

Vartojimo instrukcija:
Informacija vartotojui

MAXALT® 10 mg tabletės
Veiklioji medžiaga: Rizatriptanas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikta svarbi informacija.

Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.

Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nepasidalinkite juo su kitais. Tai gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.

Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame pakuotės lapelyje

1. Kas yra MAXALT ir kam jis vartojamas?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami MAXALT?
3. Kaip vartoti MAXALT?
4. Koks galimas šalutinis poveikis?
5. Kaip laikyti MAXALT?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra MAXALT ir kam jis vartojamas?

MAXALT priklauso tam tikrai migrenos vaistų klasei (triptanai, taip pat selektyvūs serotoninino-5-HT_{1B/1D}-receptorių agonistai).

MAXALT vartojamas suaugusiųjų migrenos priepuolio galvos skausmui gydyti.

Gydymas MAXALT:

Išsiplėtusios kraujagyslės, supančios smegenis, sukelia galvos skausmą migrenos priepuolio metu.

Gydymas MAXALT sumažina kraujagyslių, supančių smegenis, patinimą.

2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami MAXALT?

- ▶ MAXALT negalima vartoti, jei

esate padidėjęs jautrumas (alergiškas) veikliajai medžiagai rizatriptanui arba bet kuriai 6 skyriuje nurodytai šio vaisto pagalbinei medžiagai.

turite vidutinio sunkumo ar sunkų aukštą kraujospūdį arba negydytą lengvą aukštą kraujospūdį (nes MAXALT gali sukelti kraujagyslių susiaurėjimą ir padidinti kraujospūdį).

turite ar turėjote širdies ligą. Tai apima, pvz., širdies priepuolį ar krūtinės skausmą (krūtinės angina) arba simptomus, rodančius širdies ligą.

turite insulto ar laikino smegenų kraujotakos sutrikimo (tranzitorinė išeminė ataka, TIA) istoriją.

sergate ligomis, susijusiomis su susiaurėjusiomis ar užblokuotomis kraujagyslėmis (periferinių arterijų kraujagyslių ligos).

turite sunkią kepenų funkcijos sutrikimą arba stipriai sutrikusią inkstų funkciją.

vartojate tam tikrus vaistus depresijai gydyti (pvz., moklobemidą, fenelziną, tranilciprominą, pargiliną) arba tam tikrą antibiotiką (linezolidą) arba nustojote vartoti vieną iš šių vaistų mažiau nei prieš 2 savaites. Šie vaistai priklauso vadinamiesiems monoaminoooksidazės (MAO) inhibitoriams.

vartojate vaistus migrenai gydyti, kurie vadinami ergotamino tipo vaistais, pvz., ergotaminą ar dihidroergotaminą.

vartojate metisergidą migrenos profilaktikai.

Jūs gydote savo migreną tuo pačiu metu vartodami kitus tos pačios medžiagų klasės vaistus kaip MAXALT, pvz., Sumatriptaną, Naratriptaną ar Zolmitriptaną.

(Žr. skyrių: MAXALT vartojimas kartu su kitais vaistais)

Jei nesate tikri, ar jums taikoma kuri nors iš aukščiau paminėtų kontraindikacijų, prieš vartodami MAXALT pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

► Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami MAXALT, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku, jei:

jums yra šie širdies ligos rizikos veiksniai:

- padidėjęs kraujospūdis,
- cukrinis diabetas (Diabetes mellitus),
- rūkote ar naudojate nikotino pakaitalus,
- jūsų šeimos istorijoje yra širdies ligų,
- esate vyras vyresnis nei 40 metų,
- esate moteris po menopauzės.

jums jau kartą buvo trumpalaikių simptomų, tokių kaip skausmas ar spaudimo jausmas krūtinėje.

jums yra širdies laidumo sutrikimas (šakos blokada).

sergate inkstų ar kepenų liga.

jūsų galvos skausmai lydi svaigulys, sunkumai vaikstant, koordinacijos sutrikimai ar silpnumo jausmas kojose ir rankose.

jūsų ligos istorijoje yra alergijų.

jums jau buvo alerginių reakcijų, tokių kaip veido, lūpų, liežuvio ir/arba gerklės patinimas, kurie gali sukelti kvėpavimo ir/arba rijimo sunkumų (angioedema).

Jūs vartojate depresijai gydyti vadinamuosius selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI), tokius kaip sertralinas, escitalopramo oksalatas ir fluoksetinas, arba serotonino-noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius (SNRI), tokius kaip venlafaksinas ir duloksetinas.

Jūs vartojate augalinius preparatus, kuriuose yra jonažolės.

Jei vartojant MAXALT jums pasireiškia nuolatinis galvos skausmas, gali būti, kad MAXALT vartojote per dažnai. Tokiais atvejais turėtumėte kreiptis į gydytoją, nes gali tekti nutraukti MAXALT vartojimą.

Prašome apibūdinti savo gydytojui ar vaistininkui savo simptomus (pvz., vienpusis, grėžiantis galvos skausmas, pykinimas, jautrumas šviesai ir garsams). Jūsų gydytojas nustatys, ar sergate migrena. MAXALT skirtas tik migrenos priepuoliui gydyti. MAXALT neturėtų būti naudojamas kitų tipų galvos skausmams gydyti, nes jie gali turėti kitų, rimtesnių priežasčių.

► MAXALT vartojimas kartu su kitais vaistais

Informuokite savo gydytoją ar vaistininką, jei vartojate/naudojate kitus vaistus, neseniai vartojote/naudojote kitus vaistus arba ketinate vartoti/naudoti kitus vaistus. Tai taikoma receptiniams ir nereceptiniams vaistams, taip pat augaliniams ar homeopatiniais preparatams.

Informuokite savo gydytoją ir apie visus vaistus, kuriuos paprastai vartojate migrenai gydyti. Tai svarbu, nes MAXALT gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimą, taip pat MAXALT veikimą gali paveikti kiti vaistai.

Nevartokite MAXALT:

jei tuo pačiu metu vartojate kitus vaistus migrenai gydyti ar jos profilaktikai:

- kitus triptanus, tokius kaip sumatriptanas, naratriptanas ar zolmitriptanas
- ergotamino tipo vaistus, tokius kaip ergotaminas ar dihidroergotaminas
- metisergidas

jei vartojate vaistus depresijai gydyti, tokius kaip moklobemidas, fenelzinas, tranilcyprominas ar pargilinas, arba jei vartojate tam tikrą antibiotiką (linezolidą) arba vieną iš šių vaistų nutraukėte mažiau nei prieš 2 savaites. Šie vaistai priklauso vadinamiesiems monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriams.

Aukščiau išvardyti vaistai, vartojami kartu su MAXALT, gali padidinti šalutinių poveikių riziką.

Po MAXALT vartojimo turėtumėte palaukti bent 6 valandas, prieš vartodami ergotamino tipo vaistus migrenai gydyti (pvz., ergotaminą, dihidroergotaminą ar metisergidą).

Po ergotamino tipo vaistų vartojimo turėtumėte palaukti bent 24 valandas, prieš vartodami MAXALT.

Klauskite savo gydytojo apie nurodymus ir riziką vartojant MAXALT,

jei vartojate beta adrenoblokatorių propranololį migrenos profilaktikai (žr. 3. Kaip vartoti MAXALT?).

jei dėl depresijos vartojate vadinamuosius SSRI, tokius kaip sertralinas, escitalopramo oksalatas ir fluoksetinas, arba SNRI, tokius kaip venlafaksinas ir duloksetinas.

► MAXALT vartojimas su maistu

Vartojimas tuščiu skrandžiu yra pageidautinas, nes MAXALT poveikis po maisto vartojimo gali būti uždelstas. Tačiau galite jį vartoti ir po valgio.

► Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia ar žindote, arba jei manote, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nežinoma, ar MAXALT kenkia negimusiam vaikui, jei vaistą vartoja nėščia moteris. Žindymo laikotarpis turėtų būti vengiamas 24 valandas po gydymo.

► Vaikai ir paaugliai

MAXALT tablečių vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų nerekomenduojamas.

- ▶ Vyresnio amžiaus žmonių gydymas

MAXALT toleravimas ir veiksmingumas pacientams, vyresniems nei 65 metų, nebuvo išsamiai ištirtas.

- ▶ Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Po MAXALT vartojimo galite jaustis mieguisti arba svaigti galva. Tokiu atveju neturėtumėte vairuoti automobilio ar valdyti mechanizmų.

- ▶ MAXALT sudėtyje yra pieno cukraus (laktozės monohidrato)

Vienoje tabletėje yra 60,50 mg pieno cukraus (laktozės monohidrato). Prašome vartoti šį vaistą tik pasitarus su gydytoju, jei žinote, kad netoleruojate pieno cukraus (laktozės netoleravimas).

3. Kaip vartoti MAXALT?

MAXALT vartojamas migrenos priepuoliams gydyti. Vartokite MAXALT kuo anksčiau, kai tik prasideda priepuolio galvos skausmas. Jokiu būdu nevirtokite jo priepuolio prevencijai.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 1 MAXALT 10 mg tabletė (10 mg rizatriptano).

Jei turite sutrikusią inkstų ar kepenų funkciją, turėtumėte gauti mažesnę MAXALT dozę, 1 MAXALT 5 mg tabletę (5 mg rizatriptano).

Jei esate gydomi beta adrenoblokatoriumi propranololiu, taip pat turėtumėte gauti mažesnę MAXALT dozę, 1 MAXALT 5 mg tabletę (5 mg rizatriptano).

Tarp MAXALT ir propranololio vartojimo turėtų būti bent 2 valandų tarpas.

Per 24 valandas nevirtokite daugiau kaip 2 MAXALT dozių.

MAXALT tabletes reikia nuryti visas ir užgerti skysčiu.

MAXALT taip pat yra 5 mg arba 10 mg tirpių tablečių (medicininis terminas yra burnos liofilizatas), kurios ištirpsta burnoje. Tirpią tabletę galima vartoti net jei nėra skysčio arba siekiant išvengti pykinimo ir vėmimo, kurie gali atsirasti vartojant tabletes su skysčiu.

- ▶ Jei migrena pasikartoja per 24 valandas

Kai kuriems pacientams migrenos galvos skausmas pasikartoja per 24 valandas. Jei jūsų migrena pasikartoja, galite vartoti dar vieną MAXALT dozę. Tarp pirmosios ir antrosios dozės vartojimo turėtumėte palaukti bent 2 valandas.

- ▶ Jei po 2 valandų vis dar jaučiate migrenos galvos skausmą

Jeigu po pirmosios MAXALT dozės migrenos priepuolio metu nepajutote pagerėjimo, jokia būdu nevertokite kitos dozės tam pačiam priepuoliui. Vis dėlto, gali būti, kad kitą kartą MAXALT jums padės.

Per 24 valandas nevertokite daugiau kaip dviejų dozių (pavyzdžiui, nevertokite daugiau kaip dviejų 10 mg tablečių arba 5 mg tablečių arba tirpių tablečių per 24 valandas). Tarp pirmosios ir antrosios dozės vartojimo turėtumėte palaukti bent 2 valandas.

Jeigu jūsų migrena pablogėja, turėtumėte kreiptis į savo gydytoją.

- ▶ Jeigu išgėrėte daugiau MAXALT, nei turėtumėte

Perdozavimo atveju turėtumėte nedelsdami kreiptis į gydytoją. Pasiimkite vaisto pakuotę.

Perdozavimo požymiai gali būti galvos svaigimas, mieguistumas, vėmimas, alpimas ir sulėtėjęs širdies plakimas.

Jeigu turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, tačiau jos nepasireiškia visiems. Šis vaistas gali sukelti šias šalutines reakcijas:

Dažniausios šalutinės reakcijos klinikiniuose tyrimuose suaugusiems buvo galvos svaigimas, mieguistumas ir silpnumas/nuovargis.

Dažnos: (paveikia 1–10 iš 100 vartotojų)

- Jutimo sutrikimai (parestezijos), galvos skausmas, sumažėjęs (lietimo) odos jautrumas (hipestezija), sumažėjęs dėmesys, nemiga.
- Širdies plakimas arba nereguliarus širdies ritmas (palpitacijos).
- Karščio pojūtis su trumpalaikiu odos paraudimu (paraudimas).
- Gerklės skausmas.
- Pykinimas, burnos džiūvimas, vėmimas, viduriavimas, virškinimo sutrikimas (dispepsija).
- Sunkumo jausmas tam tikrose kūno vietose, kaklo skausmas, sustingimas.
- Pilvo skausmas arba krūtinės skausmas.

Kartais: (paveikia 1–10 iš 1 000 vartotojų)

- Skonio sutrikimas/prastas skonis burnoje.
- Judesių sutrikimai vaikstant (ataksija), galvos svaigimas (vertigo), neryškus matymas, drebulys (tremoras), sąmonės netekimas (sinkopė).
- Dezorientacija, nervingumas.
- Aukštas kraujospūdis, troškulys, karščio bangos, prakaitavimas.
- Odos bėrimas, niežintis ir šlapiuojantis odos bėrimas (dilgėlinė); veido, lūpų, liežuvio ir/arba gerklės patinimas, kuris gali sukelti kvėpavimo ir/arba rijimo sunkumų (angioedema), dusulys (dispnoja).
- Įtampa tam tikrose kūno vietose, raumenų silpnumas.

Širdies ritmo sutrikimai arba širdies dažnio pokyčiai (aritmijos); pokyčiai elektrokardiogramoje (tyrimas, kuris registruoja širdies elektrinį aktyvumą), širdies plakimas (tachikardija).

Veido skausmas; raumenų skausmas.

Retai: (paveikia 1–10 iš 10 000 vartotojų)

Švilpiantis kvėpavimas.

Alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas); staiga atsirandančios gyvybei pavojingos alerginės reakcijos (anafilaksija).

Insultas (dažniausiai paveikia pacientus, turinčius širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių [aukštas kraujospūdis, cukrinis diabetas, rūkymas, nikotino pakaitalų vartojimas, širdies liga arba insultas šeimos ligos istorijoje, vyrai virš 40 metų, moterys po menopauzės, širdies laidumo sutrikimas [Hiso pluošto blokada]]).

Sulėtėjęs širdies plakimas (bradikardija).

Nežinoma: (remiantis turimais duomenimis, šių įvykių dažnio nustatyti tiksliai negalima)

Širdies priepuolis, arterinė širdies kraujotakos sutrikimas (dažniausiai pasireiškia pacientams, turintiems širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių [aukštas kraujospūdis, cukrinis diabetas, rūkymas, nikotino pakaitalų vartojimas, širdies liga ar insultas šeimos ligos istorijoje, vyrai virš 40 metų, moterys po menopauzės, širdies laidumo sutrikimas [šakos blokada]]).

Liga, vadinama „serotonino sindromu“, su šalutiniais poveikiais, tokiais kaip koma, nestabilus kraujospūdis, stipriai padidėjusi kūno temperatūra, raumenų koordinacijos sutrikimai, neramumas ir haliucinacijos.

Sunkios odos atsiskyrimo reakcijos su karščiavimu arba be jo (toksinė epidermio nekrolizė [Lyell sindromas]).

Traukuliai (trūkčiojimai/konvulsijos).

Priepuoliniai kraujagyslių susiaurėjimai rankose ar kojose, kurie gali būti susiję su šalčiu ar tirpimu (periferinė kraujagyslių išemija).

Priepuoliniai storosios žarnos kraujagyslių susiaurėjimai, kurie gali sukelti pilvo skausmus.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia simptomai, kurie gali rodyti:

alerginę reakciją,

širdies priepuolį (pvz., staiga atsiradusį stiprų skausmą krūtinės srityje, kuris gali plisti į kairę ranką, spaudimo ar baimės jausmą, staigų sunkų dusulį ar galvos svaigimą) arba insultą (pvz., nejautrumą ar paralyžiaus požymius tam tikrose kūno vietose, pusiausvyros sutrikimus, regos sutrikimus, klausos praradimą, sunkumą kalbėti).

Tai taip pat taikoma, jei pasireiškia ligos požymių derinys, pvz., koma, nestabilus kraujospūdis, stipriai padidėjusi kūno temperatūra, raumenų koordinacijos sutrikimai, neramumas ir haliucinacijos, kurias sukelia serotonino kaupimasis ir dažnai yra vaistų sąveikos pasekmė (serotonino sindromas).

Taip pat kreipkitės į savo gydytoją ir informuokite jį, jei po MAXALT vartojimo pasireiškia simptomai, rodantys alerginę reakciją (pvz., odos bėrimas ar niežulys).

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebėjote šalutinių poveikių, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniams poveikiams, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje.

Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius Vokietijos vaistų ir medicinos produktų institutui, Farmakologinės priežiūros skyriui, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, svetainė: www.bfarm.de. Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite prisidėti prie daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą pateikimo.

5. Kaip laikyti MAXALT?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto negalima vartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės/blisterio. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

MAXALT laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų neišmeskite į nuotekas. Paklauskite savo vaistininko arba vietinės atliekų tvarkymo įmonės, kaip išmesti vaistą, jei jo nebevartojate. Taip prisidėsite prie aplinkos apsaugos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

► Kas yra MAXALT sudėtyje

MAXALT veikioji medžiaga yra rizatriptanas.

Vienoje tabletėje yra 10 mg rizatriptano (atitinka 14,53 mg rizatriptano benzoato).

Kiti komponentai yra:

Laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E 460a), modifikuotas krakmolas, geležies(III) oksidas raudonas (E 172) ir magnio stearatas (E 572).

► Kaip atrodo MAXALT ir pakuotės turinys

MAXALT 10 mg tabletės yra šviesiai rožinės, kapsulės formos, su užrašu „MAXALT“ vienoje pusėje ir „MSD 267“ kitoje pusėje.

Pakuotės dydžiai:

MAXALT 10 mg tabletės yra tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 3, 6, 12 arba 18 tablečių. Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus tiekiami į rinką.

► Farmacinė įmonė ir gamintojas

Farmacinė įmonė

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1 85540 Haar

Pašto adresas:

Pašto dėžutė 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Faksas: 0800/673 673 329
El. paštas: e-mail@msd.de

Bendras platinimas
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar
VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Gamintojas
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem, Nyderlandai

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Austrija, Kipras, Estija, Suomija, Prancūzija, Graikija, Islandija, Latvija, Malta, Nyderlandai, Norvegijaija, Lenkija, Portugalija, Švedija ir Jungtinė Karalystė	MAXALT
Belgija, Liuksemburgas ir Ispanija	MAXALT 10 mg
Bulgarija	MAKCAJT 10 mg tabletės
Čekijos Respublika	MAXALT 10 mg, tabletės
Danija	MAXALT, tabletės
Vokietija	MAXALT 10 mg tabletės
Vengrija	MAXALT 10 mg tabletė
Airija	Rizatriptan MSD 10 mg tabletės
Italija	MAXALT 10 mg tabletės
Lietuva	MAXALT 10 mg tabletės
Rumunija	MAXALT 10 mg tabletės
Slovakija	Rizalief 10 mg
Slovėnija	Maxalt 10 mg tabletės

Ši pakuotės lapelio versija paskutinį kartą peržiūrėta 2014 m. balandžio mėn.

Turite daugiau klausimų?

Prašome kreiptis į:

MSD informacijos centras:
Tel.: 0800/673 673 673
Faksas: 0800/673 673 329
El. paštas: infocenter@msd.de

Vokietijoje yra daug savipagalbos asociacijų ir pacientų organizacijų, susijusių su įvairiomis sveikatos problemomis. Ten sergantieji ir jų artimieji gali rasti informacijos, patarimų, pasikeisti patirtimi ir gauti pagalbą, kaip susidoroti su liga. Jei yra grupių ar organizacijų, susijusių su šia liga, jų kontaktinius adresus galite rasti per:

BAG-SELBSTHILFE
Kirchfeldstraße 149
40215 Diuseldorfas
Telefonas: 0211-31006-0
Telefaksas: 0211-31006-48
El. paštas: info@bag-selbsthilfe.de
Internetas: www.bag-selbsthilfe.de

MXT-PPI-03-2014/Basis Var II-070 AE dažnių perklasifikavimas ir QRD atnaujinimas v3.0

Transtoyou