

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

MAXALT 10 mg geriamasis liofilizatas

Rizatriptanas (*rizatriptanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra MAXALT ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant MAXALT
3. Kaip vartoti MAXALT
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti MAXALT
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra MAXALT ir kam jis vartojamas

MAXALT priklauso vaistų klasei, vadinamai selektyviais serotonino 5-HT_{1B/1D} receptorių agonistais.

MAXALT yra vartojamas suaugusiųjų migrenos priepuoliams gydyti galvos skausmo fazės metu.

Gydymas MAXALT sumažina galvos smegenis supančių kraujagyslių pabrinkimą. Jis ir sukelia galvos skausmą migrenos priepuolio metu.

2. Kas žinotina prieš vartojant MAXALT

MAXALT vartoti negalima, jeigu:

- yra alergija rizatriptano benzoatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra vidutiniškai ar labai padidėjęs kraujospūdis, arba šiek tiek padidėjęs, bet vaistais dar nekontroliuojamas, kraujospūdis;
- sergate arba kada nors sirgote širdies liga, įskaitant širdies priepuolį ar krūtinės skausmą (krūtinės anginą), arba jaučiate širdies ligą primenančius simptomus;
- sergate sunkia kepenų arba inkstų liga;
- sirgote galvos smegenų insultu arba mikroinsultu (buvo praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP));
- kai kurios Jūsų arterijos yra užsikimšusios (sergate periferinių arterijų liga);
- vartojate arba dvi pastarąsias savaites vartojote monoaminooksidazės inhibitorius (MAO), pavyzdžiui, moklobemidą, fenelziną, tranilciprominą ar pargiliną (vaistus nuo depresijos), arba linezolidą (antibiotiką);
- šiuo metu vartojate ergotamino grupės vaistus, tokius kaip ergotaminas ar dihidroergotaminas, kurie skirti migrenos priepuolių gydymui, arba migrenos priepuolių profilaktikai skirtą vaistą metizergidą;
- migrenai gydyti vartojate kitus tai pačiai grupei priklausančius vaistus, pavyzdžiui, sumatriptaną, naratriptaną ar zolmitriptaną (žiūrėkite toliau poskyrį „**Kiti vaistai ir MAXALT**“).

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš aukščiau paminėtų sąlygų Jums tinka, prieš pradėdami vartoti MAXALT pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti MAXALT, jeigu:

- turite bet kurią iš šių širdies ligų rizikos veiksnių: padidėjusį kraujospūdį, sergate cukriniu diabetu, rūkote ar vartojate pakaitinę nikotino terapiją, širdies ligomis sirgo šeimos nariai, esate vyresnis nei 40 metų vyras arba jei esate moteris po menopauzės;
- sergate inkstų arba kepenų ligomis;
- Jums yra tam tikras širdies ritmo sutrikimas (Hiso pluošto kojų blokada);
- turite arba turėjote bet kokią alergiją;
- skaudant galvą ji svaigsta, pasidaro sunku vaikščioti, sutrinka judesių koordinacija arba nusilpsta rankos ar kojos;
- vartojate augalinius preparatus, kurių sudėtyje yra jonažolės;
- Jums buvo alerginė reakcija, pasireiškusį veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimu, kuris galėjo pasunkinti kvėpavimą ir (arba) rijimą (angioneurozinė edema);
- depresiją gydotės selektyviais serotonino atgalinio įsiurbimo inhibitoriais (SSRI), tokiais kaip sertralinas, escitalopramo oksalatas ar fluoksetinas, arba serotonino ir norepinefrino atgalinio įsiurbimo inhibitoriais (SNRI), tokiais kaip venlafaksinas ar duloksetinas;
- esate jautę trumpalaikį krūtinės skausmą ar veržimą.

Jeigu vartosite MAXALT pernelyg dažnai, Jums gali išsivystyti lėtinis galvos skausmas. Tokiu atveju turite pasitarti su gydytoju, nes gali prireikti MAXALT vartojimą nutraukti.

Apie Jus varginančius simptomus pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Ar Jūs sergate migrena, nuspręš gydytojas. MAXALT vartokite tik migrenos priepuoliui gydyti. MAXALT vartoti negalima, kai galvą skauda dėl kitų, sunkesnių, būklių.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu, nes MAXALT gali pakeisti kai kurių vaistų veikimą. Be to, kai kurie vaistai gali turėti įtaką MAXALT.

Kiti vaistai ir MAXALT

Nevartokite MAXALT, jeigu:

- jau vartojate 5-HT_{1B/1D} agonistą (kartais jie vadinami "triptanais"), pavyzdžiui, sumatriptaną, naratriptaną ar zolmitriptaną;
- gydotės monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais, pavyzdžiui, moklobemidu, fenelzinu, tranilciprominu, linezolidu ar pargilinu, arba jei dar nepraėjo dvi savaitės, kai nustojote juos vartoti;
- migrenai gydyti vartojate ergotamino grupės vaistus, pavyzdžiui, ergotaminą arba dihidroergotaminą;
- migrenos priepuolių profilaktikai vartojate metizergidą.

Anksčiau išvardinti vaistai, jei jie vartojami kartu su MAXALT, gali padidinti šalutinio poveikio pavojų.

Po MAXALT pavartojimo iki ergotamino grupės vaistų (pvz., ergotamino, dihidroergotamino ar metizergido) vartojimo palaukite bent 6 valandas.

Po ergotamino tipo vaistų pavartojimo iki MAXALT vartojimo palaukite mažiausiai 24 valandas.

Paklauskite gydytojo patarimo, kaip vartoti MAXALT, ir apie kylančius pavojus:

- jeigu vartojate propranololį (žiūrėkite 3 skyrių „**KAIP VARTOTI MAXALT**“);
- jeigu depresiją gydotės SSRI grupės vaistais, tokiais kaip sertralinas, escitalopramo oksalatas ar fluoksetinas, arba SNRI grupės vaistais, tokiais kaip venlafaksinas ar duloksetinas.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

MAXALT vartojimas su maistu ir gėrimais

Išgertas po valgio MAXALT gali veikti ilgiau. Nors ir yra geriau šį vaistą gerti nevalgius, tačiau Jūs galite jį vartoti ir po valgio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ar nėštumo metu vartojamas MAXALT yra žalingas negimusiam kūdikiui, nėra žinoma. Turite vengti žindyti 24 valandas po vaisto pavartojimo.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų vaikams MAXALT geriamojo liofilizato vartoti nerekomenduojama.

Vartojimas senyviems pacientams

Išsamių tyrimų, kuriuose būtų įvertintas MAXALT saugumas ir veiksmingumas vyresniems kaip 65 metų pacientams, neatlikta.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami MAXALT galite jaustis mieguisti ar apsvaigę. Jeigu Jums taip būna, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

MAXALT sudėtyje yra aspartamo

Kiekviename šio vaisto 10 mg geriamajame liofilizate yra 3,75 mg aspartamo, atitinkančio 2,1 mg fenilalanino.

Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

3. Kaip vartoti MAXALT

MAXALT yra skirtas gydyti migrenos priepuolius. Kai prasideda migreninis galvos skausmas, pavartokite šį vaistą kaip galite greičiau. Negerkite jo, norėdami priepuolio išvengti.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta dozė yra 10 mg.

Jeigu šiuo metu vartojate propranololį arba sergate inkstų ar kepenų ligomis, neturėtumėte vartoti MAXALT 10 mg geriamojo liofilizato.

Jeigu migrena pasikartoja per 24 valandas

Kai kuriems pacientams per 24 valandas migrenos simptomai gali pasikartoti. Jei migrena pasikartoja, Jūs galite išgerti dar vieną MAXALT dozę. Tarp dozių visada reikia padaryti bent 2 valandų pertrauką.

Jeigu migrenos priepuolis tęsiasi ilgiau kaip 2 valandas

Jei priepuolio metu MAXALT nepadeda, to paties priepuolio gydymui antrosios dozės vartoti negalima. Tačiau yra tikėtina, kad kito priepuolio metu MAXALT tikriausiai padės.

Nevartokite daugiau kaip dviejų MAXALT 10 mg geriamųjų liofilizatų per 24 valandas. Tarp dozių visada turite padaryti bent 2 valandų pertrauką.

Jeigu Jūsų būklė blogėja, kreipkitės medicininės pagalbos.

Kaip vartoti MAXALT geriamąjį liofilizatą

- MAXALT (rizatriptano benzoatas) tiekiamas 10 mg geriamaisiais liofilizatais, kuris ištirpsta burnoje;
- MAXALT geriamojo liofilizato lizdinę plokštelę atlupkite sausomis rankomis;
- geriamąjį liofilizatą padėkite ant savo liežuvio, kur jis ištirps ir kartu su seilėmis bus nurytas;
- geriamąjį liofilizatą vartokite tais atvejais, kuomet nėra kuo užsigerti.

Ką daryti pavartojus per didelę MAXALT dozę?

Jeigu pavartojote per didelę MAXALT dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Kartu su savimi pasiimkite vaisto pakuotę.

Perdozavimo požymiai yra svaigulys, mieguistumas, vėmimas, alpimas ir suretėjęs širdies ritmas.

Jeigu turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vartojant šį vaistą, išdėstytas žemiau.

Klinikinių tyrimų su suaugusiais pacientais metu dažniausiai pastebėti šalutiniai reiškiniai buvo galvos svaigimas, mieguistumas ir nuovargis.

Dažnas (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 pacientų)

- dilgsėjimas (parestezija), galvos skausmas, sumažėjęs odos jautrumas (hipestezija), pablogėjęs mąstymas, nemiga;
- dažnas ar neritmiškas širdies plakimas (palpitacija);
- paraudimas (trumpalaikis veido paraudimas);
- nemalonus jausmas gerklėje;
- pykinimas, burnos sausmė, vėmimas, viduriavimas, nevirškinimas (dispepsija);
- kai kurių kūno dalių sunkumo jausmas, sprando skausmas, sąstingis;
- pilvo ar krūtinės skausmas.

Nedažnas (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 pacientų)

- blogas skonis burnoje;
- sunku išlaikyti pusiausvyrą vaikstant (ataksija), galvos sukimasis (*vertigo*), miglotas matymas drebulys, alpulis;
- minčių susipainiojimas, nervingumas;
- padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija), troškulys, karščio pylimai, padidėjęs prakaitavimas;
- išbėrimas, niežulys ar išbėrimas pūkslėmis (dilgėlinė), veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų patinimas, kurie gali pasunkinti kvėpavimą ir (arba) rijimą (angioneurozinė edema), sunku kvėpuoti (dusulys);
- kai kurių kūno dalių veržimo jausmas, raumenų silpnumas;
- širdies plakimo ritmo ar dažnio pakitimai (aritmija), elektrokardiogramos (tyrimo, kurio metu užrašoma Jūsų širdies elektrinė veikla) pakitimai, labai greitas širdies plakimas (tachikardija);

- veido skausmas, raumenų skausmas.

Retas (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10000 pacientų)

- švokštimas;
- alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas), netikėta ir gyvybei pavojinga alerginė reakcija (anafilaksija);
- insultas (jis dažniausiai įvyksta pacientams, turintiems širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių (padidėjęs kraujospūdis, cukrinis diabetas, rūkymas ar pakaitinės nikotino terapijos vartojimas, šeimoje buvusios širdies ligos ar insultas, vyresnis kaip 40 metų vyras, moteris po menopauzės, tam tikras širdies ritmo sutrikimas (Hiso pluošto kojytės blokada));
- retas širdies plakimas (bradikardija).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- širdies priepuolis, širdies kraujagyslių spazmas (jie dažniausiai įvyksta pacientams, turintiems širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių (padidėjęs kraujospūdis, cukrinis diabetas, rūkymas ar pakaitinės nikotino terapijos vartojimas, šeimoje buvusios širdies ligos ar insultas, vyresnis kaip 40 metų vyras, moteris po menopauzės, tam tikras širdies ritmo sutrikimas (Hiso pluošto kojytės blokada));
- sindromas, vadinamas „serotonino sindromu“, kurio šalutinis poveikis yra koma, nestabilus kraujospūdis, ypač aukšta kūno temperatūra, nepakankama raumenų koordinacija, sujaudinimas ir haliucinacijos;
- sunkus odos nusilupimas kartu su karščiavimu arba be jo (toksinė epidermio nekrolizė);
- traukuliai (konvulsijos);
- galūnių kraujagyslių spazmas, įskaitant rankų ar kojų šalimą ir sustingimą;
- gaubtinės (storosios) žarnos kraujagyslių spazmas, galintis sukelti pilvo skausmą.

Jeigu Jums pasireiškia alerginės reakcijos, serotonino sindromo, širdies priepuolio ar insulto simptomai, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Be to, pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums, pavartojus MAXALT, pasireiškė bet kokie simptomai, rodantys alergiją (pavyzdžiui, bėrimas arba niežėjimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti MAXALT

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės, nešiojamosios dėžutės ar lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

MAXALT geriamuosius liofilizatus laikykite ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Kol nesate tinkamai pasiruošęs vartoti vaistą, geriamojo liofilizato lizdinės plokštelės iš išorinio aliuminio paketėlio neišimkite. Pastebėję, kad aliuminio paketėlis yra pažeistas, vaisto nevartokite.

Aliuminio paketėlius visada laikykite nešiojamojoje dėžutėje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

MAXALT sudėtis

- Veiklioji MAXALT medžiaga yra rizatriptanas.
Viename geriamajame liofilizate yra 10 mg rizatriptano (14,53 mg rizatriptano benzoato pavidalu).
- MAXALT geriamųjų liofilizatų pagalbinės medžiagos yra želatina, manitolis (E421), glicinas, aspartamas (E951) ir pipirmėčių kvapioji medžiaga (susidedanti iš pipirmėčių eterinio aliejaus, maltodekstrino ir dekstrino).

MAXALT išvaizda ir kiekis pakuotėje

10 mg geriamieji liofilizatai yra balti ar balkšvi, apvalūs, su vienoje jų pusėje įspaustu kvadratu, pipirmėčių skonio.

Pakuotės dydžiai. Dėžutėje yra 2, 3, 6, 12 arba 18 geriamųjų liofilizatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė

Tel.: +370 52041693

dpoc.lithuania@organon.com

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija, Suomija, Švedija
Belgija, Liuksemburgas
Danija
Prancūzija
Vokietija

MAXALT RAPITAB
MAXALT LYO 10 mg
MAXALT Smelt, smeltetabletter
MAXALTLYO
MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten

Graikija	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Islandija	MAXALT SMELT 10 mg frostpurrkaðar töflur
Airija	Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates
Italija	MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Lietuva	MAXALT 10 mg geriamasis liofilizatas
Norvegija	Maxalt Rapitab
Lenkija	MAXALT RPD
Rumunija	Maxalt 10 mg liofilizat oral
Ispanija	MAXALT MAX 10 mg
Nyderlandai	MAXALT SMELT
Jungtinė Karalystė	MAXALT MELT

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-01.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.