

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MAXALT, 5 mg, tabletki ryzatryptan MAXALT, 10 mg, tabletki ryzatryptan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek MAXALT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne 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 lek MAXALT i w jakim celu się go stosuje

MAXALT należy do klasy leków zwanych selektywnymi agonistami receptora serotoninowego 5-HT_{1B/1D}.

Lek MAXALT jest stosowany w celu złagodzenia bólu głowy podczas napadu migreny u dorosłych.

Stosowanie leku MAXALT:

Powoduje zmniejszenie obrzęku naczyń krwionośnych otaczających mózg. To właśnie obrzęk naczyń krwionośnych mózgu wywołuje ból głowy podczas napadu migreny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku MAXALT

Kiedy nie przyjmować leku MAXALT:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ryzatryptan, benzoesan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta rozpoznano umiarkowanie ciężkie lub ciężkie nadciśnienie albo łagodne nadciśnienie niedostatecznie kontrolowane farmakologicznie
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono dolegliwości ze strony serca, w tym zawał serca lub bóle w klatce piersiowej (dławica piersiowa), albo objawy choroby serca
- jeśli u pacjenta stwierdza się ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar mózgu (incydent naczyniowo-mózgowy) albo mini-udar (przemijający napad niedokrwienności)

- jeśli u pacjenta stwierdza się niedrożność naczyń tętniczych (choroba naczyń obwodowych)
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (MAO) takie jak moklobemid, fenelzyna, tranlylcypromina czy pargyлина (leki przeciwdepresyjne) lub linezolid (antybiotyk) albo jeśli nie upłynęły dwa tygodnie od momentu odstawienia inhibitorów MAO
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina z powodu migrenowych bólów głowy albo metysergid w profilaktyce napadów migrenowych bólów głowy
- jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek inny lek należący do tej samej grupy terapeutycznej, taki jak sumatryptan, naratryptan czy zolmitryptan z powodu migrenowych bólów głowy. (patrz „MAXALT a inne leki” poniżej).

W razie wątpliwości, czy pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji, przed przyjęciem leku MAXALT należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku MAXALT należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta stwierdza się którykolwiek z następujących czynników ryzyka choroby serca: nadciśnienie, cukrzycę, palenie tytoniu lub stosowanie substytutów nikotyny, występowanie chorób serca w rodzinie, wiek powyżej 40 lat w przypadku mężczyzn lub okres pomenopauzalny w przypadku kobiet
- u pacjenta stwierdza się zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- u pacjenta rozpoznano określone zaburzenia serca (blok odnogi pęczka Hisa)
- u pacjenta stwierdza się jakiegokolwiek uczulenie
- bólom głowy towarzyszą zawroty głowy, problemy z chodzeniem, brak koordynacji ruchów albo osłabienie siły kończyn (nóg i rąk)
- pacjent stosuje preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca
- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja uczuleniowa w postaci obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, która może spowodować problemy z oddychaniem i (lub) przełykaniem (obrzęk naczynioruchowy)
- pacjent, z powodu depresji, przyjmuje selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) takie jak sertralina, szczawian escitalopramu i fluoksetyna lub inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) takie jak wenlafaksyna i duloksetyna
- u pacjenta wystąpiły w przeszłości krótkotrwałe objawy w postaci bólu i ucisku w klatce piersiowej.

Zbyt częste przyjmowanie leku MAXALT może wywołać przewlekłe bóle głowy. W takich przypadkach należy zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczne odstawienie leku MAXALT.

O objawach należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce. Rozpoznanie migreny musi być postawione przez lekarza. Lek MAXALT należy przyjmować tylko w przypadku napadów migrenowych bólów głowy. Lek MAXALT nie powinien być stosowany w leczeniu bólów głowy, które mogą być spowodowane przez inne, poważniejsze schorzenia.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to także preparatów ziołowych i leków przyjmowanych zwykle z powodu migreny. Lek MAXALT może bowiem wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku MAXALT.

MAXALT a inne leki

Nie należy przyjmować leku MAXALT

- jeśli pacjent stosuje obecnie lek należący do klasy agonistów receptora 5-HT_{1B/1D} (zwanymi czasami „tryptanami”), taki jak sumatryptan, naratryptan lub zolmitryptan
- jeśli pacjent stosuje inhibitor monoaminoooksydazy (MAO) taki jak moklobemid, fenelzyna, tranilcypromina, linezolid czy pargyline albo jeśli nie upłynęły jeszcze dwa tygodnie od momentu odstawienia inhibitora MAO
- jeśli pacjent przyjmuje pochodne sporyszu takie jak ergotamina lub dihydroergotamina stosowane w leczeniu migreny
- jeśli pacjent przyjmuje metysergid w profilaktyce napadów migrenowych bólów głowy.

Stosowanie wymienionych wyżej leków jednocześnie z lekiem MAXALT może spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Po zastosowaniu leku MAXALT należy odczekać przynajmniej 6 godzin przed przyjęciem pochodnych sporyszu takich jak ergotamina czy dihydroergotamina lub metysergid.

Po zastosowaniu pochodnych sporyszu należy odczekać co najmniej 24 godziny przed przyjęciem leku MAXALT.

Należy zwrócić się do lekarza z prośbą o informacje dotyczące ryzyka związanego z przyjmowaniem leku MAXALT.

- jeśli pacjent przyjmuje propranolol (patrz punkt 3: Jak stosować lek MAXALT).
- jeśli pacjent przyjmuje SSRI takie jak sertralina, szczawian escitalopramu i fluoksetyna lub SNRI takie jak wenlafaksyna i duloksetyna stosowane w leczeniu depresji.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

MAXALT z jedzeniem i piciem

Lek MAXALT może zacząć działać później, jeśli zostanie przyjęty po posiłku. Lepiej zażywać lek na pusty żołądek, lecz można przyjmować go także po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy lek MAXALT przyjmowany przez kobietę w okresie ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Należy powstrzymać się od karmienia piersią przez 24 godziny po zażyciu leku.

Dzieci i młodzież

Leku MAXALT w postaci tabletek nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów w wieku powyżej 65 lat

Nie przeprowadzono pełnych badań dotyczących oceny bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku MAXALT u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku MAXALT możliwe jest pojawienie się uczucia senności lub zawrotów głowy. W takim przypadku nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Lek MAXALT zawiera laktozę jednowodną

Maxalt, 5 mg, tabletki

Tabletka MAXALT, 5 mg zawiera 30,25 mg laktozy jednowodnej. Pacjenci, u których stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

Maxalt, 10 mg, tabletki

Tabletka MAXALT, 10 mg zawiera 60,50 mg laktozy jednowodnej. Pacjenci, u których stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

3. Jak przyjmować lek MAXALT

MAXALT stosowany jest w leczeniu napadów migrenowych bólów głowy. Lek MAXALT należy przyjąć możliwie najwcześniej po wystąpieniu migrenowego bólu głowy. Nie należy stosować leku w zapobieganiu napadom migreny.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg.

Osoby przyjmujące aktualnie propranolol albo cierpiące na schorzenia wątroby lub nerek powinny stosować lek MAXALT w dawce wynoszącej 5 mg. Między przyjęciem dawki propranololu a zastosowaniem leku MAXALT należy zachować odstęp wynoszący co najmniej 2 godziny. W okresie 24 godzin można przyjąć maksymalnie 2 dawki leku.

MAXALT (ryzatryptanu benzoesan) w tabletkach należy przyjmować doustnie w całości, popijając płynem.

MAXALT dostępny jest także w postaci liofilizatu doustnego o mocy 5 mg i 10 mg rozpuszczającego się w ustach. Lek w postaci liofilizatu doustnego można stosować w sytuacjach, gdy płyn do popicia nie jest dostępny, bądź w celu uniknięcia nudności i wymiotów, które mogą wystąpić po przyjęciu tabletki z płynem.

Jeśli migrena powróci w ciągu 24 godzin

U niektórych pacjentów objawy migreny mogą powrócić w okresie 24 godzin. W przypadku nawrotu migreny można przyjąć dodatkową dawkę leku MAXALT. Pomiędzy kolejnymi dawkami zawsze należy odczekać 2 godziny.

Jeśli po upływie 2 godzin migrena nie ustępuje

W przypadku braku odpowiedzi na pierwszą dawkę leku MAXALT nie należy przyjmować drugiej dawki podczas tego samego napadu migreny. Możliwe jest jednak uzyskanie odpowiedzi na lek MAXALT podczas następnego napadu migrenowego bólu głowy.

Nie należy przyjmować więcej niż 2 dawek leku MAXALT w okresie 24 godzin (na przykład w ciągu 24 godzin nie należy przyjmować więcej niż dwie tabletki lub dwa liofilizaty doustne o mocy 10 mg lub 5 mg). Pomiedzy kolejnymi dawkami zawsze należy odczekać 2 godziny.

W razie nasilenia objawów choroby należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku MAXALT

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku MAXALT należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Po przedawkowaniu leku mogą wystąpić takie objawy jak zawroty głowy, senność, wymioty, omdlenia i spowolnienie akcji serca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek może wywołać wymienione niżej działania niepożądane.

Działania niepożądane najczęściej zgłaszane w badaniach leku z udziałem osób dorosłych to zawroty głowy, senność i zmęczenie.

Często (występujące u 1 do 10 osób na 100 pacjentów)

- mrowienie (parestezje), bóle głowy, zmniejszenie wrażliwości skóry na dotyk (niedoczulica), pogorszenie sprawności umysłowej, bezsenność.
- przyspieszony lub nieregularny rytm serca (kołatanie).
- krótkotrwałe zaczerwienienie twarzy.
- nieprzyjemne uczucie w gardle.
- nudności, suchość jamy ustnej, wymioty, biegunka, niestrawność (dyspepsja).
- uczucie ciężkości niektórych części ciała, ból szyi, sztywność.
- ból brzucha lub w klatce piersiowej.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 osób na 1000 pacjentów)

- nieprzyjemny smak w ustach.
- chwiejność chodu (ataksja), zawroty głowy, niewyraźne widzenie, drżenie, omdlenie.
- splątanie, nerwowość.
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie), uczucie pragnienia, uderzenia gorąca, potliwość.
- wysypka, świąd i grudkowata wysypka (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może spowodować problemy z oddychaniem i (lub) przetykaniem (obrzęk naczynioruchowy), problemy z oddychaniem (duszność).
- uczucie ucisku w niektórych częściach ciała, osłabienie siły mięśni.

- zmiany rytmu lub częstości pracy serca (arytmia), nieprawidłowości w elektrokardiogramie (badanie, które służy do zapisu elektrycznej aktywności serca), bardzo szybka akcja serca (tachykardia).
- ból twarzy, ból mięśni.

Rzadko (występujące u 1 do 10 osób na 10 000 pacjentów)

- świszczący oddech.
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość), gwałtownie przebiegająca zagrażająca życiu reakcja alergiczna (anafilaksja).
- udar mózgu (objawy te na ogół występują u pacjentów, u których stwierdza się czynniki ryzyka choroby serca i naczyń krwionośnych (nadciśnienie, cukrzyca, palenie tytoniu, stosowanie substytutów nikotyny, występowanie chorób serca lub udaru mózgu w rodzinie, wiek powyżej 40 lat w przypadku mężczyzn, okres pomenopauzalny w przypadku kobiet, określone zaburzenia rytmu serca (blok odnogi pęczka Hisa)).
- wolne bicie serca (bradykardia).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zawał serca, skurcz naczyń krwionośnych zaopatrujących serce (objawy te na ogół występują u pacjentów, u których stwierdza się czynniki ryzyka choroby serca i naczyń krwionośnych (nadciśnienie, cukrzyca, palenie tytoniu, stosowanie substytutów nikotyny, występowanie chorób serca lub udaru mózgu w rodzinie, wiek powyżej 40 lat w przypadku mężczyzn, okres pomenopauzalny w przypadku kobiet, określone zaburzenia rytmu serca (blok odnogi pęczka Hisa)).
- zespół serotoninowy, w którym mogą wystąpić takie niepożądane objawy jak: śpiączka, chwiejne ciśnienie tętnicze, wyjątkowo wysoka temperatura ciała, brak koordynacji mięśni, pobudzenie i omamy (halucynacje).
- masywne złuszczenie skóry z towarzyszącą gorączką lub bez (martwica toksyczno-rozplywna naskórka).
- drgawki (napady drgawkowe).
- skurcz naczyń krwionośnych kończyn, w tym ziębnienie i drętwienie dłoni albo stóp.
- skurcz naczyń krwionośnych okrężnicy (jelita grubego), który może powodować ból brzucha.

W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej, zespołu serotoninowego, zawału serca lub udaru mózgu należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy również powiadomić lekarza, jeżeli po przyjęciu leku MAXALT pojawią się jakiegokolwiek objawy wskazujące na uczulenie (takie jak wysypka lub świąd).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek MAXALT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać leku MAXALT w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek MAXALT

MAXALT, 5 mg, tabletki

Substancją czynną leku MAXALT jest ryzatryptan. Jedna tabletki zawiera 5 mg ryzatryptanu w postaci 7,265 mg ryzatryptanu benzoesu.

MAXALT, 10 mg, tabletki

Substancją czynną leku MAXALT jest ryzatryptan. Jedna tabletki zawiera 10 mg ryzatryptanu w postaci 14,53 mg ryzatryptanu benzoesu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460a), skrobia żelowana kukurydziana, żelaza tlenek czerwony (E172) i magnezu stearynian (E572).

Jak wygląda lek MAXALT i co zawiera opakowanie

MAXALT, 5 mg, tabletki

Tabletki 5 mg mają barwę bladą różową i kształt kapsułek; po jednej stronie znajduje się na nich napis MSD, a po drugiej kod 266.

MAXALT, 10 mg, tabletki

Tabletki 10 mg mają barwę bladą różową i kształt kapsułek; po jednej stronie znajduje się na nich napis MAXALT, a po drugiej kod MSD 267.

Wielkości opakowań: Opakowania zawierające po 2 lub 6 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
tel. (+48) 22 549 51 00
faks (+48) 22 549 51 01
msdpolska@merck.com

Wytwórca

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

MAXALT, 5 mg, tabletki

Austria, Finlandia, Francja, Grecja,
Islandia, Holandia, Norwegia, Polska,
Szwecja, Wielka Brytania
Belgia i Luksemburg
Republika Czeska
Dania
Niemcy
Irlandia
Włochy
Rumunia

MAXALT
MAXALT 5 mg
MAXALT 5mg, tablety
MAXALT, tabletter
MAXALT 5 mg Tabletten
Rizatriptan MSD 5 mg Tablets
MAXALT 5 mg compresse
MAXALT 5 mg comprimate

MAXALT, 10 mg, tabletki

Austria, Finlandia, Francja, Grecja,
Islandia, Holandia, Norwegia, Polska,
Portugalia, Szwecja, Wielka Brytania
Belgia, Luksemburg i Hiszpania
Republika Czeska
Dania
Niemcy
Irlandia
Włochy
Rumunia

MAXALT
MAXALT 10 mg
MAXALT 10 mg, tablety
MAXALT, tabletter
MAXALT 10 mg Tabletten
Rizatriptan MSD 10 mg Tablets
MAXALT 10 mg compresse
MAXALT 10 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2018