

Prospect: Informații pentru utilizator

MAXALT 5 mg liofilizat oral
MAXALT 10 mg liofilizat oral
rizatriptan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MAXALT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MAXALT
3. Cum să luați MAXALT
4. Reacții adverse 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 de medicamente numite agoniști selectivi de receptori serotoninergici 5-HT_{1B/1D}.

MAXALT este utilizat pentru a trata episoadele cu durere de cap din crizele de migrenă, la adulți.

Tratamentul cu MAXALT:

Scade dilatația vaselor de sânge de la nivelul creierului. Această dilatație determină durerea de cap dintr-o criză de migrenă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MAXALT

Nu luați MAXALT dacă:

- sunteți alergic la rizatriptan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți tensiune arterială mare stadiu moderat-sever sau sever sau aveți tensiune arterială mare stadiu ușor, dar care nu este controlată prin medicație
- aveți sau ați avut vreodată probleme cu inima incluzând infarct miocardic sau durere la nivelul pieptului (angină) sau ați prezentat simptome ale unei boli de inimă
- aveți probleme severe cu ficatul sau cu rinichii

- ați avut un accident vascular cerebral (AVC) sau un accident vascular minor (accident ischemic tranzitor AIT)
- aveți probleme cu obstrucția arterelor (boală vasculară periferică)
- utilizați inhibitori de monoaminoxidază (MAO) cum sunt moclobemidă, fenelzină, tranilcipromidă, sau pargilină (medicamente împotriva depresiei), sau linezolid (un antibiotic), sau dacă a trecut mai puțin de 2 săptămâni de la întreruperea utilizării de inhibitori de MAO
- utilizați acum medicație de tip ergotamină, cum sunt ergotamină sau dihidro-ergotamină care sunt folosite pentru a trata migrena dumneavoastră sau metisergidă utilizat pentru prevenirea crizelor de migrenă
- utilizați alte medicamente din aceeași clasă, cum sunt sumatriptan, naratriptan sau zolmitriptan utilizate pentru a trata migrena dumneavoastră (vezi mai jos, „**MAXALT împreună cu alte medicamente**”).

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza MAXALT.

Atenționări și precauții

Înainte să luați MAXALT, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți oricare dintre următorii factori de risc pentru afecțiunile de inimă: tensiune arterială mare, diabet zaharat, fumați sau utilizați tratament de substituție cu nicotină, un membru al familiei dumneavoastră a avut în trecut boli de inimă, sunteți bărbat cu vârsta peste 40 ani, sunteți la postmenopauză.
- aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii.
- aveți o problemă specială cu felul în care bate inima dumneavoastră (bloc de ramură)
- aveți sau ați avut orice fel de alergie.
- durerea dumneavoastră de cap este asociată cu amețeli, dificultate la mers, lipsă de coordonare sau slăbiciune la nivelul picioarelor sau brațelor.
- utilizați medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare.
- ați avut o reacție alergică cu umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care poate determina dificultate în respirație și/sau la înghițire (angioedem).
- utilizați inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) cum sunt sertralină, oxalat de escitalopram și fluoxetină sau inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN) cum sunt venlafaxină și duloxetină pentru tratamentul depresiei.
- ați avut simptome de scurtă durată incluzând dureri în piept și senzație de constricție.

Dacă utilizați MAXALT de prea multe ori, acest lucru poate determina o durere de cap cronică. În astfel de cazuri trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră deoarece este posibil să întrerupeți utilizarea de MAXALT.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre simptomele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți migrenă. Trebuie să utilizați MAXALT doar pentru crizele de migrenă. MAXALT nu trebuie utilizat pentru a trata durerile de cap care ar putea fi determinate de alte afecțiuni mai grave.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ medicamente pe bază de plante și medicamentele pe care le luați în mod normal pentru migrenă. Aceasta, deoarece MAXALT poate afecta modul în care aceste medicamente acționează. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează MAXALT.

MAXALT împreună cu alte medicamente

Nu luați MAXALT:

- dacă utilizați deja un agonist de 5-HT_{1B/1D} (uneori denumit în continuare „triptan”), cum este sumatriptan, naratriptan sau zolmitriptan.
- dacă utilizați inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) cum sunt moclobamidă, fenelzină, tranilcipromină, linezolid, sau pargilină sau dacă au trecut mai puțin de două săptămâni de când ați întrerupt utilizarea de inhibitori de MAO.
- dacă utilizați medicamente de tipul ergotaminei cum sunt ergotamină sau dihidro-ergotamină care vă tratează migrena.
- dacă utilizați metisergidă care se folosește pentru a preveni criza de migrenă.

Dacă medicamentele prezente mai sus sunt luate împreună cu MAXALT, pot crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Trebuie să așteptați cel puțin 6 ore după ce ați luat MAXALT înainte de a utiliza un medicament de tip ergotamină cum sunt ergotamina sau dihidro-ergotamina sau metisergida.

Trebuie să așteptați cel puțin 24 ore după ce ați luat medicamente de tipul ergotaminei înainte de a utiliza MAXALT.

Întrebați medicul dumneavoastră în legătură cu instrucțiunile și riscurile legate de utilizarea MAXALT:

- dacă utilizați propranolol (vezi pct. 3: **Cum să luați MAXALT**).
- dacă utilizați ISRS cum sunt sertralină, oxalat de escitalopram și fluoxetină sau IRSN cum sunt venlafaxină și duloxetină pentru depresie.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

MAXALT împreună cu alimente și băuturi

MAXALT va intra în acțiune mai greu în cazul în care este luat după alimente. Cu toate că este mai bine să-l luați pe stomacul gol, puteți totuși să-l luați dacă ați mâncat.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște dacă MAXALT este dăunător fătului atunci când este utilizat de către o femeie gravidă. Alăptarea trebuie evitată timp de 24 ore după tratament.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea MAXALT liofilizat oral la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Utilizarea la vârstnici cu vârsta peste 65 ani

Nu există studii complete în ceea ce privește siguranța și eficacitatea utilizării MAXALT la pacienții cu vârsta peste 65 ani.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să fiți somnolent sau amețit în timpul utilizării MAXALT. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

MAXALT conține aspartam

Acest medicament conține 1,88 mg aspartam per fiecare liofilizat oral de 5 mg care este echivalent cu 1,1 mg fenilalanină. Acest medicament conține 3,75 mg aspartam per fiecare liofilizat oral de 10 mg care este echivalent cu 2,1 mg fenilalanină.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie (FCU), o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

3. Cum să luați MAXALT

MAXALT este utilizat pentru tratamentul crizelor de migrenă. Luați MAXALT cât de repede posibil după ce a început durerea de cap din migrenă. Nu utilizați pentru a preveni o criză de migrenă.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 10 mg.

Dacă luați propranolol sau aveți probleme cu rinichii sau ficatul trebuie să utilizați doza de MAXALT 5 mg. Trebuie să lăsați să treacă cel puțin 2 ore între utilizarea de propranolol și MAXALT și până puteți utiliza maxim 2 doze într-o perioadă de 24 ore.

Dacă migrena revine în decurs de 24 ore

La unii pacienți, simptomele de migrenă pot reveni într-o perioadă de 24 ore. Dacă migrena dumneavoastră revine, puteți folosi o doză suplimentară de MAXALT. Trebuie întotdeauna să așteptați cel puțin 2 ore între doze.

Dacă aveți în continuare migrenă după 2 ore de la debut

Dacă în timpul unei crize migrena nu răspunde la prima doză de MAXALT, nu trebuie să luați o a doua doză de MAXALT pentru tratamentul aceleiași crize. Cu toate acestea, există posibilitatea ca MAXALT să vă ajute data viitoare când veți avea migrenă.

Nu luați mai mult de 2 doze de MAXALT într-o perioadă de 24 ore (de exemplu nu luați mai mult de două comprimate sau liofilizate orale de 10 mg sau de 5 mg într-o perioadă de 24 ore). Trebuie întotdeauna să așteptați cel puțin 2 ore între doze.

Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește, solicitați asistență medicală.

Cum să administrați MAXALT liofilizat oral

- MAXALT (benzoat de rizatriptan) este disponibil sub formă de liofilizat oral 5 mg și 10 mg care se dizolvă în gură.
- Deschideți blisterul de MAXALT liofilizat oral cu mâinile uscate.
- Liofilizatul oral trebuie plasat pe limbă, unde se va dizolva și va putea fi înghițit împreună cu saliva.

- Liofilizatul oral poate fi utilizat în situația în care nu sunt disponibile lichide, sau pentru a evita greața și vărsăturile care acompaniază ingestia de comprimate cu lichide.

MAXALT este, de asemenea, disponibil și sub formă de comprimate care trebuie luat cu lichide.

Dacă luați mai mult MAXALT decât trebuie:

Dacă luați mai mult MAXALT decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Semnele supradozajului pot include amețeală, somnolență, vărsături, leșin și bătăi lente ale inimii.

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

4. Reacții adverse posibile

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

În studiile clinice la adulți, cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost amețeală, somnolență și oboseală.

Frecvente (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

- furnicături (parestezie), durere de cap, scăderea sensibilității la nivelul pielii (hipoestezie), scăderea capacităților mintale, insomnie.
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații).
- înroșirea trecătoare a feței (înroșirea feței care durează o perioadă scurtă de timp).
- disconfort la nivelul gâtului.
- senzație de rău (greață), uscăciune a gurii, vărsături, diaree, indigestie (dispepsie).
- senzație de greutate în diferite părți ale corpului, durere la nivelul gâtului, rigiditate.
- durere la nivelul abdomenului sau pieptului.

Mai puțin frecvente (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- senzație de gust neplăcut.
- instabilitate la mers (ataxie), amețeală (vertij), vedere încețoșată, tremurături, leșin (sincopă).
- confuzie, nervozitate.
- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială); sete, bufeuri, transpirații.
- erupție trecătoare pe piele; erupție pe piele cu blânde și senzație de mâncărime (urticarie); umflarea feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului care poate determina dificultate în respirație și/sau la înghițire (angioedem), dificultate în respirație (dispnee).
- senzație de constricție în anumite părți ale corpului, slăbiciune la nivelul mușchilor.
- modificări ale ritmului sau frecvenței bătăilor inimii (aritmii); anomalii ale electrocardiografei (un test care înregistrează activitatea electrică a inimii dumneavoastră), bătăi foarte rapide ale inimii (tahicardie).
- durere la nivelul feței; dureri musculare.

Rare (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- respirație șuierătoare.
- reacții alergice (hipersensibilitate); reacții alergice bruște amenințătoare de viață (anafilaxie).
- accident vascular cerebral (acesta apare în general la pacienții care prezintă factori de risc pentru afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge (tensiune arterială mare, diabet zaharat, fumători,

utilizarea de tratament de substituție pentru nicotină, istoric familial de afecțiuni ale inimii sau accident vascular cerebral, bărbat cu vârsta peste 40 ani, femei la postmenopauză, probleme speciale cu felul în care bate inima (bloc de ramură)).

- bătăi rare ale inimii (bradicardie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- infarct miocardic, spasme ale vaselor de sânge de la nivelul inimii (acestea apar în general la pacienții care prezintă factori de risc pentru afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge (tensiune arterială mare, diabet zaharat, fumători, utilizarea de tratament de substituție pentru nicotină, un membru al familiei dumneavoastră a avut în trecut boli de inimă sau accident vascular cerebral, bărbat cu vârsta peste 40 ani, femei la postmenopauză, probleme speciale cu felul în care bate inima (bloc de ramură)).
- un sindrom numit „sindrom serotoninergic” care poate determina reacții adverse cum sunt comă, tensiune arterială instabilă, temperatură a corpului extrem de mare, lipsa de coordonare musculară, agitație și halucinații.
- dezlipirea severă a pielii cu sau fără febră (necroliză epidermică toxică).
- crize convulsive (convulsii).
- spasme ale vaselor de sânge de la nivelul extremităților incluzând senzația de răceală și amorțeală de la nivelul mâinilor sau a picioarelor.
- spasme ale vaselor de sânge de la nivelul colonului (intestinul gros), care poate determina dureri abdominale.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome ale reacțiilor alergice, sindromului serotoninergic, atacului de cord sau accidentului vascular cerebral.

În plus, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați orice simptom care sugerează apariția unei reacții adverse (cum sunt erupțiile trecătoare pe piele sau mâncărime) după ce ați luat MAXALT.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MAXALT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra MAXALT liofilizate orale la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu scoateți blisterele cu liofilizat oral din plicul din aluminiu până nu sunteți pregătiți să utilizați medicamentul. Nu utilizați medicamentul dacă observați că plicul de aluminiu este afectat.

Păstrați întotdeauna plicul din aluminiu în casetă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MAXALT

MAXALT 5 mg liofilizat oral

Substanța activă din MAXALT este rizatriptanul. Un liofilizat oral conține rizatriptan 5 mg sub formă de benzoat de rizatriptan 7,265 mg.

MAXALT 10 mg liofilizat oral

Substanța activă din MAXALT este rizatriptanul. Un liofilizat oral conține rizatriptan 10 mg sub formă de benzoat de rizatriptan 14,53 mg.

Celelalte componente ale MAXALT liofilizate orale sunt: gelatină, manitol (E 421), glicină, aspartam (E 951) și aromă de mentă (compusă din ulei de mentă, maltodextrină și dextrină).

Cum arată MAXALT și conținutul ambalajului

MAXALT 5 mg liofilizat oral

Liofilizatele orale de 5 mg sunt rotunde, de culoare albă până la aproape albă, cu un triunghi modificat pe o față, cu aromă de mentă.

MAXALT 10 mg liofilizat oral

Liofilizatele orale de 10 mg sunt rotunde, de culoare albă până la aproape albă, cu un pătrat modificat pe o față, cu aromă de mentă.

Mărimi de ambalaj: Cutii cu 2, 3, 6, 12, 18 liofilizate orale.

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

Organon Biosciences S.R.L.

Strada av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2, Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

Fabricantul

MERCK SHARP & DOHME B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Maxalt 5 mg liofilizat oral

Austria, Finlanda, Suedia	MAXALT RAPITAB
Belgia, Luxemburg	MAXALT LYO 5 mg
Danemarca	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Germania	MAXALT lingua 5 mg Schmelztabletten
Grecia	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Irlanda	Rizatriptan MSD 5 mg oral lyophilisates
Islanda	MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur
Italia	MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale
Norvegia	MAXALT Rapitab
Olanda	MAXALT SMELT
Polonia	MAXALT RPD
România	MAXALT 5 mg liofilizat oral

Maxalt 10 mg liofilizat oral

Austria, Finlanda, Suedia	MAXALT RAPITAB
Belgia, Luxemburg	MAXALT LYO 10 mg
Danemarca	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Franța	MAXALT LYO
Germania	MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
Grecia	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Irlanda	Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates
Islanda	MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur
Italia	MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Lituania	MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai
Marea Britanie	MAXALT MELT
Norvegia	MAXALT Rapitab
Olanda	MAXALT SMELT
Polonia	MAXALT RPD
România	MAXALT 10 mg liofilizat oral
Spania	MAXALT MAX

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.