

Käyttötiedot:
Tietoa käyttäjälle

MAXALT® 10 mg tabletit
Vaikuttava aine: Ritsatriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

Säilytä pakkausseloste. Saatat haluta lukea sen myöhemmin uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkäriisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tässä pakkausselosteessa on

1. Mitä MAXALT on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat MAXALTia?
3. Miten MAXALT otetaan?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten MAXALTia säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä MAXALT on ja mihin sitä käytetään?

MAXALT kuuluu tiettyyn migreenilääkkeiden luokkaan (triptanit, myös selektiiviset serotoniini-5-HT_{1B/1D}-reseptoriagonisteiksi kutsutaan).

MAXALTia käytetään aikuisten migreenikohtauksen aiheuttaman päänsäryn hoitoon.

Hoito MAXALTilla:

Laajentuneet verisuonet, jotka ympäröivät aivoja, aiheuttavat päänsärkyä migreenikohtauksen aikana.

Hoito MAXALTilla saa aivoja ympäröivät verisuonet supistumaan.

2. Mitä sinun tulisi huomioida ennen kuin otat MAXALTia?

- MAXALTia ei saa ottaa, jos

olet yliherkkä (allerginen) vaikuttavalle aineelle ritsatriptaanille tai jollekin tämän lääkkeen kohdassa 6 mainituista muista aineosista. sinulla on kohtalainen tai vaikea verenpainetauti tai hoitamaton lievä verenpainetauti (sillä MAXALT voi aiheuttaa verisuonten supistumista ja siten nostaa verenpainetta).

sinulla on tai on ollut sydänsairaus. Näihin kuuluvat esimerkiksi sydäninfarkti tai rintakipu (angina pectoris) tai oireet, jotka viittaavat sydänsairauteen.

sinulla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivojen verenkiertohäiriö (ohimenevä iskeeminen kohtaus, TIA) sairaushistoriassa.

sinulla on sairauksia, joissa verisuonet ovat ahtautuneet tai tukkeutuneet (perifeerinen valtimotauti).

sinulla on vakava maksan toimintahäiriö tai vaikeasti heikentynyt munuaisten toiminta.

käytät samanaikaisesti tiettyjä masennuslääkkeitä (kuten moklobemidi, feneltsiini, tranyylyisyypromiini, pargyliini) tai tiettyä antibioottia (linezolidia) tai olet lopettanut jonkin näistä lääkkeistä alle 2 viikkoa sitten. Nämä lääkkeet kuuluvat niin kutsuttuihin monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiin.

käytät samanaikaisesti migreenin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, joita kutsutaan ergotamiinityypiksi lääkkeiksi, kuten ergotamiini tai dihydroergotamiini.

käytät migreenin ehkäisyyn metysergidiä.

Sinun tulee ottaa metysergidiä migreenin ehkäisyyn.

Käytät migreenisi hoitoon samanaikaisesti muita saman lääkeaineluokan lääkkeitä kuin MAXALT, kuten Sumatriptania, Naratriptania tai Zolmitriptania.

(Katso: MAXALTin käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa)

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista vasta-aiheista sinua, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan ennen kuin otat MAXALTia.

► Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat MAXALTia, jos:

sinulla on seuraavia sydänsairauden riskitekijöitä:

- korkea verenpaine,
- sokeritauti (diabetes mellitus),
- poltat tai käytät nikotiinikorvaushoitoa,
- sinulla on sydänsairaus perhehistoriassa,
- olet yli 40-vuotias mies,
- olet nainen vaihdevuosien jälkeen.

olet aiemmin kokenut lyhytaikaisia oireita, kuten kipua tai puristusta rinnassa.

sinulla on sydämen johtumishäiriö (haarakatkos).

sinulla on munuaisten tai maksan sairaus.

päänsärkysi liittyy huimaukseen, kävelyvaikeuksiin, koordinaatiohäiriöihin tai heikkouden tunteeseen jaloissa ja käsivarsissa.

sinulla on allergioita sairaushistoriassasi.

sinulla on aiemmin esiintynyt allergisia reaktioita, kuten kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta, jotka voivat aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia (angioedeema).

Käytät masennuksen hoitoon niin sanottuja selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI), kuten sertraliinia, essitalopraamioksalaattia ja fluoksetiinia, tai serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI), kuten venlafaksiinia ja duloksetiinia.

Käytät kasvivalmisteita, jotka sisältävät mäkikuismaa.

Jos saat jatkuvaa päänsärkyä MAXALT-hoidon aikana, saatat olla ottanut MAXALTia liian usein. Tällaisissa tapauksissa sinun tulisi kääntyä lääkärin puoleen, sillä saatat joutua lopettamaan MAXALTin käytön.

Kuvaile lääkärillesi tai apteekkarillesi oireesi (esim. toispuoleinen, poraava päänsärky, pahoinvointi, herkkyys valolle ja äänille). Lääkärisi selvittää, onko sinulla migreeni. MAXALT on tarkoitettu vain migreenikohtauksen hoitoon. MAXALTia ei tule käyttää muiden päänsärkytyyppien hoitoon, koska niillä voi olla muita, vakavampia syitä.

- ▶ MAXALTin käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai aiot käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee reseptilääkkeitä ja reseptivapaita lääkkeitä sekä kasvipäisiä tai homeopaattisia valmisteita.

Kerro lääkärillesi myös kaikista lääkkeistä, joita käytät normaalisti migreenin hoitoon. Tämä on tärkeää, koska MAXALT voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan ja myös MAXALTin vaikutus voi muuttua muiden lääkkeiden vaikutuksesta.

Älä ota MAXALTia:

jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä migreenin hoitoon tai ehkäisyyn:

- muita triptaaneja, kuten sumatriptaania, naratriptaania tai zolmitriptaania
- ergotamiinityypisiä lääkkeitä, kuten ergotamiinia tai dihydroergotamiinia
- metysergidi

jos käytät masennuslääkkeitä, kuten moklobemidia, feneltsiiniä, tranyylysypromiinia tai pargyliinia, tai jos käytät tiettyä antibioottia (linezolidia) tai olet lopettanut jonkin näistä lääkkeistä alle 2 viikkoa sitten. Nämä lääkkeet kuuluvat niin sanottuihin monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiin.

Yllä luetellut lääkkeet voivat samanaikaisesti käytettynä MAXALTin kanssa lisätä haittavaikutusten riskiä.

Sinun tulisi odottaa vähintään 6 tuntia MAXALTin ottamisen jälkeen ennen kuin otat migreenin hoitoon tarkoitettuja ergotamiinityypisiä lääkkeitä (kuten ergotamiinia, dihydroergotamiinia tai metysergidiä).

Sinun tulisi odottaa vähintään 24 tuntia ergotamiinityypisten lääkkeiden ottamisen jälkeen ennen kuin otat MAXALTia.

Kysy hoitavalta lääkäriltäsi ohjeita ja riskejä koskien MAXALTia,

jos käytät beetasalpaaja propranololia migreenin ehkäisyyn (katso 3. Miten MAXALTia käytetään?).

jos käytät masennuksen vuoksi niin kutsuttuja SSRI-lääkkeitä, kuten sertraliinia, essitalopraamioksalaattia ja fluoksetiinia tai SNRI-lääkkeitä, kuten venlafaksiinia ja duloksetiinia.

- ▶ MAXALTin ottaminen yhdessä ruoan kanssa

On suositeltavaa ottaa tyhjään vatsaan, koska MAXALTin vaikutus voi viivästyä ruoan nauttimisen jälkeen.

Voit kuitenkin ottaa sen myös aterian jälkeen.

- ▶ Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, vahingoittaako MAXALT sikiötä, jos raskaana oleva nainen käyttää lääkettä. Imetystä tulisi välttää 24 tunnin ajan hoidon jälkeen.

- ▶ Lapset ja nuoret

MAXALT-tablettien käyttöä alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ei suositella.

- ▶ läkkäiden ihmisten hoito

MAXALTin siedettävyyttä ja tehokkuutta yli 65-vuotiailla potilailla ei ole tutkittu perusteellisesti.

- ▶ Ajokyky ja koneiden käyttökyky

Voit tuntea olosi uneliaaksi tai huimaavaksi MAXALTin ottamisen jälkeen. Tässä tapauksessa sinun ei pitäisi ajaa autoa tai käyttää koneita.

- ▶ MAXALT sisältää maitosokeria (laktoosimonohydraatti)

Yksi tabletti sisältää 60,50 mg maitosokeria (laktoosimonohydraatti). Ota tämä lääke vasta keskusteltuasi lääkärisi kanssa, jos tiedät, että sinulla on maitosokerin (laktoosi-intoleranssi) sietämättömyys.

3. Miten MAXALT otetaan?

MAXALT otetaan migreenikohtausten hoitoon. Ota MAXALT mahdollisimman aikaisin, kun kohtauksen päänsärky alkaa. Älä ota sitä missään tapauksessa kohtauksen ehkäisyyn.

Ota tämä lääke aina tarkasti lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1 tabletti MAXALT 10 mg (10 mg ritsatriptaania).

Jos sinulla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta, sinun tulisi saada pienempi kerta-annos MAXALTia, 1 tabletti MAXALT 5 mg (5 mg ritsatriptaania).

Jos sinua hoidetaan beetasalpaaja propranololilla, sinun tulisi myös saada pienempi kerta-annos MAXALTia, 1 tabletti MAXALT 5 mg (5 mg ritsatriptaania). MAXALTin ja propranololin ottamisen välillä tulisi olla vähintään 2 tuntia.

Älä ota enempää kuin 2 kerta-annosta MAXALTia 24 tunnin aikana.

MAXALT-tabletit tulisi ottaa kokonaisina ja niellä nesteen kanssa.

MAXALT on saatavilla myös 5 mg:n tai 10 mg:n suussa hajoavina tabletteina (ammatillinen termi on oraalinen lyofilisaatti), jotka liukenevat suussa. Suussa hajoava tabletti voidaan ottaa myös silloin, kun nestettä ei ole saatavilla tai pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseksi, jotka voivat ilmetä tablettien ottamisen yhteydessä nesteen kanssa.

- ▶ Jos migreeni palaa 24 tunnin kuluessa

Joillakin potilailla migreenipäänsärky palaa 24 tunnin kuluessa. Jos migreenisi palaa, voit ottaa toisen annoksen MAXALTia. Ensimmäisen ja toisen annoksen välillä tulisi odottaa vähintään 2 tuntia.

- ▶ Jos kärsit edelleen migreenipäänsärystä 2 tunnin jälkeen

Jos et koe helpotusta ensimmäisestä MAXALT-annoksesta migreenikohtauksen aikana, älä missään tapauksessa ota toista annosta samaan kohtaukseen. On kuitenkin mahdollista, että seuraavassa kohtauksessa reagoit MAXALTiin.

Älä ota enempää kuin kaksi kerta-annosta 24 tunnin aikana (älä esimerkiksi ota enempää kuin kaksi 10 mg:n tablettia tai 5 mg:n tablettia tai suussa hajoavaa tablettia 24 tunnin aikana). Ensimmäisen ja toisen annoksen välillä tulisi odottaa vähintään 2 tuntia.

Jos migreenisi pahenee, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriisi.

- ▶ Jos olet ottanut suuremman annoksen MAXALTia kuin sinun pitäisi

Yliannostustapauksessa sinun tulee hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Yliannostuksen merkkejä voivat olla huimaus, uneliaisuus, oksentelu, pyörtyminen ja hidas sydämenlyönti.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen ottamisesta, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät ilmene kaikilla. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

Yleisimmät haittavaikutukset kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla olivat huimaus, uneliaisuus ja heikkous/väsymys.

Yleinen: (koskee 1-10 käyttäjää 100:sta)

Tuntohäiriöt (parestesiat), päänsärky, heikentynyt

(kosketus-)tunto iholla (hypestesia), heikentynyt tarkkaavaisuus, unettomuus.

Sydämentykytys tai epäsäännöllinen sydämenlyönti (palpitaatiot).

Lämmön tunne ja lyhytaikainen ihon punoitus (flush).

Kurkkukipu.

Pahoinvointi, suun kuivuminen, oksentelu, ripuli, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia).

Raskauden tunne tietyissä kehon osissa, niskakipu, jäykkyys.

Vatsakipu tai rintakipu.

Satunnaisesti: (koskee 1–10 käyttäjää 1 000:sta)

Makuhäiriö/huono maku suussa.

Kävelyhäiriöt (ataksia), huimaus (vertigo), näön hämärtyminen, vapina (tremor),

tajuttomuus (synkopee).

Desorientaatio, hermostuneisuus.

Kohonnut verenpaine, jano, kuumat aallot, hikoilu.

Ihottuma, kutiseva ja kostea ihottuma (urtikaria); kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia (angioedeema), hengitysvaikeudet (dyspnea).

Jännitystä tietyillä kehon alueilla, lihasheikkous.

Sydämen rytmihäiriöt tai syketaajuuden muutokset (arytmiat); muutokset elektrokardiogrammissa (tutkimus, joka tallentaa sydämen sähköisen toiminnan), sydämentykytys (takykardia).

Kasvokivut; lihaskivut.

Harvoin: (koskee 1–10 käyttäjää 10 000:sta)

Vinkuva hengitys.

Allergiset reaktiot (yliherkkyys); äkillisesti ilmenevät hengenvaaralliset allergiset reaktiot (anafylaksia).

Aivohalvaus (koskee pääasiassa potilaita, joilla on riskitekijöitä sydän- ja verisuonisairauksiin [korkea verenpaine, diabetes, tupakointi, nikotiinikorvaushoidon käyttö, sydänsairaus tai aivohalvaus suvussa, yli 40-vuotiaat miehet, naiset vaihdevuosien jälkeen, sydämen johtumishäiriö [haarakatkos]]).

Hidastunut syke (bradykardia).

Tuntematon: (näiden tapahtumien esiintymistiheyttä ei voida tarkasti määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

Sydäninfarkti, sydämen valtimoverenkierron häiriö (tämä koskee pääasiassa potilaita, joilla on riskitekijöitä sydän- ja verisuonisairauksille [korkea verenpaine, diabetes, tupakointi, nikotiinikorvaushoidon käyttö, sydänsairaus tai aivohalvaus suvussa, yli 40-vuotiaat miehet, naiset vaihdevuosien jälkeen, sydämen johtumishäiriö [haarakatkos]]).

Sairaus, jota kutsutaan "serotoniinioireyhtymäksi", johon liittyy sivuvaikutuksia kuten kooma, epävakaata verenpainea, voimakkaasti kohonnut ruumiinlämpö, lihasten koordinaatiohäiriöt, levottomuus ja hallusinaatiot.

Vakavat ihon irtoamisreaktiot kuumeen kanssa tai ilman (toksinen epidermaalinen nekrolyysi [Lyellin oireyhtymä]).

Kouristuskohtaukset (nykiminen/kohtaukset).

Käsien tai jalkojen verisuonten ajoittainen supistuminen, johon voi liittyä kylmyyttä tai tunnottomuutta (perifeerinen verisuoni-iskemia).

Paksusuolen verisuonten ajoittainen supistuminen, joka voi aiheuttaa vatsakipua.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmenee oireita, jotka voivat viitata seuraaviin:

allerginen reaktio,

sydäninfarkti (esim. äkillisesti alkavat voimakkaat rintakivut, jotka voivat säteillä esim. vasempaan käsivarteeseen, puristava tai ahdistava tunne, äkillinen vaikea hengenahdistus tai huimaus) tai

aivohalvaus (esim. tunnottomuus tai halvausoireet tietyillä kehon alueilla, tasapainohäiriöt, näköhäiriöt, kuulon heikkeneminen, puhevaikeudet).

Tämä pätee myös, jos ilmenee yhdistelmä oireita, kuten kooma, epävakaata verenpainea, voimakkaasti kohonnut ruumiinlämpö, lihasten koordinaatiohäiriöt, levottomuus ja hallusinaatiot, jotka johtuvat serotoniinin kertymisestä ja ovat usein seurausta lääkeaineiden yhteisvaikutuksesta (serotoniinioireyhtymä).

Ota myös yhteyttä lääkäriisi ja kerro hänelle, jos MAXALTin ottamisen jälkeen ilmenee oireita, jotka viittaavat allergiseen reaktioon (kuten ihottuma tai kutina).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Saksan liittovaltion lääke- ja lääkinnällisten laitteiden instituuttiin, osasto: Lääketurvatoiminta, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, verkkosivusto: www.bfarm.de. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa tarjoamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten MAXALTia säilytetään?

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa / läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Säilytä MAXALT alle 30 °C:ssa.

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin. Kysy apteekista tai paikalliselta jätehuoltolaitokselta, miten lääke hävitetään, kun et enää käytä sitä. Näin autat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

► Mitä MAXALT sisältää

MAXALTin vaikuttava aine on ritsatriptaani.

Yksi tabletti sisältää 10 mg ritsatriptaania (vastaa 14,53 mg ritsatriptaanibentsoattia).

Muut aineet ovat:

Laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E 460a), modifioitu tärkkelys, rauta(III)oksidi punainen (E 172) ja magnesiumstearaatti (E 572).

► Miltä MAXALT näyttää ja pakkauksen sisältö

MAXALT 10 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia, kapselinmuotoisia, ja niissä on merkintä „MAXALT” toisella puolella ja „MSD 267” toisella puolella.

Pakkauskoot:

MAXALT 10 mg tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 3, 6, 12 tai 18 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

► Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ja valmistaja

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija
MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1 85540 Haar
Postiosoite:
Postilokero 1202
85530 Haar

Puh.: 0800/673 673 673
Faksi: 0800/673 673 329
Sähköposti: e-mail@msd.de

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

Valmistaja
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem, Alankomaat

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousalueen (ETA) jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Itävalta, Kypros, Viro, Suomi,
Ranska, Kreikka, Islanti, Latvia,
Malta, Alankomaat, Norjaja Puola, Portugali, Ruotsi
ja Yhdistynyt kuningaskunta
Belgia, Luxemburg ja Espanja
Bulgaria
Tšekin tasavalta
Tanska
Saksa
Unkari
Irlanti
Italia
Liettua
Romania
Slovakia
Slovenia

MAXALT

MAXALT 10 mg
MAKCAJIT 10 mg tabletit
MAXALT 10 mg, tabletit
MAXALT, tabletit
MAXALT 10 mg tabletit
MAXALT 10 mg tabletti
Rizatriptan MSD 10 mg tabletit
MAXALT 10 mg tabletit
MAXALT 10 mg tabletit
MAXALT 10 mg tabletit
Rizalief 10 mg
Maxalt 10 mg tabletit

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu huhtikuussa 2014.

Onko sinulla lisäkysymyksiä?

Ota yhteyttä:

MSD Infokeskus:
Puh.: 0800/673 673 673
Faksi: 0800/673 673 329
Sähköposti: infocenter@msd.de

Saksassa on monia terveysongelmiin liittyviä itsehoitoyhdistyksiä ja potilasjärjestöjä. Sieltä löydät tietoa, neuvoja, vaihtoa ja apua sairauden käsittelyyn. Jos tälle sairaudelle on olemassa ryhmiä tai järjestöjä, löydät yhteystiedot:

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Puhelin: 0211-31006-0

Telefaksi: 0211-31006-48

Sähköposti: info@bag-selbsthilfe.de

Internet: www.bag-selbsthilfe.de

MXT-PPI-03-2014/Basis Var II-070 AE frequencies reassignment & QRD update v3.0

Transtoyou