

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**MAXALT RPD, 5 mg, liofilizat doustny
ryzatryptan**

**MAXALT RPD, 10 mg, liofilizat doustny
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 RPD i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku MAXALT RPD
3. Jak przyjmować lek MAXALT RPD
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MAXALT RPD
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek MAXALT RPD i w jakim celu się go stosuje

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

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

Stosowanie leku MAXALT RPD:

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 RPD

Kiedy nie przyjmować leku MAXALT RPD:

- 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 niedokrwienny)
- jeśli u pacjenta stwierdza się niedrożność naczyń tętniczych (choroba naczyń obwodowych)
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (MAO) takie jak moklobemid, fenelzyna, tranylecypromina czy pargylina (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 jakiegokolwiek inny lek należący do tej samej grupy terapeutycznej, taki jak sumatryptan, naratryptan czy zolmitryptan z powodu migrenowych bólów głowy. (patrz „MAXALT RPD a inne leki” poniżej).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku MAXALT RPD 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 jakiekolwiek uczulenie
- bólem 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 RPD może wywołać przewlekłe bóle głowy. W takich przypadkach należy zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczne odstawienie leku MAXALT RPD. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o objawach. Rozpoznanie migreny musi być postawione przez lekarza. Lek MAXALT RPD należy przyjmować tylko w przypadku napadów migrenowych bólów głowy. Lek MAXALT RPD 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 RPD może bowiem wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku MAXALT RPD.

MAXALT RPD a inne leki

Nie należy przyjmować leku MAXALT RPD:

- 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 RPD może spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Po zastosowaniu leku MAXALT RPD 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 RPD.

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

- jeśli pacjent przyjmuje propranolol (patrz punkt 3: Jak stosować lek MAXALT RPD)
- 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 RPD z jedzeniem i piciem

Lek MAXALT RPD 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 RPD 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 RPD, liofilizat doustny 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 RPD u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku MAXALT RPD 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 RPD zawiera aspartam

Lek zawiera 1,88 mg aspartamu w każdej porcji liofilizatu doustnego o mocy 5 mg, co odpowiada 1,1 mg fenyloalaniny. Lek zawiera 3,75 mg aspartamu w każdej porcji liofilizatu doustnego o mocy 10 mg, co odpowiada 2,1 mg fenyloalaniny.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak przyjmować lek MAXALT RPD

MAXALT RPD stosowany jest w leczeniu napadów migrenowych bólów głowy. Lek MAXALT RPD 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 RPD w dawce wynoszącej 5 mg. Między przyjęciem dawki propranololu a zastosowaniem leku MAXALT RPD należy zachować odstęp wynoszący co najmniej 2 godziny. W okresie 24 godzin można przyjąć maksymalnie 2 dawki leku.

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 RPD. 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 RPD nie należy przyjmować drugiej dawki podczas tego samego napadu migreny. Możliwe jest jednak uzyskanie odpowiedzi na lek MAXALT RPD podczas następnego napadu migrenowego bólu głowy.

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

W razie nasilenia objawów choroby należy zwrócić się do lekarza.

Jak podawać lek MAXALT RPD, liofilizat doustny

- MAXALT RPD (benzoesan ryzatryptanu) dostępny jest w postaci liofilizatu doustnego o mocy 5 mg i 10 mg rozpuszczającego się w ustach.
- Blister zawierający lek MAXALT RPD w postaci liofilizatu doustnego należy otworzyć suchymi rękami.
- Liofilizat doustny należy umieścić na języku, poczekać do momentu jego rozpuszczenia i połknąć ze śliną.
- 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.

MAXALT RPD jest także dostępny w tabletkach, które należy przyjmować doustnie, popijając płynem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku MAXALT RPD

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku MAXALT RPD 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) przełykaniem (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 RPD 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 RPD

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać leku MAXALT RPD, liofilizat doustny w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie należy wyjmować blistra z liofilizatem doustnym z saszetki aluminiowej do czasu, aż zajdzie konieczność zastosowania znajdującego się wewnątrz leku. Nie stosować leku, jeśli zauważy się, że aluminiowa saszetka jest uszkodzona.

Aluminiową saszetkę zawsze należy trzymać w przenośnym etui.

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 RPD

MAXALT RPD, 5 mg, liofilizat doustny

Substancją czynną leku MAXALT RPD jest ryzatryptan. Jeden liofilizat doustny zawiera 5 mg ryzatryptanu w postaci 7,265 mg ryzatryptanu benzoesu.

MAXALT RPD, 10 mg, liofilizat doustny

Substancją czynną leku MAXALT RPD jest ryzatryptan. Jeden liofilizat doustny zawiera 10 mg ryzatryptanu w postaci 14,53 mg ryzatryptanu benzoesu.

Pozostałe składniki to: żelatyna, mannitol (E421), glicyna, aspartam (E951) i aromat miętowy (w składzie: olejek miętowy, maltodekstryna i dekstryna).

Jak wygląda lek MAXALT RPD i co zawiera opakowanie

MAXALT RPD, 5 mg, liofilizat doustny

Liofilizat doustny 5 mg, o smaku miętowym, barwy białej do złamanej bieli, okrągły opłatek z umieszczonym po jednej stronie symbolem w postaci stylizowanego trójkąta.

MAXALT RPD, 10 mg, liofilizat doustny

Liofilizat doustny 10 mg, o smaku miętowym, barwy białej do złamanej bieli, okrągły opłatek z umieszczonym po jednej stronie symbolem w postaci stylizowanego kwadratu.

Wielkości opakowań: Opakowania zawierające po 2 lub 6 porcji liofilizatów doustnych.

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 RPD, 5 mg, liofilizat doustny

Austria, Finlandia, Szwecja	MAXALT RAPITAB
Belgia, Luksemburg	MAXALT LYO 5 mg
Dania	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Niemcy	MAXALT lingua 5 mg Schmelztabletten
Grecja	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Islandia	MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur
Irlandia	Rizatriptan MSD 5 mg oral lyophilisates
Włochy	MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale
Norwegia	Maxalt Rapitab
Polska	MAXALT RPD
Rumunia	Maxalt 5mg liofilizat oral
Holandia	MAXALT SMELT

MAXALT RPD, 10 mg, liofilizat doustny

Austria, Finlandia, Szwecja	MAXALT RAPITAB
Belgia, Luksemburg	MAXALT LYO 10 mg
Dania	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Francja	MAXALTLYO
Niemcy	MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
Grecja	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Islandia	MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur

Irlandia	Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates
Włochy	MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Litwa	MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai
Norwegia	Maxalt Rapitab
Polska	MAXALT RPD
Rumunia	Maxalt 10mg liofilizat oral
Hiszpania	MAXALT MAX 10 mg
Holandia	MAXALT SMELT
Wielka Brytania	MAXALT MELT

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2020