

## Navodilo za uporabo

### MAXALT 5 mg peroralni liofilizati rizatriptan MAXALT 10 mg peroralni liofilizati rizatriptan

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo MAXALT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MAXALT
3. Kako jemati zdravilo MAXALT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MAXALT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo MAXALT in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo MAXALT spada v skupino zdravil, imenovanih selektivni agonisti serotoninskih receptorjev 5-HT<sub>1B/1D</sub>.

Zdravilo MAXALT se uporablja za zdravljenje faze glavobola pri napadu migrene pri odraslih.

Zdravljenje z zdravilom MAXALT:

Zmanjša nabrekanje žil okrog možganov. To nabrekanje povzroči glavobol pri napadu migrene.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MAXALT**

##### **Ne jemljite zdravila MAXALT:**

- če ste alergični na rizatriptanijev benzoat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zmerno zvišan ali zelo zvišan krvni tlak ali če imate blago zvišan krvni tlak, ki ni obvladan z zdravili,
- če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem, vključno s srčnim infarktom ali bolečino v prsih (angina pectoris), ali če ste imeli kakšne znake, povezane z srčno boleznijo,
- če imate hude težave z jetri ali hude težave z ledvicami,
- če ste imeli možgansko kap (cerebrovaskularni inzult - CVI) ali "mini kap" (tranzitorno ishemično atako - TIA),
- če imate težave zaradi zoženih ali zamašenih arterij (bolezen perifernih žil),

- če jemljete zaviralce monoaminoooksidaze (MAO), npr. moklobemid, fenelzin, tranilcipromin ali pargilin (zdravila proti depresiji) ali linezolid (antibiotik), ali če še nista minila dva tedna, odkar ste nehali jemati zaviralce MAO,
- če trenutno jemljete ergotaminska zdravila, npr. ergotamin ali dihidroergotamin, za zdravljenje migrene ali metisergid za preprečevanje napadov migrene,
- če za zdravljenje migrene jemljete kakšno drugo zdravilo iz iste skupine, npr. sumatriptan, naratriptan ali zolmitriptan (glejte **Druga zdravila in zdravilo MAXALT**, spodaj).

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo MAXALT.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden vzamete zdravilo MAXALT, zdravniku ali farmacevtu povejte:

- če imate katerega od naslednjih dejavnikov tveganja za srčno bolezen: visok krvni tlak, sladkorno bolezen, kadite ali uporabljate nadomestke nikotina, imate srčno bolezen v družini, ste moški po 40. letu starosti ali ženska v obdobju po menopavzi,
- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate posebno vrsto motnje bitja srca (kračni blok),
- če imate ali ste kdaj imeli kakšne alergije,
- če vaš glavobol spremljajo omotica, težave s hojo, neusklajenost gibov ali šibkost v nogi ali roki,
- če jemljete zeliščne pripravke, ki vsebujejo šentjanževko,
- če ste imeli alergijsko reakcijo, npr. otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave z dihanjem in/ali požiranjem (angioedem),
- če za zdravljenje depresije jemljete selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI), npr. sertralin, escitalopramijev oksalat ali fluoksetin ali zaviralce privzema serotonina/noradrenalina (SNRI), npr. venlafaksin ali duloksetin,
- če ste imeli kratkotrajne simptome, vključno z bolečinami in tiščanjem v prsih.

Če zdravilo MAXALT vzamete pre pogosto, lahko to povzroči kroničen glavobol. V takšnih primerih se morate posvetovati z zdravnikom, kajti morda boste morali nehati jemati zdravilo MAXALT.

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati za svoje simptome. Zdravnik bo presodil, ali imate migreno. Zdravilo MAXALT smete vzeti samo za napad migrene. Zdravila MAXALT ne smete uporabljati za zdravljenje glavobolov, ki bi lahko bili posledica drugih, resnejših motenj.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali nameravate jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To vključuje zeliščna zdravila in zdravila, ki jih običajno jemljete za migreno. Zdravilo MAXALT namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil. Tudi druga zdravila lahko vplivajo na zdravilo MAXALT.

### **Druga zdravila in zdravilo MAXALT**

Ne jemljite zdravila MAXALT

- če že jemljete kakšen agonist receptorjev 5-HT<sub>1B/1D</sub> (ta zdravila imenujemo tudi "triptani"), npr. sumatriptan, naratriptan ali zolmitriptan.
- če jemljete kakšen zaviralec monoaminoooksidaze (MAO), npr. moklobemid, fenelzin, tranilcipromin, linezolid ali pargilin, ali če še nista minila dva tedna, odkar ste nehali jemati zaviralec MAO.
- če za zdravljenje migrene uporabljate ergotaminska zdravila, npr. ergotamin ali dihidroergotamin.

- če za preprečevanje napadov migrene jemljete metisergid.

Navedena zdravila, uporabljena skupaj z zdravilom MAXALT, lahko povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov.

Po zaužitju zdravila MAXALT morate počakati vsaj 6 ur, preden lahko vzamete katero ergotaminsko zdravilo, npr. ergotamin, dihidroergotamin ali metisergid. Potem, ko vzamete kakšno ergotaminsko zdravilo, morate počakati vsaj 24 ur, preden lahko zaužijete zdravilo MAXALT.

Prosrite zdravnika za navodila in pojasnitev tveganj v zvezi z jemanjem zdravila MAXALT:

- če jemljete propranolol (glejte poglavje 3: **Kako jemati zdravilo MAXALT**).
- če za zdravljenje depresije jemljete SSRI, kot so sertralin, escitalopramijev oksalat ali fluoksetin, oziroma SNRI, kot sta venlafaksin ali duloksetin.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Zdravilo MAXALT skupaj s hrano in pijačo**

Če zdravilo MAXALT vzamete po jedi, lahko traja dalj časa, da začne delovati. Čeprav je zdravilo bolje vzeti na prazen želodec, ga lahko vzamete tudi, če ste jedli.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali zdravilo MAXALT škoduje nerojenemu otroku, če ga jemlje nosečnica. Ne dojite 24 ur po uporabi zdravila.

### **Otroci in mladostniki**

Uporabe MAXALT peroralnih liofilizatov pri otrocih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

### **Uporaba pri bolnikih, starejših od 65 let**

Popolnih študij o varnosti in učinkovitosti zdravila MAXALT pri bolnikih, starejših od 65 let, ni bilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med zdravljenjem z zdravilom MAXALT se lahko počutite zaspani ali omotični. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

### **Zdravilo MAXALT vsebuje vir fenilalanina**

#### **MAXALT 5 mg peroralni liofilizati**

Bolniki s fenilketonurijo: Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje bolnikom s fenilketonurijo. En 5mg peroralni liofilizat MAXALT vsebuje 1,88 mg aspartama (ki vsebuje fenilalanin).

### **MAXALT 10 mg peroralni liofilizati**

Bolniki s fenilketonurijo: Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje bolnikom s fenilketonurijo. En 10 mg peroralni liofilizat MAXALT vsebuje 3,75 mg aspartama (ki vsebuje fenilalanin).

### **3. Kako jemati zdravilo MAXALT**

**Zdravilo MAXALT se uporablja za zdravljenje napadov migrene. Zdravilo MAXALT vzemite čim prej po začetku migrenskega glavobola. Ne uporabljajte ga za preprečevanje napada.**

Pri jemanju zdravila MAXALT natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek je 10 mg.

Če trenutno jemljete propranolol ali imate težave z ledvicami ali jetri, morate uporabiti 5 mg odmerek zdravila MAXALT. Vsaj 2 uri morata miniti med zaužitjem propranolola in zaužitjem zdravila MAXALT do največ 2 odmerkov v 24 urah.

#### **Če se migrena ponovi v 24 urah**

Pri nekaterih bolnikih se lahko simptomi migrene v 24 urah ponovijo. Če se migrena ponovi, lahko vzamete dodaten odmerek zdravila MAXALT. Med enim in drugim odmerkom morate vedno počakati vsaj 2 uri.

#### **Če imate po 2 urah še vedno migreno**

Če se med napadom ne odzovete na prvi odmerek zdravila MAXALT, za zdravljenje istega napada ne smete vzeti še drugega odmerka. Kljub temu se boste na zdravilo MAXALT mogoče odzvali med naslednjim napadom.

**Ne vzemite več kot 2 odmerkov zdravila MAXALT v 24-urnem obdobju (npr. ne vzemite več kot dveh 10-mg ali 5-mg peroralnih liofilizatorov ali tablet v 24 urah). Med enim in drugim odmerkom morate vedno počakati vsaj 2 uri.**

Če se vam stanje poslabša, poiščite zdravniško pomoč.

#### **Kako uporabiti MAXALT peroralne liofilizate**

- Zdravilo MAXALT (rizatriptanijev benzoat) je na voljo v obliki 5- in 10-mg peroralnega liofilizata, ki se raztopi v ustih.
- S suhimi rokami odprite pretisni omot z MAXALT peroralnim liofilizatom.
- Peroralni liofilizat položite na jezik, kjer se raztopi in se lahko pogoltne s slino.
- Peroralni liofilizat je mogoče uporabiti, kadar ni na voljo tekočine, ali da bi preprečili siljenje na bruhanje v želodcu in bruhanje, ki lahko spremljata jemanje tablet s tekočino.

Zdravilo MAXALT je na voljo tudi v obliki tablet, ki se jih zaužijejo s tekočino.

## **Če ste vzeli večji odmerek zdravila MAXALT, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila MAXALT, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. S seboj vzemite pakiranje zdravila.

Med znaki prevelikega odmerjanja so lahko omotica, zaspanost, bruhanje, omedlevica in počasno bitje srca.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Med uporabo tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

V študijah pri odraslih so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih: omotici, zaspanosti in utrujenosti.

### ***Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)***

- mravljinčenje (parestezije), glavobol, zmanjšana občutljivost kože (hipestezija), zmanjšana sposobnost jasnega razmišljanja, nespečnost,
- hitro ali neredno bitje srca (palpitacije),
- zardevanje (kratkotrajna pordelost obraza),
- nelagodje v žrelu,
- siljenje na bruhanje (navzea), suha usta, bruhanje, driska, prebavne težave (dispepsija),
- občutek teže v delih telesa, bolečina v vratu, togost,
- bolečine v trebuhu ali prsnem košu.

### ***Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)***

- slab okus v ustih,
- negotovost pri hoji (ataksija), omotica (vrtoглаvica), zamegljen vid, tresenje, omedlevica (sinkopa),
- zmedenost, živčnost,
- visok krvni tlak (hipertenzija), žeja, vročinski oblivi, znojenje,
- izpuščaj, srbenje in koprivnica, oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težko dihanje in/ali požiranje (angioedem), težko dihanje (dispneja),
- občutek tiščanja v delih telesa, mišična šibkost,
- spremembe v ritmu ali hitrosti srčnega utripa (aritmija), nepravilnosti v elektrokardiogramu (preiskava, ki beleži električno aktivnost vašega srca), zelo hitro bitje srca (tahikardija),
- bolečina na obrazu, bolečine v mišicah.

### ***Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)***

- piskajoče dihanje,
- alergijska reakcija (preobčutljivost), nenadna življenjsko-ogrožajoča alergijska reakcija (anafilaksija),
- možganska kap (ta se na splošno pojavi pri bolnikih z dejavniki tveganja za bolezni srca in ožilja (visok krvni tlak, sladkorna bolezen, kajenje, uporaba nikotinskih nadomestkov, pojavljanje srčne bolezni ali možganske kapi v družini, moški v starosti nad 40 let, ženske v obdobju po menopavzi, posebna vrsta motnje bitja srca (kračni blok)),

- počasen srčni utrip (bradikardija).

***Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)***

- srčni napad, krč srčnih žil (ti se na splošno pojavijo pri bolnikih z dejavniki tveganja za bolezni srca in ožilja (visok krvni tlak, sladkorna bolezen, kajenje, uporaba nikotinskih nadomestkov, pojavljanje srčne bolezni ali možganske kapi v družini, moški v starosti nad 40 let, ženske v obdobju po menopavzi, posebna vrsta motnje bitja srca (kračni blok)),
- sindrom, imenovan "serotoninski sindrom", ki lahko povzroči neželene učinke, kot so koma, nestabilen krvni tlak, izredno visoka telesna temperatura, neusklajenost (nekoordiniranost) mišic, vznemirjenost in halucinacije,
- hudo odstopanje kože z zvišano telesno temperaturo ali brez (toksična epidermalna nekroliza),
- napadi krčev (konvulzije/epileptični napadi),
- krč krvnih žil v okončinah, vključno s hladnostjo in omrtvičenostjo dlani ali stopal,
- krč krvnih žil v debelem črevesu, ki lahko povzroči bolečine v trebuhu.

**Če imate simptome alergijske reakcije, serotoninskega sindroma, srčnega napada ali možganske kapi, morate to nemudoma povedati zdravniku.**

Poleg tega morate zdravniku povedati, če se vam po jemanju zdravila MAXALT pojavijo kakšni simptomi, ki kažejo na alergijsko reakcijo (npr. izpuščaj ali srbenje).

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila MAXALT**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/škatlici za prenašanje/aluminijasti vrečki poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

**Peroralne liofilizate MAXALT shranjujte pri temperaturi do 30 °C.**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pretisnega omota s peroralnim liofilizatom ne vzemite iz aluminijaste vrečke, dokler niste pripravljeni vzeti zdravila. Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je aluminijasta vrečka poškodovana.

Aluminijaste vrečke vedno shranjujte v škatlici za prenašanje.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo MAXALT**

#### **MAXALT 5 mg peroralni liofilizati**

Zdravilna učinkovina v zdravilu MAXALT je rizatriptan. En peroralni liofilizat vsebuje 5 mg rizatriptana v obliki 7,265 mg rizatriptanijevega benzoata.

#### **MAXALT 10 mg peroralni liofilizati**

Zdravilna učinkovina v zdravilu MAXALT je rizatriptan. En peroralni liofilizat vsebuje 10 mg rizatriptana v obliki 14,53 mg rizatriptanijevega benzoata.

Druge sestavine zdravila MAXALT peroralni liofilizati so: želatina, manitol (E421), glicin, aspartam (E951) in aroma poprove mete (sestavljena iz eteričnega olja poprove mete, maltodekstrina in dekstrina).

### **Izgled zdravila MAXALT in vsebina pakiranja**

#### **MAXALT 5 mg peroralni liofilizati**

5 mg peroralni liofilizati so beli do skoraj beli, okrogli, na eni strani označeni s trikotnikom, z okusom poprove mete.

#### **MAXALT 10 mg peroralni liofilizati**

10 mg peroralni liofilizati so beli do skoraj beli, okrogli, na eni strani označeni s kvadratom, z okusom poprove mete.

Velikosti pakiranj: pakiranja z 2, 3, 6, 12 ali 18 peroralnimi liofilizati.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila MAXALT**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Šmartinska cesta 140  
1000 Ljubljana  
Slovenija

#### **Izdelovalec**

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

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

### **Maxalt 5 mg peroralni liofilizati**

Avstrija, Finska, Švedska  
Belgija, Luksemburg  
Bolgarija

Ciper, Estonija  
Češka  
Danska  
Francija  
Grčija  
Islandija

Irska  
Italija  
Litva  
Madžarska

Malta  
Nemčija  
Nizozemska  
Norveška  
Poljska, Portugalska  
Romunija  
Slovaška  
Slovenija

MAXALT RAPITAB  
MAXALT LYO 5 mg  
МАКСАЛТ RPD 5 mg перорален  
лиофилизат  
MAXALT  
MAXALT 5 mg peroralni lyofilizát  
MAXALT Smelt, smeltetabletter  
MAXALTLYO  
MAXALT Rapid Sol. Tab.  
MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar  
töflur  
Rizatriptan MSD 5 mg oral lyophilisates  
MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale  
MAXALT 5 mg geriamieji liofilizatai  
MAXALT RAPIDISC 5 mg belsöleges  
lioofilizátum  
MAXALT MELT  
MAXALT lingua 5 mg Schmelztabletten  
MAXALT SMELT  
Maxalt Rapitab  
MAXALT RPD  
Maxalt 5mg liofilizat oral  
Rizalief Melt 5 mg  
Maxalt 5 mg peroralni liofilizati

### **Maxalt 10 mg peroralni liofilizati**

Avstrija, Finska, Švedska  
Belgija, Luksemburg  
Bolgarija

Ciper, Estonija,  
Češka  
Danska  
Francija  
Grčija  
Islandija

Irska

Italija  
Latvija

Litva  
Madžarska

Malta, Velika Britanija  
Nemčija  
Nizozemska

MAXALT RAPITAB  
MAXALT LYO 10 mg  
МАКСАЛТ RPD 10 mg перорален  
лиофилизат  
MAXALT  
MAXALT 10 mg peroralni lyofilizát  
MAXALT Smelt, smeltetabletter  
MAXALTLYO  
MAXALT Rapid Sol. Tab.  
MAXALT SMELT 10 mg  
frostþurrkaðar töflur  
Rizatriptan MSD 10 mg oral  
lyophilisates  
MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale  
MAXALT 10 mg liofilizēts pulveris  
iekšīgai lietošanai  
MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai  
MAXALT RAPIDISC 10 mg belsöleges  
lioofilizátum  
MAXALT MELT  
MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten  
MAXALT SMELT



Norveška  
Poljska, Portugalska  
Romunija  
Slovaška  
Slovenija  
Španija

Maxalt Rapitab  
MAXALT RPD  
Maxalt 10mg liofilizat oral  
Rizalief Melt 10 mg  
Maxalt 10 mg peroralni liofilizati  
MAXALT MAX 10 mg

**Navodilo je bilo odobreno 20.03.2014.**