

Informação de uso:
Informação para o usuário

MAXALT® 10 mg comprimidos
Substância ativa: Rizatriptano

Leia atentamente toda a bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes.

Guarde a bula. Talvez você queira lê-la novamente mais tarde.

Se tiver mais perguntas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito exclusivamente para você. Não o passe para outras pessoas. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se notar quaisquer efeitos colaterais, informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais não listados nesta bula. Veja a seção 4.

O que está nesta bula

1. O que é MAXALT e para que é utilizado?
2. O que você deve saber antes de tomar MAXALT?
3. Como tomar MAXALT?
4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?
5. Como armazenar MAXALT?
6. Conteúdo da embalagem e mais informações

1. O que é MAXALT e para que é utilizado?

MAXALT pertence a uma classe específica de medicamentos para enxaqueca (Triptanos, também conhecidos como serotonina seletiva-5-HT_{1B/1D}-agonistas do receptor chamados).

MAXALT é utilizado para o tratamento de dores de cabeça durante um ataque de enxaqueca em adultos.

Tratamento com MAXALT:

Vasos sanguíneos dilatados que cercam o cérebro levam à dor de cabeça durante o ataque de enxaqueca.

O tratamento com MAXALT faz com que os vasos sanguíneos que cercam o cérebro desinchem.

2. O que você deve saber antes de tomar MAXALT?

- MAXALT não deve ser tomado se

você é hipersensível (alérgico) ao princípio ativo rizatriptano ou a qualquer um dos excipientes mencionados na seção 6. outros componentes deste medicamento.
você tem hipertensão moderada ou grave ou hipertensão leve não tratada (pois MAXALT pode causar constrição dos vasos e, assim, aumentar a pressão arterial).
você tem ou teve uma doença cardíaca. Isso inclui, por exemplo, ataque cardíaco ou dor no peito (angina pectoris) ou sintomas que indicam uma doença cardíaca.
você tem um histórico de acidente vascular cerebral ou distúrbio transitório da circulação cerebral (ataque isquêmico transitório, AIT).

you sofre de doenças com vasos sanguíneos estreitados ou bloqueados (doenças arteriais periféricas).

you tem disfunção hepática grave ou função renal gravemente comprometida.

you está tomando simultaneamente certos medicamentos para tratar a depressão (como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, pargilina) ou um determinado antibiótico (linezolida) ou parou de tomar qualquer um desses medicamentos há menos de 2 semanas. Esses medicamentos pertencem aos chamados inibidores da monoamina oxidase (IMAO).

you está tomando simultaneamente medicamentos para tratar sua enxaqueca, que são chamados de medicamentos do tipo ergotamina, como ergotamina ou diidroergotamina.

you está tomando metisergida para prevenir a enxaqueca.

you está tratando sua enxaqueca ao mesmo tempo com outros medicamentos da mesma classe de substâncias que o MAXALT, como Sumatriptano, Naratriptano ou Zolmitriptano.

(Veja em: Uso de MAXALT com outros medicamentos)

Se você não tem certeza se alguma das contraindicações acima se aplica a você, consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar MAXALT.

► Advertências e precauções

Antes de tomar MAXALT, converse com seu médico ou farmacêutico se:

you tem os seguintes fatores de risco para doença cardíaca:

- Pressão alta,
- Diabetes mellitus,
- Você fuma ou usa substitutos de nicotina,
- Você tem histórico familiar de doença cardíaca,
- Você é um homem com mais de 40 anos,
- Você é uma mulher após a menopausa.

you já sentiu, mesmo que brevemente, sintomas como dor ou aperto no peito.

you tem um distúrbio de condução cardíaca (bloqueio de ramo).

you sofre de doença renal ou hepática.

Suas dores de cabeça são acompanhadas de tontura, dificuldade para andar, problemas de coordenação ou fraqueza nos braços e pernas.

Há histórico de alergias em seu prontuário médico.

you já teve reações alérgicas como inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir (Angioedema).

you está tomando inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) como Sertralina, Escitalopram-Oxalato e Fluoxetina ou inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSNs) como Venlafaxina e Duloxetina para tratar a depressão.

you está tomando preparações à base de plantas que contêm erva de São João.

Se você desenvolver uma dor de cabeça persistente durante o tratamento com MAXALT, pode ser que você tenha tomado MAXALT com muita frequência. Nesses casos, você deve consultar seu médico, pois pode ser necessário interromper o uso de MAXALT.

Por favor, descreva ao seu médico ou farmacêutico seus sintomas (por exemplo, dor de cabeça unilateral, náusea, sensibilidade à luz e ao som). Seu médico determinará se você sofre de enxaqueca. MAXALT é destinado apenas ao tratamento de um ataque de enxaqueca. MAXALT não deve ser usado para tratar outros tipos de dor de cabeça, pois podem ter outras causas mais graves.

► Uso de MAXALT com outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando/aplicando outros medicamentos, tomou/aplicou recentemente ou planeja tomar/aplicar outros medicamentos. Isso se aplica a medicamentos prescritos e não prescritos, bem como a preparações à base de plantas ou homeopáticas.

Informe também seu médico sobre todos os medicamentos que você normalmente toma para tratar sua enxaqueca. Isso é importante, pois MAXALT pode afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam, assim como a eficácia de MAXALT pode ser afetada por outros medicamentos.

Não tome MAXALT:

se você estiver tomando ao mesmo tempo outros medicamentos para tratar ou prevenir a enxaqueca:

- outros triptanos como, por exemplo, Sumatriptano, Naratriptano ou Zolmitriptano
- medicamentos do tipo ergotamina como, por exemplo, Ergotamina ou Dihidroergotamina
- Metisergida

se você estiver tomando medicamentos para tratar depressão, como, por exemplo, Moclobemida, Fenelzina, Tranilcipromina ou Pargilina, ou se estiver tomando um determinado antibiótico (Linezolida) ou tiver interrompido o uso de qualquer um desses medicamentos há menos de 2 semanas. Esses medicamentos pertencem aos chamados inibidores da monoamina oxidase (IMAO).

Os medicamentos listados acima podem aumentar o risco de efeitos colaterais quando tomados ao mesmo tempo que MAXALT.

Você deve esperar pelo menos 6 horas após tomar MAXALT antes de tomar medicamentos para tratar enxaqueca do tipo ergotamina (como, por exemplo, Ergotamina, Dihidroergotamina ou Metisergida).

Você deve esperar pelo menos 24 horas após tomar medicamentos do tipo ergotamina antes de tomar MAXALT.

Pergunte ao seu médico assistente sobre instruções e riscos ao tomar MAXALT,

se você estiver tomando o betabloqueador Propranolol para prevenir enxaqueca (veja 3. Como tomar MAXALT?).

se você estiver tomando os chamados ISRSs, como Sertralina, Oxalato de Escitalopram e Fluoxetina, ou ISRSNs, como Venlafaxina e Duloxetina, devido a uma depressão.

► Tomada de MAXALT com alimentos

É preferível tomar com o estômago vazio, pois o efeito de MAXALT pode ser retardado após uma refeição. No entanto, você também pode tomá-lo após comer.

▶ Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, ou se suspeita que está grávida, ou planeja engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se MAXALT prejudica o feto quando tomado por uma mulher grávida. A amamentação deve ser evitada por 24 horas após o tratamento.

▶ Crianças e adolescentes

O uso de comprimidos de MAXALT em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não é recomendado.

▶ Tratamento de pessoas idosas

A tolerância e eficácia de MAXALT em pacientes com mais de 65 anos não foram investigadas de forma abrangente.

▶ Capacidade de conduzir e operar máquinas

Você pode sentir sonolência ou tontura após tomar MAXALT. Nesse caso, não deve conduzir nem operar máquinas até que se sinta melhor.

▶ MAXALT contém lactose (lactose monoidratada)

Um comprimido contém 60,50 mg de lactose (lactose monoidratada). Por favor, tome este medicamento somente após consultar seu médico, se souber que tem intolerância à lactose.

3. Como tomar MAXALT?

MAXALT é usado para tratar crises de enxaqueca. Tome MAXALT o mais cedo possível, quando a dor de cabeça de uma crise começar. Não tome para prevenir uma crise.

Tome este medicamento sempre exatamente como orientado pelo seu médico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

A dose recomendada é 1 comprimido de MAXALT 10 mg (10 mg de rizatriptano).

Se você tem função renal ou hepática comprometida, deve receber a dose única menor de MAXALT, 1 comprimido de MAXALT 5 mg (5 mg de rizatriptano).

Se estiver sendo tratado com o betabloqueador propranolol, também deve receber a dose única menor de MAXALT, 1 comprimido de MAXALT 5 mg (5 mg de rizatriptano). Deve haver pelo menos 2 horas entre a ingestão de MAXALT e propranolol.

Não tome mais de 2 doses únicas de MAXALT em 24 horas.

Os comprimidos de MAXALT devem ser tomados inteiros e engolidos com líquido.

MAXALT também está disponível como comprimidos orodispersíveis de 5 mg ou 10 mg (o termo técnico é liofilizado oral), que se dissolvem na boca. O comprimido orodispersível pode ser tomado mesmo quando não há líquido disponível ou para evitar náuseas e vômitos que podem ocorrer ao tomar os comprimidos com líquido.

- ▶ Se a enxaqueca reaparecer dentro de 24 horas

Em alguns pacientes, a dor de cabeça da enxaqueca reaparece dentro de 24 horas. Se sua enxaqueca reaparecer, você pode tomar outra dose de MAXALT. Deve esperar pelo menos 2 horas entre a primeira e a segunda dose.

- ▶ Se ainda estiver com dor de cabeça de enxaqueca após 2 horas

Se não sentir melhora com a primeira dose de MAXALT em uma crise de enxaqueca, não deve tomar outra dose para a mesma crise. No entanto, é possível que você responda ao MAXALT em um próximo ataque.

Não tome mais de duas doses únicas em 24 horas (por exemplo, não tome mais de dois comprimidos de 10 mg ou comprimidos de 5 mg ou comprimidos orodispersíveis em 24 horas). Deve esperar pelo menos 2 horas entre a primeira e a segunda dose.

Se a sua enxaqueca piorar, você deve consultar seu médico.

- ▶ Se você tomou uma quantidade maior de MAXALT do que deveria

Em caso de sobredosagem, deve procurar imediatamente tratamento médico. Leve a embalagem do medicamento com você.

Os sinais de sobredosagem podem incluir tontura, sonolência, vômito, desmaio e batimento cardíaco lento.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora não ocorram em todas as pessoas. Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com este medicamento:

Os efeitos colaterais mais comuns em estudos clínicos com adultos foram tontura, sonolência e fraqueza/cansaço.

Comum: (afetam 1 a 10 usuários em 100)
Sensações anormais (parestesias), dores de cabeça, sensibilidade reduzida

(ao toque) da pele (hipoestesia), atenção reduzida, insônia.
Palpitações ou batimento cardíaco irregular.
Sensação de calor com vermelhidão temporária da pele (rubor).
Desconforto na garganta.
Náusea, boca seca, vômito, diarreia, indigestão (dispepsia).
Sensação de peso em certas partes do corpo, dor no pescoço, rigidez.
Dor abdominal ou dor no peito.

Ocasionalmente: (afeta 1 a 10 usuários em 1.000)
Alteração do paladar/sabor desagradável na boca.
Distúrbios do movimento ao caminhar (ataxia), tontura (vertigem), visão turva, tremor, perda de consciência (síncope).
Desorientação, nervosismo.
Hipertensão, sede, ondas de calor, sudorese.
Erupção cutânea, erupção cutânea com coceira e exsudação (urticária); inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, que pode levar a dificuldades para respirar e/ou engolir (angioedema), falta de ar (dispneia).
Tensões em certas regiões do corpo, fraqueza muscular.
Arritmias cardíacas ou alteração da frequência cardíaca (arritmias); alterações no eletrocardiograma (um exame que registra a atividade elétrica do coração), taquicardia.
Dor facial; dor muscular.

Raramente: (afeta 1 a 10 usuários em 10.000)
Respiração sibilante.
Reações alérgicas (hipersensibilidade); reações alérgicas súbitas e potencialmente fatais (anafilaxia).
Acidente vascular cerebral (principalmente em pacientes com fatores de risco para doenças cardíacas e vasculares [hipertensão, diabetes, tabagismo, uso de substitutos de nicotina, doença cardíaca ou AVC na história familiar, homens acima de 40 anos, mulheres após a menopausa, distúrbio de condução cardíaca [bloqueio de ramo]]).
Batimento cardíaco lento (bradicardia).

Desconhecido: (a frequência de ocorrência dos seguintes eventos não pode ser determinada com precisão com base nos dados disponíveis)
Ataque cardíaco, distúrbio arterial da circulação sanguínea do coração (principalmente em pacientes com fatores de risco para doenças cardíacas e vasculares [hipertensão, diabetes, tabagismo, uso de substitutos de nicotina, histórico familiar de doença cardíaca ou derrame, homens acima de 40 anos, mulheres após a menopausa, distúrbio de condução cardíaca [bloqueio de ramo]]).
Um quadro clínico denominado "síndrome serotoninérgica" com efeitos colaterais como coma, pressão arterial instável, temperatura corporal muito elevada, descoordenação muscular, agitação e alucinações.
Reações graves de descolamento da pele com ou sem febre (necrólise epidérmica tóxica [Síndrome de Lyell]).
Convulsões (espasmos/ataques).
Episódios de estreitamento dos vasos sanguíneos nas mãos ou pés, que podem ser acompanhados de frio ou dormência (isquemia vascular periférica).
Episódios de estreitamento dos vasos sanguíneos do cólon, que podem causar dor abdominal.

Procure atendimento médico imediatamente se apresentar sintomas que possam indicar:
uma reação alérgica,
um ataque cardíaco (por exemplo, dor intensa e repentina no peito, que pode irradiar para o braço esquerdo, sensação de aperto ou medo, falta de ar súbita e intensa ou tontura) ou
um derrame (por exemplo, dormência ou paralisia em certas áreas do corpo, distúrbios de equilíbrio, problemas de visão, perda auditiva, dificuldade para falar).

Isso também se aplica se ocorrer uma combinação de sinais de doença, como coma, pressão arterial instável, temperatura corporal muito elevada, descoordenação muscular, agitação e alucinações, causadas por um acúmulo de serotonina e frequentemente resultantes de uma interação medicamentosa (síndrome serotoninérgica).

Consulte também o seu médico e informe-o se, após tomar MAXALT, surgirem sintomas que indiquem uma reação alérgica (como erupção cutânea ou coceira).

Relato de efeitos colaterais

Se notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula.

Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Instituto Federal de Medicamentos e Produtos Médicos, Dept. de Farmacovigilância, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Site: www.bfarm.de. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar MAXALT?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade indicada na embalagem/cartela. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Conservar MAXALT a uma temperatura inferior a 30 °C.

Não descarte medicamentos no esgoto. Pergunte ao seu farmacêutico ou à empresa local de descarte como eliminar o medicamento quando não precisar mais dele. Isso ajuda a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

► O que MAXALT contém

O princípio ativo de MAXALT é o Rizatriptano.

Cada comprimido contém 10 mg de Rizatriptano (equivalente a 14,53 mg de Rizatriptano benzoato).

Os outros componentes são:

Lactose monoidratada, celulose microcristalina (E 460a), amido modificado, óxido de ferro vermelho (E 172) e estearato de magnésio (E 572).

► Como MAXALT se apresenta e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de MAXALT 10 mg são rosa claro, em forma de cápsula, com a inscrição "MAXALT" de um lado e "MSD 267" do outro.

Tamanhos de embalagem:

Os comprimidos de MAXALT 10 mg estão disponíveis em embalagens blister com 3, 6, 12 ou 18 comprimidos. Nem todos os tamanhos de embalagem podem estar disponíveis no mercado.

► Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1 85540 Haar

Endereço postal:

Caixa postal 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

Co-distribuição

MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar

VARIIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Fabricante

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39

2031 BN, Haarlem, Países Baixos

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Chipre, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Islândia, Letónia, Malta, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Suécia e Reino Unido	MAXALT
Bélgica, Luxemburgo e Espanha	MAXALT 10 mg
Bulgária	MAKCAJIT 10 mg comprimidos
República Tcheca	MAXALT 10 mg, comprimidos
Dinamarca	MAXALT, comprimidos
Alemanha	MAXALT 10 mg comprimidos
Hungria	MAXALT 10 mg comprimido
Irlanda	Rizatriptan MSD 10 mg
Comprimidos	

Itália	MAXALT 10 mg comprimidos
Lituânia	MAXALT 10 mg comprimidos
Romênia	MAXALT 10 mg comprimidos
Eslováquia	Rizalief 10 mg
Eslovênia	Maxalt 10 mg comprimidos

Este folheto informativo foi revisado pela última vez em abril de 2014.

Tem mais perguntas?

Por favor, entre em contato com:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: infocenter@msd.de

Na Alemanha, existem muitas associações de autoajuda e organizações de pacientes para diversos problemas de saúde. Lá, pessoas com a mesma condição e seus familiares encontram informações, conselhos, troca de experiências e ajuda para lidar com a doença. Se existirem grupos ou organizações para esta doença, você encontrará os endereços de contato através de:

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Telefone: 0211-31006-0

Telefax: 0211-31006-48

E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de

Internet: www.bag-selbsthilfe.de

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