

Informații despre utilizare:
Informații pentru utilizatori

MAXALT® 10 mg comprimate
Substanța activă: Rizatriptan

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante.

Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu îl dați altor persoane. Poate dăuna altor persoane, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Dacă observați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este MAXALT și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MAXALT?
3. Cum se administrează MAXALT?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează MAXALT?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MAXALT și pentru ce se utilizează?

MAXALT aparține unei clase specifice de medicamente pentru migrenă (Triptani, de asemenea, selectivi pentru serotonina-5-HT_{1B/1D}- numiți agoniști ai receptorilor.

MAXALT este utilizat pentru tratamentul durerilor de cap în timpul unui atac de migrenă la adulți.

Tratamentul cu MAXALT:

Vasele de sânge dilatate care înconjoară creierul duc la dureri de cap în timpul atacului de migrenă.

Tratamentul cu MAXALT reduce umflarea vaselor de sânge care înconjoară creierul.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua MAXALT?

- MAXALT nu trebuie luat dacă

sunteți hipersensibil (alergic) la substanța activă rizatriptan sau la oricare dintre celelalte componente menționate la punctul 6. menționate ale acestui medicament. aveți hipertensiune arterială moderată sau severă sau hipertensiune arterială ușoară netratată (deoarece MAXALT poate duce la constricția vaselor și astfel poate crește tensiunea arterială).

aveți sau ați avut o boală de inimă. Acestea includ, de exemplu, infarct miocardic sau dureri în piept (angina pectorală) sau simptome care indică o boală de inimă.

aveți un accident vascular cerebral sau un episod de tulburare temporară a circulației cerebrale (atac ischemic tranzitoriu, AIT) în istoricul medical.
suferiți de afecțiuni cu vase de sânge îngustate sau blocate (boli arteriale periferice).
aveți o disfuncție hepatică severă sau o funcție renală sever afectată.
luați simultan anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (cum ar fi moclobemid, fenelzină, tranilcipromină, pargilină) sau un anumit antibiotic (linezolid) sau ați întrerupt unul dintre aceste medicamente cu mai puțin de 2 săptămâni în urmă.
Aceste medicamente fac parte din așa-numiții inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO).
luați simultan medicamente pentru tratamentul migrenei dumneavoastră, care sunt denumite medicamente de tip ergotamină, cum ar fi ergotamină sau dihidroergotamină.
luați metisergid pentru prevenirea migrenei.
Luați alte medicamente din aceeași clasă de substanțe ca MAXALT pentru tratamentul migrenei, de exemplu, Sumatriptan, Naratriptan sau Zolmitriptan.
(Vezi sub: Administrarea MAXALT împreună cu alte medicamente)

Dacă nu sunteți sigur dacă sunteți afectat de una dintre contraindicațiile menționate mai sus, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua MAXALT.

► **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua MAXALT, discutați cu medicul sau farmacistul dacă:

aveți următorii factori de risc pentru o boală de inimă:

- hipertensiune arterială,
- diabet zaharat,
- fumați sau utilizați produse de înlocuire a nicotinei,
- aveți antecedente familiale de boală de inimă,
- sunteți bărbat peste 40 de ani,
- sunteți femeie după menopauză.

ați avut deja o dată simptome de scurtă durată, cum ar fi durere sau senzație de strângere în piept.

aveți un bloc de ramură la inimă.

suferiți de o boală a rinichilor sau a ficatului.

durerile de cap sunt însoțite de amețeli, dificultăți la mers, tulburări de coordonare sau senzație de slăbiciune în picioare și brațe.

există alergii în istoricul dumneavoastră medical.

ați avut deja reacții alergice, cum ar fi umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot provoca dificultăți de respirație și/sau înghițire (angioedem).

Luați pentru tratamentul depresiei așa-numiții inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) precum Sertralin, Escitalopram-Oxalat și Fluoxetin sau inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN) precum Venlafaxin și Duloxetin.

Luați preparate pe bază de plante care conțin sunătoare.

Dacă în timpul tratamentului cu MAXALT apare o durere de cap persistentă, este posibil să fi luat MAXALT prea des. În astfel de cazuri, ar trebui să consultați medicul, deoarece este posibil să fie necesar să întrerupeți administrarea MAXALT.

Vă rugăm să descrieți medicului dumneavoastră sau farmacistului simptomele dumneavoastră (de exemplu, dureri de cap unilaterale, greață, sensibilitate la lumină și sunete). Medicul

dumneavoastră va stabili dacă suferiți de migrenă. MAXALT este destinat doar tratamentului unui atac de migrenă. MAXALT nu trebuie utilizat pentru tratarea altor tipuri de dureri de cap, deoarece acestea pot avea alte cauze mai grave.

► Administrarea MAXALT împreună cu alte medicamente

Informați medicul sau farmacistul dacă luați/folosiți alte medicamente, ați luat/folosit recent alte medicamente sau intenționați să luați/folosiți alte medicamente. Acest lucru este valabil pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală și fără prescripție medicală, precum și pentru preparatele pe bază de plante sau homeopate.

Informați-vă medicul și despre toate medicamentele pe care le luați în mod obișnuit pentru tratamentul migrenei. Acest lucru este important, deoarece MAXALT poate influența modul de acțiune al altor medicamente și, de asemenea, efectul MAXALT poate fi influențat de alte medicamente.

Nu luați MAXALT:

dacă luați simultan alte medicamente pentru tratamentul sau prevenirea migrenei:

- alte triptane precum Sumatriptan, Naratriptan sau Zolmitriptan
- medicamente de tip ergotamină precum Ergotamină sau Dihidroergotamină
- Metisergid

dacă luați medicamente pentru tratamentul depresiei, precum Moclobemid, Fenelzin, Tranylcypromin sau Pargylin, sau dacă luați un anumit antibiotic (Linezolid) sau ați întrerupt unul dintre aceste medicamente cu mai puțin de 2 săptămâni în urmă. Aceste medicamente fac parte din așa-numiții inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO).

Medicamentele enumerate mai sus pot crește riscul de efecte secundare atunci când sunt luate concomitent cu MAXALT.

Ar trebui să așteptați cel puțin 6 ore după administrarea MAXALT înainte de a lua medicamente pentru tratamentul migrenei de tip ergotamină (precum Ergotamină, Dihidroergotamină sau Metisergid).

Ar trebui să așteptați cel puțin 24 de ore după administrarea medicamentelor de tip ergotamină înainte de a lua MAXALT.

Întrebați medicul dumneavoastră curant despre instrucțiuni și riscurile administrării MAXALT,

dacă luați betablocantul Propranolol pentru prevenirea migrenei (vezi 3. Cum se administrează MAXALT?).

dacă luați așa-numitele ISRS-uri precum Sertralin, Escitalopram-Oxalat și Fluoxetin sau ISRSN-uri precum Venlafaxin și Duloxetin din cauza unei depresii.

► Administrarea MAXALT împreună cu alimente

Este de preferat administrarea pe stomacul gol, deoarece efectul MAXALT poate fi întârziat după o masă. Totuși, îl puteți lua și după ce ați mâncat.

► Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă bănuiți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Nu se știe dacă MAXALT dăunează copilului nenăscut dacă medicamentul este luat de o femeie însărcinată.

Alăptarea ar trebui evitată timp de 24 de ore după un tratament.

- ▶ Copii și adolescenți

Utilizarea comprimatelor MAXALT la copii și adolescenți sub 18 ani nu este recomandată.

- ▶ Tratamentul persoanelor în vârstă

Tolerabilitatea și eficacitatea MAXALT la pacienții peste 65 de ani nu au fost studiate în detaliu.

- ▶ Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

V-ați putea simți somnoros sau amețit după administrarea MAXALT. În acest caz, nu ar trebui să conduceți sau să folosiți utilaje.

- ▶ MAXALT conține lactoză (lactoză monohidrat)

Un comprimat conține 60,50 mg lactoză (lactoză monohidrat). Vă rugăm să luați acest medicament doar după consultarea medicului dumneavoastră, dacă știți că suferiți de intoleranță la lactoză.

3. Cum se administrează MAXALT?

MAXALT este utilizat pentru tratamentul crizelor de migrenă. Luați MAXALT cât mai devreme posibil, când durerile de cap ale unei crize au început. Nu îl luați în niciun caz pentru prevenirea unei crize.

Luați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat MAXALT 10 mg (10 mg rizatriptan).

Dacă suferiți de insuficiență renală sau hepatică, ar trebui să primiți doza unică mai mică de MAXALT, 1 comprimat MAXALT 5 mg (5 mg rizatriptan).

Dacă sunteți tratat cu beta-blocantul propranolol, ar trebui să primiți, de asemenea, doza unică mai mică de MAXALT, 1 comprimat MAXALT 5 mg (5 mg rizatriptan).

Între administrarea MAXALT și propranolol ar trebui să treacă cel puțin 2 ore.

Nu luați mai mult de 2 doze unice de MAXALT în decurs de 24 de ore.

Comprimatele MAXALT trebuie luate întregi și înghițite cu lichid.

MAXALT este disponibil și sub formă de comprimate orodispersabile de 5 mg sau 10 mg (termenul medical este liofilizat oral), care se dizolvă în gură. Comprimatele orodispersabile pot fi luate și atunci când nu este disponibil lichid sau pentru a preveni greața și vărsăturile care pot apărea la administrarea comprimatelor cu lichid.

- ▶ Dacă migrena reapare în decurs de 24 de ore

La unii pacienți, durerea de cap migrenoasă reapare în decurs de 24 de ore. Dacă migrena reapare, puteți lua o altă doză de MAXALT. Între prima și a doua administrare ar trebui să așteptați cel puțin 2 ore.

- ▶ Dacă după 2 ore încă suferiți de dureri de cap migrenoase

Dacă nu simțiți nicio ameliorare la prima doză de MAXALT în cazul unui atac de migrenă, nu ar trebui să luați o altă doză pentru același atac. Totuși, este posibil să răspundeți la MAXALT la următorul atac.

Nu luați mai mult de două doze unice în decurs de 24 de ore (de exemplu, nu luați mai mult de două comprimate de 10 mg sau comprimate de 5 mg sau comprimate orodispersabile în decurs de 24 de ore). Între administrarea primei și a doua doze ar trebui să așteptați cel puțin 2 ore.

Dacă migrena dumneavoastră se agravează, ar trebui să vă adresați medicului dumneavoastră.

- ▶ Dacă ați luat o cantitate mai mare de MAXALT decât ar trebui

În caz de supradozaj, trebuie să solicitați imediat asistență medicală. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Ca semne ale unui supradozaj pot apărea amețeli, somnolență, vărsături, leșin și ritm cardiac încetinit.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot apărea la acest medicament:

Cele mai frecvente reacții adverse în studiile clinice la adulți au fost amețeli, somnolență și slăbiciune/oboseală.

Frecvente: (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
Senzații anormale (parestezii), dureri de cap, sensibilitate redusă (la atingere) a pielii (hipoestezie), atenție redusă, insomnie.
Palpitații sau bătăi neregulate ale inimii (palpitații).
Sensație de căldură cu înroșirea temporară a pielii (flush).
Disconfort în gât.

Greață, gură uscată, vărsături, diaree, indigestie (dispepsie).
Sensație de greutate în anumite regiuni ale corpului, dureri de gât, rigiditate.
Durere abdominală sau durere în piept.

Ocazional: (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1.000)

Tulburări de gust/gust neplăcut în gură.
Tulburări ale mișcărilor la mers (ataxie), amețeli (vertij), vedere încețoșată, tremurături (tremor), pierderea cunoștinței (sincopă).
Dezorientare, nervozitate.
Hipertensiune arterială, sete, bufeuri, transpirație.
Erupecie cutanată, erupție cutanată mâncărime și umedă (urticarie); umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate duce la dificultăți de respirație și/sau înghițire (angioedem), dificultăți de respirație (dispnee).
Tensiuni în anumite regiuni ale corpului, slăbiciune musculară.
Tulburări de ritm cardiac sau modificări ale frecvenței cardiace (aritmii); modificări în electrocardiogramă (o investigație care înregistrează activitatea electrică a inimii), palpitații (tahicardie).
Dureri faciale; dureri musculare.

Rar: (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000)

Respirație șuierătoare.
Reacții alergice (hipersensibilitate); reacții alergice bruște și care pun viața în pericol (anafilaxie).
Accident vascular cerebral (afectează în principal pacienții cu factori de risc pentru boli de inimă și vase de sânge [hipertensiune arterială, diabet, fumat, utilizarea de înlocuitori de nicotină, boli de inimă sau accident vascular cerebral în istoricul familial, bărbați peste 40 de ani, femei după menopauză, tulburări de conducere cardiacă [bloc de ramură]]).
Ritmul cardiac încetinit (bradicardie).

Necunoscut: (frecvența apariției următoarelor evenimente nu poate fi determinată exact pe baza datelor disponibile)

Infarct miocardic, tulburare arterială de circulație a sângelui la nivelul inimii (afectează în principal pacienții cu factori de risc pentru o boală a inimii și a vaselor de sânge [hipertensiune arterială, diabet zaharat, fumat, utilizarea substituenților de nicotină, boală cardiacă sau accident vascular cerebral în istoricul familial, bărbați peste 40 de ani, femei după menopauză, tulburare de conducere a impulsului la inimă [bloc de ramură]]).
Un tablou clinic denumit „sindrom serotoninergic” cu efecte secundare precum comă, tensiune arterială instabilă, temperatură corporală foarte ridicată, tulburări de coordonare a musculaturii, agitație și halucinații.
Reacții severe de desprindere a pielii cu sau fără febră (necroliză epidermică toxică [sindrom Lyell]).
Convulsii (spasme/crize).
Îngustare paroxistică a vaselor de sânge la nivelul mâinilor sau picioarelor, care poate fi însoțită de senzație de frig sau amorțeală (ischemie vasculară periferică).
Îngustare paroxistică a vaselor de sânge ale colonului, care poate duce la dureri abdominale.

Consultați imediat un medic dacă apar simptome care pot indica următoarele:

o reacție alergică,
un infarct miocardic (de exemplu, dureri puternice și bruște în zona pieptului, care pot iradia în brațul stâng, senzație de strângere sau teamă, dificultăți respiratorii bruște și severe sau amețeli) sau
un accident vascular cerebral (de exemplu, amorțeală sau paralizie în anumite zone ale corpului, tulburări de echilibru, tulburări de vedere, pierderea auzului, dificultăți de vorbire).

Acest lucru este valabil și dacă apare o combinație de simptome, cum ar fi comă, tensiune arterială instabilă,
temperatură corporală foarte ridicată, tulburări de coordonare a musculaturii, agitație și halucinații, cauzate de o acumulare de serotonină și care sunt adesea o consecință a unei interacțiuni medicamentoase (sindrom serotoninergic).

Contactați și medicul dumneavoastră și informați-l dacă după administrarea MAXALT apar simptome care indică o reacție alergică (cum ar fi erupții cutanate sau mâncărime).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

Puteți raporta reacțiile adverse direct la Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, Dept. de Farmacovigilență, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MAXALT?

Păstrați acest medicament departe de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii menționate.

Nu păstrați MAXALT la temperaturi peste 30 °C.

Nu aruncați medicamentele în apele uzate. Întrebați farmacistul sau serviciul local de salubritate cum să eliminați medicamentul dacă nu îl mai utilizați. Astfel, contribuiți la protecția mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

► Ce conține MAXALT

Substanța activă din MAXALT este rizatriptan.

Un comprimat conține 10 mg de rizatriptan (echivalent cu 14,53 mg de rizatriptan benzoat).

Celelalte componente sunt:

Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E 460a), amidon modificat, oxid de fier roșu (E 172) și stearat de magneziu (E 572).

► Cum arată MAXALT și conținutul ambalajului

Comprimatele MAXALT 10 mg sunt roz deschis, în formă de capsulă, cu inscripția „MAXALT” pe o parte și „MSD 267” pe cealaltă parte.

Mărimi de ambalaj:

Comprimatele MAXALT 10 mg sunt disponibile în blistere cu 3, 6, 12 sau 18 comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

► Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1 85540 Haar

Adresă poștală:

Căsuța poștală 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

Distribuție comună

MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar

VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Producător

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39

2031 BN, Haarlem, Olanda

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri:

Austria, Cipru, Estonia, Finlanda,

Franța, Grecia, Islanda, Letonia,

Malta, Țările de Jos, Norvegiagia, Polonia, Portugalia, Suedia

și Regatul Unit

Belgia, Luxemburg și Spania

Bulgaria

Republica Cehă

Danemarca

Germania

Ungaria

Irlanda

comprimate

Italia

MAXALT

MAXALT 10 mg

MAKCAJIT 10 mg comprimate

MAXALT 10 mg, comprimate

MAXALT, comprimate

MAXALT 10 mg comprimate

MAXALT 10 mg comprimat

Rizatriptan MSD 10 mg

MAXALT 10 mg comprimate

Lituania	MAXALT 10 mg comprimate
România	MAXALT 10 mg comprimate
Slovacia	Rizalief 10 mg
Slovenia	Maxalt 10 mg tablete

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în aprilie 2014.

Aveți întrebări suplimentare?

Vă rugăm să contactați:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: infocenter@msd.de

În Germania există multe asociații de auto-ajutorare și organizații de pacienți pentru diverse probleme de sănătate.

Acolo, persoanele afectate și rudele lor găsesc informații, sfaturi, schimb de experiență și ajutor în gestionarea bolii. Dacă există grupuri sau organizații pentru această boală, puteți găsi adresele de contact prin:

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Telefon: 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