

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

MAXALT RPD 5 mg oralni liofilizati MAXALT RPD 10 mg oralni liofilizati 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 MAXALT RPD i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MAXALT RPD
3. Kako uzimati MAXALT RPD
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MAXALT RPD
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je MAXALT RPD i za što se koristi

MAXALT RPD oralni liofilizati pripadaju skupini lijekova poznatoj pod nazivom selektivni agonisti serotonin 5-HT_{1B/1D} receptora.

MAXALT RPD oralni liofilizati koriste se za liječenje faze glavobolje kod napadaja migrene u odraslih.

Liječenje MAXALT RPD oralnim liofilizatima:

Smanjuje oteklinu krvnih žila koje okružuju mozak. Ova oteklina uzrokuje glavobolju u napadaju migrene.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MAXALT RPD

Nemojte uzimati MAXALT RPD oralne liofilizate

- ako ste alergični na rizatriptanbenzoat 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 ishemička ataka),
- ako imate probleme sa začepljenjem arterija (imate bolest perifernih krvnih žila),
- ako uzimate inhibitore monoaminooksidaze (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 MAXALT RPD**).

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 MAXALT RPD oralne liofilizate

- 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 bubrežima 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 MAXALT RPD sadrži?**),
- ako imate glavobolje s omaglicama, teškoćama pri hodu, 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. 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 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. MAXALT RPD može utjecati na djelovanje drugih lijekova, a drugi lijekovi mogu utjecati na MAXALT RPD.

Drugi lijekovi i MAXALT RPD

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

Nemojte uzimati MAXALT RPD oralne liofilizate

- 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 monoaminooksidaze (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 s MAXALT RPD oralnim liofilizatima može povećati rizik od nuspojava.

Potrebno je pričekati najmanje 6 sati nakon uzimanja ovog lijeka 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 svog liječnika za upute kako ćete uzimati ovaj lijek i o mogućim rizicima primjene:

- ako uzimate propranolol (vidjeti dio 3: **Kako uzimati MAXALT RPD?**),
- ako uzimate SSRI kao što su sertralin, escitalopram oksalat i fluoksetin odnosno SNRI kao što su venlafaksin ili duloksetin za depresiju.

MAXALT RPD 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.

Nije poznato može li ovaj lijek, kad ga uzimaju trudnice, naštetiti nerođenom djetetu. Dojenje je potrebno izbjegavati kroz 24 sata nakon uzimanja lijeka.

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. Ako to iskusite, nemojte voziti ili raditi sa strojevima.

MAXALT RPD oralni liofilizati sadrže aspartam

Ovaj lijek sadrži 1,88 mg aspartama u jednom oralnom liofilizatu od 5 mg, što odgovara 1,1 mg fenilalanina. Ovaj lijek sadrži 3,75 mg aspartama u jednom oralnom liofilizatu od 10 mg, što odgovara 2,1 mg fenilalanina.

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 MAXALT RPD

MAXALT RPD se koristi za liječenje napadaja migrene. Uzmite MAXALT RPD 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 bubrežima ili jetrom trebaju uzimati dozu od 5 mg MAXALT RPD oralnih liofilizata. Potrebno je pričekati najmanje 2 sata nakon uzimanja propranolola prije nego ćete uzeti ovaj lijek. 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, ali pričekajte najmanje 2 sata između uzimanja pojedinih doza.

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, (npr. ne uzimajte više od dva oralna liofilizata od 10 mg ili 5 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 MAXALT RPD oralne liofilizate

- MAXALT RPD oralni liofilizati (rizatriptan benzoat) dostupni su u dozi od 5 ili 10 mg u obliku oralnih liofilizata koji se otapaju u ustima,
- suhim rukama otvorite blister s MAXALT RPD oralnim liofilizatom,
- oralni liofilizat treba staviti na jezik, tamo će se otopiti da ga se može progutati sa slinom,
- oralni liofilizat može 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 MAXALT RPD oralnih liofilizata nego što ste trebali

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

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

Ako imate 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. Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti pri uzimanju ovog lijeka.

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

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

- trnci (parestezija), glavobolja, smanjena osjetljivost kože (hipoestezija), smanjena mentalna oštrina, nesаница,
- 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 trbuhu.

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

Također obavijestite 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 MAXALT RPD

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.

Ne čuvati MAXALT RPD oralne liofilizate na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ne vadite blister s oralnim liofilizatom iz vanjske aluminijske vrećice dok niste spremni uzeti lijek. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je aluminijska vrećica oštećena.

Uvijek čuvajte aluminijske vrećice u plastičnoj kutiji.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što MAXALT RPD sadrži

MAXALT RPD 5 mg oralni liofilizati

Djelatna tvar MAXALT RPD oralnih liofilizata je rizatriptan. Jedan MAXALT RPD oralni liofilizat sadrži 5 mg rizatriptana u obliku 7,265 mg rizatriptanbenzoata.

MAXALT RPD 10 mg oralni liofilizati

Djelatna tvar MAXALT RPD oralnih liofilizata je rizatriptan. Jedan MAXALT RPD 10 mg oralni liofilizat sadrži 10 mg rizatriptana u obliku 14,53 mg rizatriptanbenzoata.

Drugi sastojci MAXALT RPD oralnih liofilizata su: želatina, manitol (E421), glicin, aspartam (E951) i aroma pepermint (koja sadrži eterično ulje paprene metvice, maltodekstrin i dekstrin).

Kako MAXALT RPD izgleda i sadržaj pakiranja

MAXALT RPD 5 mg oralni liofilizati

MAXALT RPD 5 mg oralni liofilizati su bijeli do bjelkasti okrugli s utisnutim trokutom na jednoj strani i aromom pepermint.

MAXALT RPD 10 mg oralni liofilizati

MAXALT RPD 10 mg oralni liofilizati su bijeli do bjelkasti okrugli s utisnutim četverokutom na jednoj strani i aromom pepermint.

MAXALT RPD 5 mg oralni liofilizati i MAXALT RPD 10 mg oralni liofilizati dostupni su u kartonskoj kutiji koja sadrži plastičnu kutijicu unutar koje se nalazi zaštitna vrećica koja sadrži Al/PVC/PVDC blister s jednim oralnim liofilizatom.

MAXALT RPD 5 mg oralni liofilizati dostupni su u pakiranju s 2 oralna liofilizata.

MAXALT RPD 10 mg oralni liofilizati dostupni su u pakiranju s 2 ili 6 oralnih liofilizata.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Organon Pharma d.o.o.

Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem

Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2022.