

Písomná informácia pre používateľa

Maxalt RPD 10 mg perorálny lyofilizát rizatriptán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Maxalt RPD 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Maxalt RPD 10 mg
3. Ako užívať Maxalt RPD 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Maxalt RPD 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Maxalt RPD 10 mg a na čo sa používa

Maxalt RPD patrí do skupiny liekov nazývaných selektívne agonisty sérotonínového 5-HT_{1B/1D} receptora.

Maxalt RPD sa používa na liečbu fázy bolesti hlavy pri záchvate migrény u dospelých.

Liečba liekom Maxalt RPD:

Znižuje opuch krvných ciev obklopujúcich mozog. Tento opuch spôsobuje bolesť hlavy pri záchvate migrény.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Maxalt RPD 10 mg

Neužívajte Maxalt RPD, ak:

- ste alergický na rizatriptánium-benzoát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte stredne závažne alebo závažne zvýšený krvný tlak, alebo mierne zvýšený krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný liekmi,
- máte alebo ste niekedy mali problémy so srdcom zahŕňajúce srdcový infarkt alebo bolesť na hrudníku (angína) alebo sa u vás vyskytli prejavy súvisiace s ochorením srdca,
- máte závažné problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ste mali cievnu mozgovú príhodu (cerebrovaskulárna príhoda) alebo malú cievnu mozgovú príhodu (tranzientná ischemická príhoda),
- máte problémy s upchatím vašich tepien (ochorenie periférnych ciev),
- užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO) ako napr. moklobemid, fenelzín, tranlycypromín alebo pargylín (lieky na liečbu depresie) alebo linezolid (antibiotikum) alebo ak je to menej ako dva týždne potom, ako ste prestali užívať inhibítory MAO,
- na liečbu vašej migrény v súčasnosti užívate lieky ergotamínového typu ako napr. ergotamín alebo dihydroergotamín alebo metysergid na predchádzanie záchvatu migrény,

- na liečbu vašej migrény užívate akýkoľvek iný liek z rovnakej skupiny ako napr. sumatriptán, naratriptán alebo zolmitriptán (pozri **Iné lieky a Maxalt RPD**).

Ak si nie ste istý, či sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného, pred užitím lieku Maxalt RPD sa porozprávajte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Maxalt RPD, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- sa u vás vyskytuje ktorýkoľvek z nasledujúcich rizikových faktorov pre ochorenie srdca: vysoký krvný tlak, cukrovka, fajčíte alebo užívate náhrady nikotínu, výskyt srdcového ochorenia vo vašej rodine v minulosti, ste muž starší ako 40 rokov alebo ste žena po menopauze,
- máte problémy s obličkami alebo pečeňou,
- máte určitý problém s tlkotom srdca (ramienková blokáda),
- máte alebo ste mali akékoľvek alergie,
- je vaša bolesť hlavy spojená so závratom, ťažkosťami s chôdzou, nedostatočným ovládaním pohybov alebo slabosťou v nohe alebo ruke,
- užívate rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*),
- ste mali alergickú reakciu ako opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorá môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním a/alebo prehĺtaním (angioedém),
- na liečbu depresie užívate selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI) ako napr. sertralín, escitalopram oxalát a fluoxetín alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors, SNRI) ako napr. venlafaxín a duloxetín,
- ste mali krátkodobé príznaky zahŕňajúce bolesť v hrudníku a úzkosť.

Ak užijete Maxalt RPD príliš často, môže to viesť k vzniku dlhodobej bolesti hlavy. V takýchto prípadoch máte kontaktovať svojho lekára, pretože môže byť potrebné, aby ste Maxalt RPD prestali užívať.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi o svojich príznakoch. Váš lekár posúdi, či máte migrénu. Maxalt RPD máte užívať len pri záchvate migrény. Maxalt RPD sa nemá užívať na liečbu bolesti hlavy, ktoré môžu byť vyvolané inými, závažnejšími stavmi.

Deti a dospievajúci

Použitie perorálneho lyofilizátu Maxalt RPD u detí mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

Použitie u pacientov starších ako 65 rokov

K dispozícii nie sú žiadne kompletne štúdie na to, aby sa zistilo, aký bezpečný a účinný je Maxalt RPD u pacientov starších ako 65 rokov.

Iné lieky a Maxalt RPD

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Patria sem aj rastlinné prípravky a lieky, ktoré zvyčajne užívate na migrénu. Je to kvôli tomu, že Maxalt RPD môže ovplyvniť účinok niektorých liekov. Rovnako aj iné lieky môžu mať vplyv na Maxalt RPD.

Neužívajte Maxalt RPD:

- ak už užívate agonistu 5-HT_{1B/1D} (niekedy sa označuje ako „triptán“), ako napr. sumatriptán, naratriptán alebo zolmitriptán,
- ak užívate inhibítor monoaminoxidázy (MAO), ako napr. moklobemid, fenelzín, tranlylcypromín, linezolid alebo pargylín alebo ak je to menej ako dva týždne potom, ako ste prestali užívať inhibítor MAO,
- ak na liečbu vašej migrény užívate lieky ergotamínového typu ako napr. ergotamín alebo dihydroergotamín,
- ak na predchádzanie záchvatu migrény užívate metysergid.

Ak sa vyššie uvedené lieky užívajú s liekom Maxalt RPD, môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

S užitím liekov ergotamínového typu ako napr. ergotamín alebo dihydroergotamín alebo metysergid máte počkať minimálne 6 hodín po užití lieku Maxalt RPD.

S užitím lieku Maxalt RPD máte počkať minimálne 24 hodín po užití liekov ergotamínového typu.

Poradte sa svojim lekárom o pokynoch a rizikách pri užívaní lieku Maxalt RPD

- ak užívate propranolol (pozri časť 3. **Ako užívať Maxalt RPD**),
- ak na liečbu depresie užívate SSRI ako napr. sertralín, escitalopram oxalát a fluoxetín alebo SNRI ako napr. venlafaxín a duloxetín.

Maxalt RPD a jedlo a nápoje

Ak sa Maxalt RPD užije po jedle, môže trvať dlhšie, kým začne účinkovať. Hoci je lepšie užiť ho nalačno, môžete ho užiť aj potom, ako ste sa najedli.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či má Maxalt RPD škodlivý účinok na nenarodené dieťa, ak ho užíva tehotná žena. Dojčeniu sa má vyhnúť počas 24 hodín po liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania lieku Maxalt RPD môžete pociťovať ospalosť alebo závrat. Ak toto nastane, nevedzte vozidlá alebo nepoužívajte žiadne nástroje, či neobsluhujte stroje.

Maxalt RPD obsahuje aspartám

Tento liek obsahuje 3,75 mg aspartámu v každom 10 mg perorálnom lyofilizáte, čo zodpovedá 2,1 mg fenylalanínu.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

3. Ako užívať Maxalt RPD 10 mg

Maxalt RPD sa používa na liečbu záchvatov migrény. Keď dostanete migrenózne bolesti hlavy, užite Maxalt RPD hneď, ako to bude možné. Neužívajte ho na predchádzanie záchvatu migrény.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 10 mg.

Ak v súčasnosti užívate propranolol alebo máte problémy s obličkami alebo pečeňou, máte užívať 5 mg dávku lieku s obsahom rizatriptánu. Medzi užitím propranololu a lieku s obsahom rizatriptánu máte počkať minimálne 2 hodiny a môžete užiť najviac 2 dávky lieku s obsahom rizatriptánu počas 24 hodín.

Ak sa v priebehu 24 hodín migréna opäť objaví

U niektorých pacientov sa príznaky migrény môžu do 24 hodín opäť objaviť. Ak sa vaša migréna znovu objaví, môžete užiť ďalšiu dávku lieku Maxalt RPD. Medzi dvoma dávkami máte vždy počkať minimálne 2 hodiny.

Ak máte po 2 hodinách stále migrénu

Ak počas záchvatu nereagujete na prvú dávku lieku Maxalt RPD, na liečbu toho istého záchvatu nemáte užiť druhú dávku lieku Maxalt RPD. Ešte stále je však možné, že na Maxalt RPD budete reagovať počas ďalšieho záchvatu.

Neužívajte viac ako 2 dávky lieku Maxalt RPD počas 24 hodín (napríklad počas 24 hodín neužite viac ako dva 10 mg perorálne lyofilizáty). Medzi dvoma dávkami máte vždy počkať minimálne 2 hodiny.

Ak sa váš stav zhoršuje, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ako podať perorálny lyofilizát Maxalt RPD

- Maxalt RPD (rizatriptánium-benzoát) je dostupný ako 10 mg perorálny lyofilizát, ktorý sa rozpúšťa v ústach.
- Blistrový obal perorálneho lyofilizátu Maxalt RPD otvorte suchými rukami.
- Perorálny lyofilizát sa má položiť na jazyk, kde sa rozpustí a môže sa prehltnúť so slinami.
- Perorálny lyofilizát sa môže použiť v situáciách, kedy nie sú dostupné tekutiny alebo aby sa zabránilo nutkaniu na vracanie a vracaniu, ktoré môžu sprevádzať prehltnutie tabliet s tekutinami.

Ak užijete viac lieku Maxalt RPD, ako máte

Ak užijete viac lieku Maxalt RPD, ako máte, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Obal lieku si vezmite so sebou.

Prejavy predávkovania môžu zahŕňať závrat, ospalosť, vracanie, mdlobu a pomalý tlkot srdca.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Pri tomto lieku sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky.

Najčastejšími vedľajšími účinkami hlásenými počas štúdií u dospelých boli závrat, ospalosť a únava.

Časté (postihujú 1 až 10 zo 100 používateľov)

- mravčenie (parestézia), bolesť hlavy, znížená citlivosť pokožky (hypestézia), znížené duševná ostražitosť, nespavosť,
- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácia),
- sčervenanie (sčervenanie tváre s krátkodobým trvaním),
- neprijemný pocit v hrdle,
- nutkanie na vracanie (nauzea), sucho v ústach, vracanie, hnačka, porucha trávenia (dyspepsia),
- pocit ťažoby v niektorých častiach tela, bolesť krku, stuhnutosť,
- bolesť brucha alebo hrudníka.

Menej časté (postihujú 1 až 10 z 1 000 používateľov)

- nepriemná chuť v ústach,
- neistota pri chôdzi (ataxia), závrat (vertigo), rozmazané videnie, tras, mdloba (synkopa),
- zmätenosť, nervozita,
- vysoký krvný tlak (hypertenzia), smäd, návaly horúčavy, potenie,

- vyrážka, svrbivá a hrčkovitá vyrážka (žihľavka), opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním a/alebo prehltaním (angioedém), ťažkosti s dýchaním (dyspnoe),
- pocit tlaku v niektorých častiach tela, svalová slabosť,
- zmeny rytmu alebo rýchlosti tlkotu srdca (arytmia), abnormality na elektrokardiograme (vyšetrenie, ktoré zaznamenáva elektrickú aktivitu vášho srdca), veľmi rýchly tlkot srdca (tachykardia),
- bolesť tváre, bolesť svalov.

Zriedkavé (postihujú 1 až 10 z 10 000 používateľov)

- sipot,
- alergická reakcia (precitlivosť), náhla život ohrozujúca alergická reakcia (anafylaxia),
- cievna mozgová príhoda (zvyčajne sa vyskytuje u pacientov s rizikovými faktormi pre ochorenie srdca a krvných ciev (vysoký krvný tlak, cukrovka, fajčenie, užívanie náhrad nikotínu, výskyt srdcového ochorenia alebo cievnej mozgovej príhody v rodine v minulosti, muž starší ako 40 rokov, žena po menopauze, určitý problém s tlkotom srdca (ramienková blokáda))),
- pomalý tlkot srdca (bradykardia).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- srdcový infarkt, kŕč krvných ciev srdca (zvyčajne sa vyskytujú u pacientov s rizikovými faktormi pre ochorenie srdca a krvných ciev (vysoký krvný tlak, cukrovka, fajčenie, užívanie náhrad nikotínu, výskyt srdcového ochorenia alebo cievnej mozgovej príhody v rodine v minulosti, muž starší ako 40 rokov, žena po menopauze, určitý problém s tlkotom srdca (ramienková blokáda))),
- syndróm nazývaný „sérotonínový syndróm“, ktorý môže spôsobiť vedľajšie účinky ako kóma, kolísavý krvný tlak, nadmerne zvýšená telesná teplota, nedostatočná koordinácia svalov, chorobný nepokoj a halucinácie,
- závažné olupovanie pokožky s horúčkou alebo bez nej (toxická epidermálna nekrolýza),
- záchvat (konvulzie/kŕče),
- kŕč krvných ciev v končatinách vrátane pocitu chladu a znecitlivenia rúk alebo chodidiel,
- kŕč krvných ciev hrubého čreva, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky alergických reakcií, sérotonínového syndrómu, srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Svojmu lekárovi tiež povedzte, ak sa u vás po užití lieku Maxalt RPD vyskytnú akékoľvek príznaky, ktoré svedčia o alergickej reakcii (ako napr. vyrážka alebo svrbenie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Maxalt RPD 10 mg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Perorálny lyofilizát Maxalt RPD uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Blister s perorálnym lyofilizátom nevyberajte z vonkajšieho hliníkového vrečka pokiaľ nie ste pripravený liek užiť. Liek neužívajte, ak je hliníkové vrečko poškodené.

Hliníkové vrečka uchovávajúte vždy v prenosnom puzdre.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Maxalt RPD obsahuje

Liečivo lieku Maxalt RPD je rizatriptán. Jeden perorálny lyofilizát obsahuje 10 mg rizatriptánu ako 14,53 mg rizatriptánium-benzoátu.

Ďalšie zložky perorálneho lyofilizátu Maxalt RPD sú: želatína, manitol (E421), glycín, aspartám (E951) a mäťová príchuť (zložená z mäťového oleja, maltodextrínu a dextrínu).

Ako vyzerá Maxalt RPD a obsah balenia

10 mg perorálne lyofilizáty sú okrúhle biele až takmer biele, s modifikovaným štvorcem na jednej strane, s mäťovou príchuťou.

Veľkosti balenia:

Balenia po 2, 6, 12 alebo 18 perorálnych lyofilizátov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.