd.de

Kaasmüük
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar
VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Tootja
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem, Holland

See ravim on Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriikides heaks kiidetud järgmiste nimetuste all:

Austria, Küpros, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Kreeka, Island, Läti, Malta, Madalmaad, Norrae, Poola, Portugal, Rootsi ja Ühendkuningriik	MAXALT
Belgia, Luksemburg ja Hispaania	MAXALT 10 mg
Bulgaaria	MAKCAJIT 10 mg tabletid
Tšehhi Vabariik	MAXALT 10 mg, tabletid
Taani	MAXALT, tabletid
Saksamaa	MAXALT 10 mg tabletid
Ungari	MAXALT 10 mg tablett
Iirimaa	Rizatriptan MSD 10 mg tabletid
Itaalia	MAXALT 10 mg tabletid
Leedu	MAXALT 10 mg tabletid
Rumeenia	MAXALT 10 mg tabletid
Slovakkia	Rizalief 10 mg
Sloveenia	Maxalt 10 mg tabletid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati aprillis 2014.

Kas teil on veel küsimusi?

Palun pöörduge:

MSD Infokeskus:
Tel.: 0800/673 673 673
Faks: 0800/673 673 329
E-post: infocenter@msd.de

Saksamaal on paljude terviseprobleemide jaoks eneseabiorganisatsioone ja patsientide organisatsioone. Seal leiavad sarnase probleemiga inimesed ja nende lähedased teavet, nõu, kogemuste vahetust ja abi haiguse käsitlemisel. Kui selle haiguse jaoks on olemas rühmad või organisatsioonid, leiate kontaktandmed:

BAG-SELBSTHILFE
Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf
Telefon: 0211-31006-0
Telefaks: 0211-31006-48
E-post: info@bag-selbsthilfe.de
Internet: www.bag-selbsthilfe.de

MXT-PPI-03-2014/Basis Var II-070 AE sageduste ümberjaotamine ja QRD uuendus v3.0

Transtoyou