

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

MAXALT 5 mg Επιγλώσσια Δισκία ριζατριπτάνη MAXALT 10 mg Επιγλώσσια Δισκία ριζατριπτάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MAXALT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MAXALT
3. Πώς να πάρετε το MAXALT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MAXALT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MAXALT και ποια είναι η χρήση του

Το MAXALT ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αγωνιστές των 5 - HT_{1B/1D} υποδοχέων.

Το MAXALT χρησιμοποιείται για την θεραπεία του πονοκέφαλου των κρίσεων ημικρανίας σε ενήλικες.

Θεραπεία με MAXALT:

Μειώνει το οίδημα των αιμοφόρων αγγείων γύρω από τον εγκέφαλο. Αυτό το οίδημα οδηγεί στον πονοκέφαλο της κρίσης ημικρανίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MAXALT

Μην πάρετε το MAXALT:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ριζατριπτάνη βενζοϊκή ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε μετρίως σοβαρή ή σοβαρή υψηλή αρτηριακή πίεση ή ήπια υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν ελέγχεται με φάρμακα.
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν καρδιακά προβλήματα συμπεριλαμβανομένου του καρδιακού επεισοδίου ή πόνο στο θώρακα (στηθάγχη) ή σημεία καρδιακής νόσου
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- εάν είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, CVA) ή ελαφρύ εγκεφαλικό επεισόδιο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, TIA)
- εάν έχετε προβλήματα αποκλεισμού των αρτηριών (περιφερική αγγειοπάθεια)
- εάν λαμβάνετε αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ), όπως μοκλοβεμίδη, φαινελζίνη, τρανιλκυπρομίνη, ή παργουλίνη (φάρμακα για την κατάθλιψη), ή λινεζολίδη (ένα αντιβιοτικό), ή εάν δεν έχουν παρέλθει 2 εβδομάδες από τότε που διακόψατε τη θεραπεία με αναστολείς ΜΑΟ
- εάν λαμβάνετε τώρα φάρμακα του τύπου της εργοταμίνης όπως εργοταμίνη ή διϋδρο-εργοταμίνη

- για τη θεραπεία της ημικρανίας ή μεθυσσεργίδη για την πρόληψη των κρίσεων ημικρανίας
- εάν λαμβάνετε κάποιο άλλο φάρμακο της ίδιας κατηγορίας, όπως σουματριπτάνη, ναρατριπτάνη ή ζολμιτριπτάνη για τη θεραπεία της ημικρανίας σας (βλέπε παρακάτω **Άλλα φάρμακα και MAXALT**).

Εάν έχετε αμφιβολίες για το εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το MAXALT.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν πάρετε το MAXALT, εάν:

- έχετε οποιοδήποτε από τους ακόλουθους παράγοντες κινδύνου για καρδιακή νόσο: υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, καπνίζετε, ή χρησιμοποιείτε υποκατάστατα νικοτίνης, η οικογένειά σας έχει ιστορικό καρδιακής νόσου, είστε άνδρας ηλικίας πάνω από 40 ετών ή μετεμμηνοπαυσιακή γυναίκα
- έχετε προβλήματα νεφρών ή ηπατικά προβλήματα
- έχετε ιδιαίτερο πρόβλημα με τους καρδιακούς παλμούς (σκελικός αποκλεισμός)
- έχετε ή είχατε οποιεσδήποτε αλλεργίες
- η κεφαλαλγία σας σχετίζεται με ζάλη, δυσκολία στο βάδισμα, έλλειψη προσανατολισμού ή αδυναμία στα πόδια και χέρια.
- χρησιμοποιείτε φυτικά σκευάσματα που περιέχουν St. John's wort
- είχατε αλλεργική αντίδραση, όπως οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, την γλώσσα και/ή το λαιμό, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή και/ή στην κατάποση (αγγειοοίδημα).
- λαμβάνετε εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) όπως σετραλίνη, οξαλική εσιταλοπράμη και φλουοξετίνη ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νορεπινεφρίνης (SNRIs) όπως βενλαφαξίνη και ντουλοξετίνη για την κατάθλιψη.
- είχατε στο παρελθόν μικρής διάρκειας συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν πόνο στο θώρακα και σφίξιμο.

Εάν λαμβάνετε MAXALT πολύ συχνά μπορεί να σας οδηγήσει σε χρόνιο πονοκέφαλο. Σ' αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, διότι μπορεί να πρέπει να σταματήσετε το MAXALT.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για τα συμπτώματά σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν έχετε ημικρανία. Πρέπει να παίρνετε το MAXALT μόνο για τις κρίσεις ημικρανίας. Το MAXALT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία άλλων πονοκεφάλων που μπορεί να οφείλονται σε άλλες σοβαρότερες καταστάσεις.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που μπορείτε να πάρετε χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτά συμπεριλαμβάνουν φυτικά σκευάσματα καθώς και εκείνα που συνήθως παίρνετε για την ημικρανία. Αυτό χρειάζεται διότι το MAXALT μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το MAXALT.

Άλλα φάρμακα και MAXALT

Μη λαμβάνετε το MAXALT:

- εάν λαμβάνετε ήδη έναν αγωνιστή 5-HT_{1B/1D} (μερικές φορές αναφέρονται ως 'τριπτάνες'), όπως είναι η σουματριπτάνη, η ναρατριπτάνη ή η ζολμιτριπτάνη.
- εάν λαμβάνετε αναστολέα της μονοαμινο οξειδάσης (MAO) όπως μοκλοβεμίδη, φαινελζίνη, τρανιλκυπρομίνη, λινεζολίδη ή παργουλίνη ή είναι λιγότερο από 2 εβδομάδες από τότε που σταματήσατε τη θεραπεία με αναστολέα MAO.
- εάν λαμβάνετε φάρμακα της κατηγορίας της εργοταμίνης όπως εργοταμίνη ή διϋδροεργοταμίνη για την θεραπεία των κρίσεων ημικρανίας
- εάν λαμβάνετε μεθυσσεργίδη για την πρόληψη των κρίσεων ημικρανίας.

Τα προαναφερθέντα φάρμακα εάν λαμβάνονται με το MAXALT μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 6 ώρες μετά την λήψη του MAXALT πριν πάρετε φάρμακα της κατηγορίας της εργοταμίνης όπως εργοταμίνη ή διϋδροεργοταμίνη ή μεθουσεργίδη.
Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 24 ώρες μετά την λήψη φαρμάκων της κατηγορίας της εργοταμίνης πριν από τη λήψη του MAXALT.

Ρωτήστε το γιατρό σας για τις οδηγίες και τους κινδύνους σχετικά με την λήψη του MAXALT

- εάν λαμβάνετε τώρα προπρανολόλη (βλέπε παράγραφο 3: **Πώς να πάρετε το MAXALT**).
- εάν λαμβάνετε SSRIs όπως σερτραλίνη, οξαλική εσιταλοπράμη και φλουοξετίνη ή SNRIs όπως βενλαφαζίνη και ντουλοξετίνη για κατάθλιψη.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που μπορείτε να πάρετε χωρίς ιατρική συνταγή.

Το MAXALT με τροφή και ποτό

Το MAXALT μπορεί να καθυστερήσει να ενεργήσει, εάν ληφθεί μετά το φαγητό. Αν και είναι καλύτερα να ληφθεί με άδειο στομάχι, μπορείτε να το πάρετε ακόμη και αν έχετε φάει.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν το MAXALT είναι επιβλαβές για το αγέννητο μωρό, όταν λαμβάνεται από μία έγκυο γυναίκα.

Πρέπει να αποφύγετε το θηλασμό για 24 ώρες μετά τη θεραπεία.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση των επιγλώσσιων δισκίων MAXALT σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν συνιστάται.

Χρήση σε ασθενείς άνω των 65 ετών

Δεν έχουν υπάρξει πλήρεις μελέτες για να δείχθει πόσο ασφαλές και αποτελεσματικό είναι το MAXALT στους ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη όσο παίρνετε MAXALT. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το MAXALT περιέχει πηγή φαινυλαλανίνης

MAXALT 5 mg επιγλώσσια δισκία

Φαινυλκετονουρικοί ασθενείς: Περιέχει πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβές για άτομα με φαινυλκετονουρία. Κάθε επιγλώσσιο δισκίο MAXALT 5 mg περιέχει 1,88 mg ασπαρτάμη (η οποία περιέχει φαινυλαλανίνη).

MAXALT 10 mg επιγλώσσια δισκία

Φαινυλκετονουρικοί ασθενείς: Περιέχει πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβές για άτομα με φαινυλκετονουρία. Κάθε επιγλώσσιο δισκίο MAXALT 10 mg περιέχει 3,75 mg ασπαρτάμη (η οποία περιέχει φαινυλαλανίνη).

3. Πώς να πάρετε το MAXALT

Το MAXALT χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κρίσεων ημικρανίας. Να πάρετε το MAXALT το συντομότερο δυνατό μετά την έναρξη του πονοκέφαλου με ημικρανία. Μην το χρησιμοποιείτε για την πρόληψη της κρίσης.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι 10 mg.

Εάν λαμβάνετε προπρανολόλη ή έχετε προβλήματα νεφρών ή ηπατικά προβλήματα, πρέπει να πάρετε τη δόση των 5 mg MAXALT. Η χορήγηση του MAXALT πρέπει να απέχει τουλάχιστον 2 ώρες από τη χορήγηση της προπρανολόλης, έως το ανώτερο δύο δόσεις σε ένα 24-ωρο.

Εάν η κρίση ημικρανίας επανέρχεται εντός 24 ωρών

Σε ορισμένους ασθενείς, τα συμπτώματα ημικρανίας μπορεί να επανέλθουν εντός 24 ωρών. Εάν η ημικρανία σας επανεμφανισθεί μπορείτε να πάρετε μια επιπλέον δόση MAXALT. Θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες μεταξύ των δόσεων.

Εάν μετά από 2 ώρες συνεχίζετε να έχετε ημικρανία

Εάν δεν υπήρξε αποτέλεσμα με την πρώτη δόση MAXALT κατά την διάρκεια μιας κρίσης, δεν πρέπει να λάβετε δεύτερη δόση MAXALT για τη θεραπεία της ίδιας κρίσης. Είναι πιθανόν όμως να υπάρχει ανταπόκριση με την λήψη MAXALT σε μια επόμενη κρίση.

Μην λαμβάνετε περισσότερες από 2 δόσεις του MAXALT σε διάστημα 24 ωρών, (για παράδειγμα, μην παίρνετε περισσότερα από δύο των 10 mg ή των 5 mg επιγλώσσια δισκία ή δισκία σε διάστημα 24 ωρών). Θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες μεταξύ των δόσεων.

Αν η κατάστασή σας επιδεινώνεται, ζητήστε ιατρική φροντίδα.

Πως να πάρετε τα επιγλώσσια δισκία MAXALT

- Το MAXALT (ριζατριπτάνη βενζοϊκή) είναι διαθέσιμο ως επιγλώσσιο δισκίο των 5 ή 10 mg το οποίο διαλύεται στο στόμα.
- Ανοίξτε με στεγνά χέρια την συσκευασία της κυνέλης του Maxalt επιγλώσσια δισκία.
- Το επιγλώσσιο δισκίο πρέπει να τοποθετηθεί πάνω στη γλώσσα σας, όπου διαλύεται και μπορεί να καταποθεί με το σάλιο.
- Το επιγλώσσιο δισκίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καταστάσεις όπου δεν είναι διαθέσιμα υγρά ή για να αποφευχθεί η ναυτία και ο έμετος που μπορεί να συνοδεύουν την κατάποση δισκίων με υγρά.

Το MAXALT διατίθεται επίσης ως δισκίο, το οποίο λαμβάνεται με υγρά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MAXALT από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MAXALT από την κανονική, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

Σημεία υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, νυσταγμό, έμετο, λιποθυμία και αργό καρδιακό παλμό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν με αυτό το φάρμακο.

Σε μελέτες σε ενήλικες, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν ζάλη, υπνηλία και κόπωση.

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

- μυρμηκίαση (παραισθησία), πονοκέφαλος, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος (υπαισθησία), μειωμένη πνευματική οξύτητα, αϋπνία.
- γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός (αίσθημα παλμών).
- αιφνίδιο ερύθημα (ερυθρότητα του προσώπου που διαρκεί μικρό διάστημα).
- δυσφορία του λαιμού.
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ξηροστομία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία.
- αίσθημα βάρους σε σημεία του σώματος, αυχενικός πόνος, δυσκαμψία.
- κοιλιακό άλγος ή πόνος στο θώρακα.

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1000)

- άσχημη γεύση στο στόμα σας.
- έλλειψη σταθερότητας κατά την κίνηση (αταξία), ζάλη (ίλιγγος), θολή όραση, τρόμος, λιποθυμία (συγκοπή).
- σύγχυση, νευρικότητα.
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), δίψα, εξάψεις, εφίδρωση.
- εξάνθημα, κνησμός και εξάνθημα με οίδημα (κνίδωση), οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, την γλώσσα και/ή το λαιμό, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή και/ή στην κατάποση (αγγειοοίδημα), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια).
- τοπικό σφίξιμο, μυϊκή αδυναμία.
- μεταβολές στο ρυθμό των καρδιακών παλμών (αρρυθμία), ανωμαλίες στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (μία εξέταση που καταγράφει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας), πολύ γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία).
- πόνος στο πρόσωπο, μυϊκός πόνος.

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

- συριγμός.
- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία), αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία).
- εγκεφαλικό (αυτό συμβαίνει γενικά σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου καρδιοπάθειας και αγγειακής νόσου (υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτης, κάπνισμα, χρήση υποκατάστατων νικοτίνης, οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας ή εγκεφαλικού, άνδρες άνω των 40 ετών, μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, ειδικό πρόβλημα με τους παλμούς της καρδιάς σας (σκελικός αποκλεισμός)).
- αργός καρδιακός παλμός (βραδυκαρδία).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- καρδιακή προσβολή, σπασμός των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς, (αυτοί συμβαίνουν γενικά σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου καρδιοπάθειας και αγγειακής νόσου (υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτης, κάπνισμα, χρήση υποκατάστατων νικοτίνης, οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας ή εγκεφαλικού, άνδρες άνω των 40 ετών, μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, ειδικό πρόβλημα με τους παλμούς της καρδιάς σας (σκελικός αποκλεισμός))).
- ένα σύνδρομο που ονομάζεται «σύνδρομο σεροτονίνης», το οποίο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως κόμα, ασταθή αρτηριακή πίεση, εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία σώματος, έλλειψη συντονισμού των μυών, διέγερση και ψευδαισθήσεις.
- σοβαρή απολέπιση δέρματος με ή χωρίς πυρετό (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- σπασμός (σπασμοί/κρίσεις).
- σπασμός των αιμοφόρων αγγείων των άκρων, συμπεριλαμβανομένης της ψυχρότητας και του

- μουδιάσματος των χεριών και ποδιών.
- σπασμός των αιμοφόρων αγγείων του παχέος εντέρου, που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό πόνο.

Μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας αν έχετε συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων, συνδρόμου σεροτονίνης, καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού.

Επιπλέον πείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλεργική αντίδραση (όπως εξάνθημα ή κνίδωση) μετά την χορήγηση MAXALT.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το MAXALT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί/θήκη μεταφοράς/φακελλίσκο/κυψέλη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε τα επιγλώσσια δισκία MAXALT σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην βγάζετε την κυψέλη με το επιγλώσσιο δισκίο από το φακελλίσκο αλουμινίου έως ότου είστε έτοιμοι να πάρετε το φάρμακο. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι ο φακελλίσκος αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά.

Πάντα διατηρείτε τους φακελλίσκους αλουμινίου στη θήκη μεταφοράς.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το MAXALT

MAXALT 5 mg επιγλώσσια δισκία

Η δραστική ουσία του MAXALT είναι ριζατριπτάνη. Ένα επιγλώσσιο δισκίο περιέχει 5 mg, ως 7,265 mg ριζατριπτάνη βενζοϊκή.

MAXALT 10 mg επιγλώσσια δισκία

Η δραστική ουσία του MAXALT είναι ριζατριπτάνη. Ένα επιγλώσσιο δισκίο περιέχει 10 mg, ως 14,53 mg ριζατριπτάνη βενζοϊκή.

Τα άλλα συστατικά των επιγλώσσιων δισκίων του MAXALT είναι: ζελατίνη, μαννιτόλη (E421), γλυκίνη, ασπαρτάμη (E 951) και βελτιωτικό γεύσης μέντα (αποτελείται από αιθέριο έλαιο μίνθης

πιπερώδους, μαλτοδεξτρίνη και δεξτρίνη).

Εμφάνιση του MAXALT και περιεχόμενα της συσκευασίας

MAXALT 5 mg επιγλώσσια δισκία

Τα επιγλώσσια δισκία 5 mg είναι λευκά ως υπόλευκα, στρογγυλά με ένα τροποποιημένο τρίγωνο στη μία πλευρά, με άρωμα μέντας.

MAXALT 10 mg επιγλώσσια δισκία

Τα επιγλώσσια δισκία 10 mg είναι λευκά ως υπόλευκα, στρογγυλά με ένα τροποποιημένο τετράγωνο στη μία πλευρά, με άρωμα μέντας.

Μεγέθη συσκευασίας: Συσκευασίες με 2, 3, 6, 12, ή 18 επιγλώσσια δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε
Αγίου Δημητρίου 63
17456 Άλιμος
Τηλ.: +30 210 9897300

Παρασκευαστής

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Maxalt 5 mg Επιγλώσσια Δισκία

Αυστρία, Φινλανδία, Σουηδία
Βέλγιο, Λουξεμβούργο
Τσεχική Δημοκρατία
Δανία
Γαλλία
Γερμανία
Ελλάδα
Ισλανδία
Ιρλανδία
Ιταλία
Νορβηγία
Πολωνία
Ρουμανία
Ολλανδία

MAXALT RAPITAB
MAXALT LYO 5 mg
MAXALT 5 mg perorální lyofilizát
MAXALT Smelt, smeltetabletter
MAXALTYO
MAXALT lingua 5 mg Schmelztabletten
MAXALT Rapid Sol. Tab.
MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur
Rizatriptan MSD 5 mg oral lyophilisates
MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale
Maxalt Rapitab
MAXALT RPD
Maxalt 5mg liofilizat oral
MAXALT SMELT

Maxalt 10 mg Επιγλώσσια Δισκία

Αυστρία, Φινλανδία, Σουηδία	MAXALT RAPITAB
Βέλγιο, Λουξεμβούργο	MAXALT LYO 10 mg
Εσθονία	MAXALT
Τσεχική Δημοκρατία	MAXALT 10 mg perorální lyofilizát
Δανία	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Γαλλία	MAXALTYO
Γερμανία	MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
Ελλάδα	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Ισλανδία	MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur
Ιρλανδία	Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates
Ιταλία	MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Λιθουανία	MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai
Νορβηγία	Maxalt Rapitab
Πολωνία	MAXALT RPD
Ρουμανία	Maxalt 10mg liofilizat oral
Ισπανία	MAXALT MAX 10 mg
Ολλανδία	MAXALT SMELT
Ηνωμένο Βασίλειο	MAXALT MELT

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 05/2019