

Ulotka dołączona do opakowania:  
Informacja dla użytkownika

MAXALT® 10 mg tabletki  
Substancja czynna: Rizatriptan

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.

W przypadku dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może zaszkodzić innym, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Co to jest MAXALT i w jakim celu się go stosuje?
2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem leku MAXALT?
3. Jak przyjmować lek MAXALT?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MAXALT?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest MAXALT i w jakim celu się go stosuje?

MAXALT należy do określonej klasy leków przeciwmigrenowych (triptany, także selektywne serotoniny-5-HT<sub>1B/1D</sub>-nazywane agonistami receptorów).

MAXALT jest stosowany w leczeniu bólu głowy podczas napadu migreny u dorosłych.

Leczenie MAXALT:

Rozszerzone naczynia krwionośne otaczające mózg prowadzą do bólu głowy podczas ataku migreny.

Leczenie MAXALT powoduje zmniejszenie obrzęku naczyń krwionośnych otaczających mózg.

2. Co należy wiedzieć przed zażyciem MAXALT?

- ▶ MAXALT nie należy stosować, jeśli

jesteś nadwrażliwy (uczulony) na substancję czynną ryzatryptan lub którykolwiek z wymienionych w punkcie 6. innych składników tego leku.

masz umiarkowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze lub nieleczone łagodne nadciśnienie (ponieważ MAXALT może prowadzić do zwężenia naczyń i tym samym zwiększenia ciśnienia krwi).

masz lub miałeś chorobę serca. Należą do nich np. zawał serca lub ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub objawy wskazujące na chorobę serca.

masz w historii choroby udar mózgu lub przemijające zaburzenia krążenia mózgowego (przemijający atak niedokrwienny, TIA).

cierpisz na choroby z zwężonymi lub zablokowanymi naczyniami krwionośnymi (obwodowe choroby tętnic).

masz ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub ciężko upośledzoną funkcję nerek.  
jednocześnie przyjmujesz niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak moklobemid, fenzylina, tranilcypromina, pargylina) lub określony antybiotyk (linezolid) lub odstawiłeś którykolwiek z tych leków mniej niż 2 tygodnie temu. Leki te należą do tzw. inhibitorów monoaminooksydazy (MAO).

jednocześnie przyjmujesz leki stosowane w leczeniu migreny, które są określane jako leki typu ergotaminowego, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina.

przyjmujesz metysergid w celu zapobiegania migrenie.

przyjmujesz inne leki z tej samej klasy substancji co MAXALT, np. Sumatriptan, Naratriptan lub Zolmitriptan, w leczeniu migreny.

(Patrz: Przyjmowanie MAXALT z innymi lekami)

Jeśli nie jesteś pewien, czy dotyczą Cię któreś z powyższych przeciwwskazań, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem MAXALT.

► Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem MAXALT porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

masz następujące czynniki ryzyka choroby serca:

- nadciśnienie tętnicze,
- cukrzyca (Diabetes mellitus),
- palasz lub używasz nikotynowych środków zastępczych,
- występuje w Twojej rodzinie choroba serca,
- jesteś mężczyzną powyżej 40 roku życia,
- jesteś kobietą po menopauzie.

już kiedyś odczuwałeś krótkotrwałe dolegliwości, takie jak ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej.

masz zaburzenia przewodzenia w sercu (blok odnogi pęczka Hisa).

cierpisz na chorobę nerek lub wątroby.

Twoje bóle głowy występują z zawrotami, trudnościami w chodzeniu, zaburzeniami koordynacji lub osłabieniem nóg i rąk.

w Twojej historii chorobowej występują alergię.

wystąpiły u Ciebie już reakcje alergiczne, takie jak obrzęki twarzy, warg, języka i/lub gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu i/lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Przyjmujesz leki na depresję, tak zwane selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) jak sertralina, escitalopram-oksalat i fluoksetyna lub inhibitory

wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) jak wenlafaksyna i duloksetyna.

Przyjmujesz preparaty ziołowe zawierające dziurawiec.

Jeśli podczas leczenia MAXALT wystąpi u Ciebie przewlekły ból głowy, może to oznaczać, że przyjmujesz MAXALT zbyt często. W takich przypadkach powinieneś skonsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne odstawienie MAXALT.

Proszę opisać lekarzowi lub farmaceucie swoje dolegliwości (np. jednostronne, pulsujące bóle głowy, nudności, wrażliwość na światło i dźwięki). Lekarz ustali, czy cierpisz na migrenę.

MAXALT jest przeznaczony wyłącznie do leczenia napadu migreny. MAXALT nie powinien być

stosowany do leczenia innych rodzajów bólów głowy, ponieważ mogą one mieć inne, poważniejsze przyczyny.

► Przyjmowanie MAXALT z innymi lekami

Poinformuj lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz/stosujesz inne leki, niedawno przyjmowałeś/stosowałeś inne leki lub planujesz przyjmować/stosować inne leki. Dotyczy to leków na receptę i bez recepty, a także preparatów ziołowych lub homeopatycznych. Poinformuj lekarza również o wszystkich lekach, które zazwyczaj przyjmujesz w leczeniu migreny. Jest to ważne, ponieważ MAXALT może wpływać na działanie niektórych innych leków, a także działanie MAXALT może być wpływane przez inne leki.

Nie przyjmuj MAXALT:

jeśli jednocześnie przyjmujesz inne leki do leczenia lub zapobiegania migrenie:

- inne tryptany, takie jak sumatryptan, naratryptan lub zolmitryptan
- leki typu ergotaminowego, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina
- metysergid

jeśli przyjmujesz leki na depresję, takie jak moklobemid, fenzylina, tranylcypromina lub pargylina, lub jeśli przyjmujesz określony antybiotyk (linezolid) lub odstawiłeś którykolwiek z tych leków mniej niż 2 tygodnie temu. Leki te należą do tak zwanych inhibitorów monoaminooksydazy (MAO).

Wyżej wymienione leki mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych, gdy są przyjmowane jednocześnie z MAXALT.

Powinieneś odczekać co najmniej 6 godzin po przyjęciu MAXALT, zanim przyjmiesz leki do leczenia migreny typu ergotaminowego (takie jak ergotamina, dihydroergotamina lub metysergid).

Powinieneś odczekać co najmniej 24 godziny po przyjęciu leków typu ergotaminowego, zanim przyjmiesz MAXALT.

Zapytaj swojego lekarza prowadzącego o instrukcje i ryzyka związane z przyjmowaniem MAXALT,

jeśli przyjmujesz beta-bloker propranolol w celu zapobiegania migrenie (patrz 3. Jak przyjmować MAXALT?).

jeśli z powodu depresji przyjmujesz tzw. SSRI, takie jak sertralina, escitalopram-oksalat i fluoksetyna, lub SNRI, takie jak wenlafaksyna i duloksetyna.

► Przyjmowanie MAXALT z jedzeniem

Zaleca się przyjmowanie na pusty żołądek, ponieważ działanie MAXALT po spożyciu posiłku może być opóźnione. Można go jednak przyjąć również po jedzeniu.

► Ciąża i karmienie piersią

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub planujesz ciążę, przed przyjęciem tego leku skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie wiadomo, czy MAXALT szkodzi nienarodzonemu dziecku, jeśli lek jest przyjmowany przez kobietę w ciąży.

Karmienia piersią należy unikać przez 24 godziny po leczeniu.

- ▶ Dzieci i młodzież

Stosowanie tabletek MAXALT u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat nie jest zalecane.

- ▶ Leczenie osób starszych

Tolerancja i skuteczność MAXALT u pacjentów powyżej 65 lat nie zostały dokładnie zbadane.

- ▶ Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Po przyjęciu MAXALT możesz czuć się senny lub mieć zawroty głowy. W takim przypadku nie powinieneś prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

- ▶ MAXALT zawiera cukier mleczny (laktoza jednowodna)

Jedna tabletkę zawiera 60,50 mg cukru mlecznego (laktoza jednowodna). Proszę przyjmować ten lek dopiero po konsultacji z lekarzem, jeśli wiadomo, że cierpią Państwo na nietolerancję cukru mlecznego (nietolerancja laktozy).

### 3. Jak stosować MAXALT?

MAXALT jest stosowany w leczeniu napadów migreny. Przyjmuj MAXALT jak najwcześniej, gdy pojawią się bóle głowy związane z napadem. Nie przyjmuj go w celu zapobiegania napadom.

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie według zaleceń lekarza. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Zalecana dawka to 1 tabletkę MAXALT 10 mg (10 mg ryzatryptanu).

Jeśli masz zaburzenia czynności nerek lub wątroby, powinieneś otrzymać mniejszą dawkę MAXALT, 1 tabletkę MAXALT 5 mg (5 mg ryzatryptanu).

Jeśli jesteś leczony beta-blokerem propranololem, powinieneś również otrzymać mniejszą dawkę MAXALT, 1 tabletkę MAXALT 5 mg (5 mg ryzatryptanu).

Między przyjęciem MAXALT a propranololem powinno upłynąć co najmniej 2 godziny.

Nie przyjmuj więcej niż 2 pojedyncze dawki MAXALT w ciągu 24 godzin.

Tabletkę MAXALT należy przyjmować w całości i popijać płynem.

MAXALT jest również dostępny jako tabletkę ulegające rozpadowi w jamie ustnej 5 mg lub 10 mg (fachowo nazywane liofilizatem doustnym), które rozpuszczają się w ustach. Tabletkę ulegające rozpadowi można przyjmować, gdy nie ma dostępnego płynu lub aby zapobiec nudnościom i wymiotom, które mogą wystąpić przy przyjmowaniu tabletek z płynem.

- ▶ Jeśli migrena powróci w ciągu 24 godzin

U niektórych pacjentów ból głowy związany z migreną powraca w ciągu 24 godzin. W przypadku nawrotu migreny możesz przyjąć kolejną dawkę MAXALT. Między pierwszym a drugim przyjęciem powinno upłynąć co najmniej 2 godziny.

- ▶ Jeśli po 2 godzinach nadal cierpisz na bóle głowy związane z migreną

Jeśli po pierwszej dawce MAXALT podczas napadu migreny nie odczuwasz poprawy, nie powinieneś przyjmować kolejnej dawki na ten sam napad. Możliwe jest jednak, że zareagujesz na MAXALT przy następnym ataku.

Nie przyjmuj więcej niż dwóch pojedynczych dawek w ciągu 24 godzin (na przykład nie przyjmuj więcej niż dwóch tabletek 10 mg lub 5 mg lub tabletek ulegających rozpadowi w ciągu 24 godzin). Między przyjęciem pierwszej a drugiej dawki powinno upłynąć co najmniej 2 godziny.

Jeśli twoja migrena się pogorszy, powinieneś skontaktować się z lekarzem.

- ▶ Jeśli zażyłeś większą ilość MAXALT, niż powinieneś

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej. Zabierz ze sobą opakowanie leku.

Objawami przedawkowania mogą być zawroty głowy, oszołomienie, wymioty, omdlenia i zwolniona akcja serca.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tego leku:

Najczęstsze działania niepożądane w badaniach klinicznych u dorosłych to zawroty głowy, senność i osłabienie/zmęczenie.

Często: (dotyczą 1 do 10 użytkowników na 100)

Parestezje, bóle głowy, zmniejszona wrażliwość skóry (hipestezja), zmniejszona uwaga, bezsenność.  
Kołatanie serca lub nieregularne bicie serca (palpitacje).  
Uczucie gorąca z krótkotrwałym zaczerwienieniem skóry (flush).  
Dolegliwości gardła.  
Nudności, suchość w ustach, wymioty, biegunka, niestrawność (dyspepsja).  
Uczucie ciężkości w niektórych częściach ciała, bóle karku, sztywność.  
Bóle brzucha lub bóle w klatce piersiowej.

Sporadycznie: (dotyczy 1 do 10 użytkowników na 1.000)

Zaburzenia smaku/zły smak w ustach.

Zaburzenia ruchu podczas chodzenia (ataksja), zawroty głowy (vertigo), niewyraźne widzenie, drżenie (tremor), utrata przytomności (omdlenie).

Dezorientacja, nerwowość.

Nadciśnienie, pragnienie, uderzenia gorąca, pocenie się.

Wysypka, swędząca i sącząca się wysypka (pokrzywka); obrzęki twarzy, warg, języka i/lub gardła, które mogą prowadzić do trudności w oddychaniu i/lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy), duszność (duszność).

Napięcia w określonych obszarach ciała, osłabienie mięśni.

Zaburzenia rytmu serca lub zmiana częstości akcji serca (arytmie); zmiany w elektrokardiogramie (badanie rejestrujące aktywność elektryczną serca), kołatanie serca (tachykardia).

Bóle twarzy; bóle mięśni.

Rzadko: (dotyczy 1 do 10 użytkowników na 10.000)

Świszczący oddech.

Reakcje alergiczne (nadwrażliwość); nagle występujące zagrażające życiu reakcje alergiczne (anafilaksja).

Udar mózgu (dotyczy głównie pacjentów z czynnikami ryzyka chorób serca i naczyń [nadciśnienie, cukrzyca, palenie, stosowanie nikotynowej terapii zastępczej, choroba serca lub udar mózgu w wywiadzie rodzinnym, mężczyźni powyżej 40 lat, kobiety po menopauzie, zaburzenia przewodzenia w sercu [blok odnogi pęczka Hisa]]).

Zwolniona akcja serca (bradykardia).

Nieznane: (częstość występowania następujących zdarzeń nie może być dokładnie określona na podstawie dostępnych danych)

Zawał serca, tętnicze zaburzenia krążenia serca (dotyczy to głównie pacjentów z czynnikami ryzyka chorób serca i naczyń [nadciśnienie, cukrzyca, palenie, stosowanie nikotynowej terapii zastępczej, choroby serca lub udar w historii rodzinnej, mężczyźni powyżej 40 lat, kobiety po menopauzie, zaburzenia przewodzenia serca [blok odnogi pęczka Hisa]]).

Zespół chorobowy określany jako „zespół serotoninowy” z działaniami niepożądanymi takimi jak śpiączka, niestabilne ciśnienie krwi, znacznie podwyższona temperatura ciała, zaburzenia koordynacji mięśniowej, niepokój i halucynacje.

Ciężkie reakcje skórne z oddzielaniem się naskórka z gorączką lub bez (toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella]).

Napady drgawkowe (drgawki/napady).

Napadowe zwężenie naczyń krwionośnych w rękach lub stopach, które może być związane z uczuciem zimna lub drętwienia (obwodowa niedokrwistość naczyniowa).

Napadowe zwężenie naczyń krwionośnych jelita grubego, które może prowadzić do bólu brzucha.

Niezwłocznie skonsultuj się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy mogące wskazywać na:

reakcję alergiczną,

zawał serca (np. nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia, uczucie ucisku lub lęku, nagła ciężka duszność lub zawroty głowy) lub udar mózgu (np. drętwienie lub paraliż w określonych obszarach ciała, zaburzenia równowagi, zaburzenia widzenia, utrata słuchu, trudności w mówieniu).

Dotyczy to również sytuacji, gdy występuje kombinacja objawów chorobowych, takich jak śpiączka, niestabilne

ciśnienie krwi, znacznie podwyższona temperatura ciała, zaburzenia koordynacji mięśniowej, niepokój i halucynacje, które są spowodowane nagromadzeniem serotoniny i często są wynikiem interakcji leków (zespół serotoninowy).

Skontaktuj się również z lekarzem i poinformuj go, jeśli po zażyciu MAXALT wystąpią objawy wskazujące na reakcję alergiczną (jak wysypka skórna lub swędzenie).

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce.

Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Federalnego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych, Dział Farmakowigilancji, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, strona internetowa: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Zgłaszając działania niepożądane, możesz przyczynić się do dostarczenia więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać MAXALT?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na kartoniku/blistrze. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

MAXALT przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji. Zapytaj farmaceutę lub lokalny zakład utylizacji, jak pozbyć się leku, jeśli nie jest już potrzebny. W ten sposób przyczyniasz się do ochrony środowiska.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

##### ► Co zawiera MAXALT

Substancją czynną MAXALT jest ryzatryptan.

Jedna tabletką zawiera 10 mg ryzatryptanu (co odpowiada 14,53 mg benzoesu ryzatryptanu).

Inne składniki to:

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna (E 460a), skrobia modyfikowana, tlenek żelaza(III) czerwony (E 172) i stearynian magnezu (E 572).

##### ► Jak wygląda MAXALT i zawartość opakowania

Tabletki MAXALT 10 mg są jasno różowe, w kształcie kapsułki z napisem „MAXALT” po jednej stronie i „MSD 267” po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

Tabletki MAXALT 10 mg są dostępne w blistrach po 3, 6, 12 lub 18 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

► Podmiot odpowiedzialny i producent

Podmiot odpowiedzialny  
MSD SHARP & DOHME GMBH  
Lindenplatz 1 85540 Haar  
Adres pocztowy:  
Skr. poczt. 1202  
85530 Haar

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

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

Producent  
Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN, Haarlem, Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:

Austria, Cypr, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Islandia, Łotwa, Malta, Niderlandy, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja i Zjednoczone Królestwo	MAXALT
Belgia, Luksemburg i Hiszpania	MAXALT 10 mg
Bułgaria	МАКСАЛТ 10 mg таблетки
Republika Czeska	MAXALT 10 mg, tablety
Dania	MAXALT, tabletter
Niemcy	MAXALT 10 mg tabletki
Węgry	MAXALT 10 mg tabletta
Irlandia	Rizatriptan MSD 10 mg Tablets
Włochy	MAXALT 10 mg compresse
Litwa	MAXALT 10 mg tabletki
Rumunia	MAXALT 10 mg tabletki
Słowacja	Rizalief 10 mg
Słowenia	Maxalt 10 mg tabletki

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w kwietniu 2014.

Masz dodatkowe pytania?

Proszę skontaktować się z:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: [infocenter@msd.de](mailto:infocenter@msd.de)

W Niemczech istnieje wiele stowarzyszeń samopomocowych i organizacji pacjentów dotyczących różnych problemów zdrowotnych.

Osoby dotknięte chorobą i ich bliscy znajdą tam informacje, porady, wymianę doświadczeń i pomoc w radzeniu sobie z chorobą. Jeśli istnieją grupy lub organizacje dla tej choroby, można znaleźć ich dane kontaktowe poprzez:

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Telefon: 0211-31006-0

Telefaks: 0211-31006-48

E-Mail: [info@bag-selbsthilfe.de](mailto:info@bag-selbsthilfe.de)

Internet: [www.bag-selbsthilfe.de](http://www.bag-selbsthilfe.de)

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