

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

EMALT 10 mg raspadljive tablete za usta rizatriptan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek je sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je EMALT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati EMALT
3. Kako uzimati EMALT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati EMALT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je EMALT i za što se koristi

EMALT pripada skupini lijekova poznatoj pod nazivom selektivni agonisti serotonin 5-HT_{1B/1D} receptora.

EMALT se koristi za liječenje faze glavobolje kod napadaja migrene u odraslih.

Tijekom liječenja ovim lijekom, smanjuje se oteklina krvnih žila koje okružuju mozak. Ova oteklina uzrokuje glavobolju u napadaju migrene.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati EMALT

Nemojte uzimati EMALT

- ako ste alergični na rizatriptan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate umjereno visoki ili visoki krvni tlak ili blago povišeni krvni tlak koji nije pod kontrolom lijekovima,
- ako imate ili ste imali problema sa srcem uključujući srčani udar ili bolove u prsima (angina) ili ste imali neki znak bolesti srca,
- ako imate teške probleme s jetrom ili bubrezima,
- ako ste imali moždani udar (CVI, cerebrovaskularni incident) ili ste imali prolazni napadaj zbog nedostatka krvi u mozgu (TIA, tranzitorna ishemijska ataka),
- ako imate probleme sa začepljenjem arterija (imate bolest perifernih krvnih žila),
- ako uzimate inhibitore monoamino oksidaze (MAO), kao što su: moklobemid, fenelzin, tranilcipromin, pargilin (lijekove za liječenje depresije), linezolid (antibiotik) ili ste uzimali MAO inhibitore unutar posljednja dva tjedna,
- ako sada uzimate lijekove iz skupine ergotamina, kao što su ergotamin ili dihidroergotamin za liječenje migrene ili uzimate metisergid za sprječavanje napadaja migrene,
- ako uzimate neke druge lijekove iz iste skupine lijekova, kao što su sumatriptan, naratriptan ili zolmitriptan za liječenje migrene (vidjeti dio **Drugi lijekovi i EMALT**).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog i na Vas, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte s

liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete EMALT:

- ako imate neki od rizičnih čimbenika za srčane bolesti, kao što su: visoki krvni tlak, šećerna bolest, ako pušite ili koristite nikotinske nadomjeske, imate srčanu bolest u obitelji, ako ste muškarac stariji od 40 godina ili žena u postmenopauzi,
- ako imate probleme s bubrezima ili jetrom,
- ako imate određene probleme sa pravilnim srčanim ritmom (blok vlakana koja vode impulse kroz srčani mišić),
- ako ste imali ili imate alergije na bilo koji sastojak ovog lijeka (vidjeti dio **Što EMALT sadrži?**),
- ako imate glavobolje s omaglicama, teškoćama pri hodanju, oslabljenom koordinacijom ili slabosti u nogama i rukama,
- ako koristite biljne pripravke koji sadrže Gospinu travu,
- ako ste imali alergijsku reakciju kao što je oticanje lica, usana, jezika i/ili grla što može uzrokovati otežano disanje i/ili gutanje (angioedem),
- ako uzimate selektivne inhibitore ponovnog unosa serotonina (SSRI, engl. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*) kao što su sertralin, escitalopram oksalat i fluoksetin ili inhibitore ponovnog unosa serotonina i noradrenalina (SNRI, engl. *Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors*) kao što su venlafaksin i duloksetin za depresiju,
- ako ste imali kratkotrajne simptome koji uključuju bolove i stezanja u prsima.

Ako prečesto uzimate ovaj lijek, može doći do pojave kronične glavobolje. U tom slučaju javite se svom liječniku, jer ćete možda trebati prekinuti uzimanje ovog lijeka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o Vašim simptomima. Vaš liječnik će utvrditi bolujete li od migrene. Uzimajte ovaj lijek samo za liječenje napadaja migrene. Ovaj lijek ne smije se uzimati za liječenje glavobolje koja može biti uzrokovana drugim, težim stanjima.

Obavijestite svog Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Ovo uključuje i biljne pripravke i lijekove koje inače uzimate protiv migrene. EMALT može utjecati na djelovanje drugih lijekova, a drugi lijekovi mogu utjecati na EMALT.

Drugi lijekovi i EMALT

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati EMALT:

- ako već uzimate lijekove koji pripadaju istoj skupini 5HT_{1B/1D} agonista (ponekad se nazivaju "triptani"), kao što su sumatriptan, naratriptan ili zolmitriptan,
- ako uzimate inhibitore monoamino oksidaze (MAO) (lijekove protiv depresije), kao što su moklobemid, fenelzin, tranilcipromin, linezolid ili pargilin te ukoliko je prošlo manje od dva tjedna otkad ste uzimali inhibitore MAO,
- ako uzimate lijekove iz skupine ergotamina kao što su ergotamin ili dihidroergotamin za liječenje migrene,
- ako uzimate metisergid za sprječavanje napadaja migrene.

Istodobno uzimanje gore navedenih lijekova i EMALT-a može povećati rizik od nuspojava.

Potrebno je pričekati najmanje 6 sati nakon uzimanja ovog lijeka, a prije uzimanja lijekova iz skupine ergotamina kao što su ergotamin, dihidroergotamin ili metisergid.

Potrebno je pričekati najmanje 24 sata nakon uzimanja lijekova iz skupine ergotamina prije nego što uzmete ovaj lijek.

Pitajte Vašeg liječnika za upute kako ćete uzimati ovaj lijek i o mogućim rizicima primjene:

- ako uzimate propranolol (vidjeti dio 3: **Kako uzimati EMALT?**),

- ako uzimate SSRI kao što su sertralin, escitalopram oksalat i fluoksetin odnosno SNRI kao što su venlafaksin ili duloksetin za depresiju.

EMALT s hranom i pićem

Ovaj lijek će sporije djelovati ako se uzima nakon jela. Premda je bolje uzimati ga natašte, može se uzeti i nakon jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Dostupni podaci o sigurnosti primjene rizatriptana tijekom prva 3 mjeseca trudnoće ne ukazuju na povećan rizik od urođenih mana. Nije poznato može li ovaj lijek naštetiti nerođenom djetetu, kad ga uzimaju trudnice nakon prva 3 mjeseca trudnoće.

Ako dojite, možete odgoditi dojenje tijekom 12 sati nakon uzimanja lijeka kako biste izbjegli izlaganje dojenčeta lijeku.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 18 godina.

Primjena u osoba starijih od 65 godina

Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u bolesnika starijih od 65 godina nije ispitana.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prilikom primjene ovog lijeka mogu se javiti pospanost ili omaglica. U tom slučaju nemojte voziti ili raditi sa strojevima.

EMALT sadrži aspartam (izvor fenilalanina)

Jedna EMALT 10 mg raspadljiva tableta za usta sadrži 8 mg aspartama.

Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

3. Kako uzimati EMALT

EMALT se koristi za liječenje napadaja migrene. Uzmite EMALT čim prije nakon početka napadaja migrene. Nemojte ga koristiti za sprječavanje napadaja migrene.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 10 mg.

Osobe koje uzimaju propranolol ili imaju probleme s bubrezima ili jetrom trebaju uzimati dozu od 5 mg rizatriptana. Raspadljive tablete za usta od 5 mg, drugih proizvođača, dostupne su na tržištu. Ako ste uzeli propranolol morate čekati najmanje dva sata prije nego uzmete EMALT. Tijekom 24 sata smijete uzeti najviše 2 doze lijeka.

Ako se napadaj migrene vrati unutar 24 sata

U nekih bolesnika simptomi migrene će se ponovno pojaviti unutar 24 sata. U tom slučaju možete uzeti dodatnu dozu ovog lijeka. Između uzimanja dvije doze lijeka mora proći najmanje dva sata.

Ako migrena traje i nakon 2 sata od uzimanja lijeka

Ako napadaj migrene nije prošao 2 sata nakon prve doze ovog lijeka, nemojte uzimati dodatnu dozu za liječenje istog napadaja. Ipak, još uvijek postoji mogućnost da će sljedeći napadaj proći nakon uzimanja ovog lijeka.

Ne uzimajte više od 2 doze ovog lijeka u razdoblju od 24 sata, (ne uzimajte više od dvije raspadljive tablete za usta od 10 mg u razdoblju od 24 sata). Uvijek pričekajte najmanje 2 sata prije uzimanja sljedeće doze.

Ako Vam se stanje pogorša, potražite liječničku pomoć.

Kako uzeti EMALT:

- EMALT 10 mg raspadljive tablete za usta (rizatriptan benzoat) otapaju se u ustima;
- suhim rukama otvorite blister s EMALT raspadljivim tabletama za usta;
- raspadljivu tabletu treba staviti na jezik gdje će se otopiti te ju možete progutati sa slinom,
- raspadljive tablete za usta mogu se koristiti u situacijama kada tekućina nije dostupna, ili kako biste izbjegli mučninu i povraćanje koji se mogu pojaviti prilikom uzimanja tableta s tekućinom.

Ako uzmete više EMALT raspadljivih tableta za usta nego što ste trebali

Ako uzmete više ovog lijeka nego što ste trebali, odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku. Sa sobom uzmite pakiranje lijeka.

Znakovi predoziranja mogu biti omaglica, omamljenost, povraćanje, nesvjestica i usporeni rad srca.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće nuspojave prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja u odraslih bile su omaglica, pospanost i umor.

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti pri uzimanju ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- trnci (parestezija), glavobolja, smanjena osjetljivost kože (hipoestezija), smanjena mentalna oštrina, nesanica,
- brz ili nepravilan srčani ritam (palpitacije),
- crvenilo praćeno osjećajem vrućine (kratkotrajno crvenilo lica),
- nelagoda u grlu,
- mučnina, suha usta, povraćanje, proljev, loša probava (dispepsija),
- osjećaj težine u dijelovima tijela, bol u vratu, ukočenost,
- bol u trbuhu ili prsima.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- loš okus u ustima,
- nesigurnost u hodu (ataksija), vrtoglavica (vertigo), zamagljen vid, nevoljno drhtanje, nesvjestica (sinkopa),
- smetenost (dezorijentacija), nervoza,
- visoki krvni tlak (hipertenzija); žeđ, navale vrućine, znojenje,
- osip; svrbež i uzdignuti osip (koprivnjača), oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati otežano disanje i/ili gutanje (angioedem), otežano disanje (zaduha),
- osjećaj stezanja u dijelovima tijela, slabost mišića,
- promjene ritma i brzine srčanih otkucaja (aritmija); nenormalnosti u elektrokardiogramu (snimak

- električne aktivnosti Vašeg srca), jako ubrzan rad srca (tahikardija),
- bol u licu, bol u mišićima.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- piskanje pri disanju,
- alergijska reakcija (preosjetljivost); iznenadni znaci životno ugrožavajuće alergijske reakcije (anafilaksije),
- moždani udar (uglavnom se javlja u bolesnika s čimbenicima rizika za razvoj bolesti srca i krvožilnog sustava (visoki krvni tlak, šećerna bolest, pušenje, primjena nadomjestaka nikotina, bolesti srca ili moždani udar u obitelji, muškarci iznad 40 godina starosti, žene u postmenopauzi, određeni problemi sa srčanim ritmom (blok vlakana koja prenose impulse kroz srčani mišić)),
- usporeni srčani ritam (bradikardija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- srčani udar, stezanje krvnih žila srca (spazam) (uglavnom se javljaju u bolesnika s čimbenicima rizika za razvoj bolesti srca i krvožilnog sustava (visoki krvni tlak, šećerna bolest, pušenje, primjena nadomjestaka nikotina, bolesti srca ili moždani udar u obitelji, muškarci iznad 40 godina starosti, žene u postmenopauzi, određeni problemi sa srčanim ritmom (blok vlakana koja prenose impulse kroz srčani mišić)),
- sindrom koji se zove "serotoninski sindrom" koji može uzrokovati nuspojave kao što su koma, nestabilni krvni tlak, izrazito visoka tjelesna temperatura, nedostatak koordinacije mišića, uznemirenost i halucinacije,
- izrazito ljuštenje kože bez ili s vrućicom (toksična epidermalna nekroliza),
- napadaj (konvulzije),
- stezanje krvnih žila udova uključujući osjećaj hladnoće i obamrlosti šaka i stopala,
- stezanje krvnih žila debelog crijeva što može uzrokovati bol u truhu.

Hitno se javite liječniku ako primijetite znakove alergijske reakcije, serotoninskog sindroma ili srčanog odnosno moždanog udara.

Također obavijestite svog liječnika ako primijetite neki od znakova koji ukazuju na alergijsku reakciju (kao osip ili svrbež) nakon uzimanja ovog lijeka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati EMALT

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što EMALT sadrži

- Djelatna tvar je rizatriptan. Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 10 mg rizatriptana u obliku rizatriptanbenzoata.
- Drugi sastojci su: manitol (E421), mikrokristalična celuloza, krospovidon (A), aspartam (E951), silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijev stearat, aroma pepermintia (sadrži prirodnu aromu pepermintia i modificirani škrob E1450).

Kako EMALT izgleda i sadržaj pakiranja

EMALT 10 mg je bijela do bjelkasta, okrugla, plosnata raspadljiva tableta za usta arome pepermintia s ukošenim rubovima i utisnutom oznakom "468" na jednoj strani.

EMALT 10 mg dostupan je u pakiranju od 6 raspadljivih tableta za usta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb

Proizvođač:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoke Myto
Češka Republika

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2024.