

**MAXALT® (rizatriptan benzoate)
(МАКСАЛТ)
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

ИАЛ
ОДОБРЕН
ДАТА 19.12.06

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да взимате медикамента, дори ако повторно изпълнявате рецептата. Може би част от информацията от предишните листовки е променена.

Запомнете, че лекарят е предписал този медикамент само на Вас. Не го давайте на никой друг.

Какво представлява MAXALT?

MAXALT (rizatriptan benzoate) се предлага като светлорозови таблетки от 5 или 10 mg, съдържащи 5 или 10 mg rizatriptan.

Таблетките MAXALT съдържат, също така, следните неактивни съставки: лактозаmonoхидрат Ph.Eur, микрокристална целулоза Ph.Eur, Прежелатинирана скорбяла Ph.Eur, тривалентен железен оксид (Червен) Е 172 и магнезиев стеарат Ph.Eur.

MAXALT се използва за лечението на мигренозни пристъпи при възрастни и е представител на група лекарства, наречени селективни антагонисти на серотониновите-1B/1D рецептори (5-HT_{1D}).

Притежател на разрешението за употреба: Производител:

МЕРК ШАРП И ДОУМ БЪЛГАРИЯ ЕООД
София - България

MSD B.V., Харлем - Холандия

Frosst Iberica, Мадрид - Испания

Защо лекарят Ви предписа MAXALT?

Вашият лекуващ лекар Ви е предписал MAXALT за лечение на мигренозните пристъпи.

Какво представлява мигрената и по какво се различава от другите видове главоболие?

Мигрената е силно, пулсиращо, обикновено едностранно главоболие, което често се съпътства от гадене, повръщане, светобоязън и повишенна чувствителност към звуци. Според много пациенти, страдащи от мигrena, болката и другите симптоми на мигрената са по-силни от тези при обикновено главоболие.

При някои хора болката може да се предшества от зрителни смущения, като проблясъци или вълнообразни линии, наречени аура.

Характерните мигренозни пристъпи продължават часове или в редки случаи повече от едно денонощие и могат да се повтарят често. Силата и честотата на мигренозните пристъпи може да варира.

Лекарят ще определи дали страдате от мигrena въз основа на оплакванията Ви.

Кой страда от мигrena?

Мигренозните пристъпи са склонни да се проявяват сред членовете на едно и също семейство. Боледуват както мъжете, така и жените, но страданието е по-често сред жените.

Какво може да отключи мигренозните пристъпи?

При някои хора мигренозните пристъпи могат да се отключат от различни фактори. Ето някои от тях:

- някои храни и напитки (например сирене, шоколад, цитрусови плодове, кофеин, алкохол)



- стрес
- промени в поведението (например недоспиване или твърде продължителен сън; пропускане на хранене; промени в хранителния режим)
- хормонални промени при жените (например менструация)

Можете да предотвратите мигренозните пристъпи или да намалите честотата им, ако разберете какви са провокиращите ги фактори. Воденето на "дневник на мигрената" може да помогне за откриване и проследяване на всички възможни фактори, които сте избрали. След установяване на отключващите фактори, можете с помощта на своя лекуващ лекар да промените лечението и начина си на живот.

Как действува MAXALT по време на мигренозния пристъп?

Лечението с MAXALT:

1. Намалява разширяването на кръвоносните съдове около мозъка. Това разширение на съдовете е причина за болката при мигренозния пристъп.
2. Подтиква освобождаването от нервните окончания на вещества, които засилват болката и другите прояви на мигрената.
3. Прекъсва предаването към мозъка на специфичните болкови импулси.

Кой не трябва да използува MAXALT?

Не използвайте MAXALT, ако:

- имате алергия към някоя от съставките (вж раздела Какво представлява MAXALT?).)
- страдате от неконтролирана артериална хипертония
- имате сърдечни заболявания или сте страдали от такива
- приемате в момента инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори) като например моклобемид, фенелзин, транилципромин или паржилин или сте вземали МАО инхибитори през последните две седмици.

Ако не сте сигурни, дали трябва да използвате MAXALT, посъветвайте се със своя лекар.

Какво трябва да кажа на лекуващия си лекар преди и по време на лечението с MAXALT?

Кажете на лекуващия си лекар за:

- всички минали или настоящи здравни проблеми
- наличието на рискови фактори за сърдечно заболяване
 - повишено артериално кръвно налягане
 - тютюнопушене
 - наличие на сърдечни заболявания в семейството
- алергия към каквото и да е, сега или в миналото.
- вашите оплаквания. Лекарят Ви ще реши, дали имате мигrena. Трябва да вземате MAXALT само за лечение на мигренозен пристъп. MAXALT не трябва да се използва за лечение на главоболие, което може да се дължи на други, по-серииозни заболявания.
- съществуваща непоносимост към лактоза. Във всяка таблетка MAXALT се съдържа малко количество лактоза, то може би не е достатъчно, за да предизвика симптоми на непоносимост.
- всички лекарства, които приемате, включително предлаганите без рецепт, и тези, които обичайно вземате за лечение на мигрената.

Употреба при бременност и кърмене

Не е известно, дали MAXALT уврежда плода, когато се използува по време на бременността.

Ако сте бременна или планирате да забременеете, трябва да обсъдите със своя лекар, дали да взимате MAXALT.

Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с лекуващия си лекар.

Употреба при деца

Няма опит с употребата на MAXALT при деца под 18-годишна възраст и затова препарата не се препоръчва за лечение на такива пациенти.

Мога ли да употребявам MAXALT заедно с други лекарства?



Не взимайте MAXALT с други лекарства от същата група, например суматриптан.

Не взимайте MAXALT, ако приемате МАО инхибитор като например моклобемид, фенелзин, транилципромин или паржилин или поне две седмици след спирането на лечението с МАО инхибитор.

Помолете своя лекар за указания относно лечението с MAXALT, ако вземате пропранолол (вж раздела Как трябва да приемам MAXALT?) или препарати от рода на ерготамин, като например ерготамин, дихидроерготамин или метисергид за лечение на мигрената.

Поискайте инструкции от Вашия лекар как да взимате MAXALT, ако в момента също така взимате селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs), като например сертрапалин, есциталопрам оксалат, флуоксетин или инхибитори на обратното захващане на серотонинореалин (SNRIs), като например венлафаксин или дулоксетин против депресия.

Мога ли да шофирам или да работя с машини, докато приемам MAXALT?

Мигрената или лечението с MAXALT може да предизвика сънливост при някои пациенти. Има съобщения за замаяност при някои болни, приемащи MAXALT. Ако имате подобни оплаквания, трябва да прецените добре, доколко сте способни да шофирате или да работите с машини.

Как трябва да приемам MAXALT?

Вашият лекар Ви е предписал таблетки MAXALT от 5 или 10 mg за лечение на мигренозните пристъпи. При появя на мигренозно главоболие, вземайте MAXALT според препоръките му.

В повечето случаи мигренозните пристъпи се повлияват от MAXALT. При някои пациенти, обаче, пристъпът може да се появи повторно в рамките на 24 часа. В такъв случай можете да вземете допълнителна доза MAXALT. Между отделните дози трябва винаги да има поне 2 часа. Ако по време на пристъпа не получите подобрение от MAXALT, не се препоръчва да използвате препарата по време на същия пристъп. Все пак съществува вероятност да се повлияете при следващ пристъп.

Не приемайте повече от 30 mg MAXALT в рамките на 24 часа (например повече от 3 таблетки от 10 mg за едно денонощие).

Ако приемате propranolol, използвайте MAXALT в доза от 5 mg, като го увеличавате до максимално 3 дози за 24-часов период.

Ако състоянието Ви се влоши, потърсете медицинска помощ.

Какво трябва да направя в случай на предозиране?

В случай на предозиране трябва да се обадите веднага на своя лекуващ лекар, така че да получите незабавна медицинска помощ.

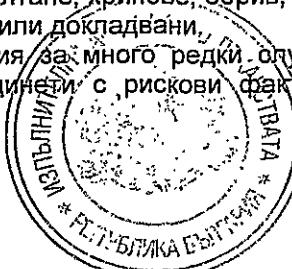
Какви нежелани реакции може да предизвика MAXALT?

Както всички лекарства, които се предлагат с рецепт, MAXALT може да предизвика нежелани реакции. При изпитанията обикновено MAXALT се понасяше добре. Страницните ефекти в повечето случаи бяха леки и преходни. Тук предлагаме **непълен** списък на съобщените страницни ефекти при използване на MAXALT. Не разчитайте за информация по отношение на страницните ефекти само на тази листовка. Можете да се обърнете към своя лекар с молба да обсъди с Вас по-подробно този проблем.

При направените проучвания най-често съобщаваните страницни ефекти са замаяност, сънливост и уморяемост. Други, по-редки нежелани ефекти са: стомашно разстройство или болка, диария, болки в гръденния кош, чувство за тежест или стягане в различни части на тялото, болки във врата, мускулна слабост, жажда, сухота в устата, дразнене в гърлото, мравучкане, краткотрайно зачеряване на лицето, топли вълни, учестен пулс, безсъние, нервна възбуденост, намалена умствена острота, треперене, чувство на задух, изпотяване, сърбеж или замъглено зрение. Има съобщения за колапс или повишаване на кръвното налягане в редки случаи.

Докладвани са били алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят трудности при дишане и/или гълтане, хрипове, обрив, и тежко отслояване на кожата. Също така лош вкус и болка в лицето са били докладвани.

Както и при други лекарства от същата група, има съобщения за много редки случаи на сърдечен удар или инсулт, по правило настъпващи при пациенти с рискови фактори за



заболявания на сърцето и съдовете (високо кръвно налягане, диабет, пушение, данни за сърдечни заболявания или инсулт в семейството).

При появя на тези или други необичайни симптоми, уведомете незабавно лекуващия си лекар. Ако проявите продължат или се задълбочат, потърсете лекарска помощ.

Уведомете своя лекар и ако след приема на MAXALT възникнат някакви оплаквания, които говорят за алергична реакция (например обрив или сърбеж).

Как мога да науча повече за MAXALT?

В тази листовка не е изложена цялата информация за MAXALT. Ако имате допълнителни въпроси, се допитайте до своя лекар или фармацевт, които имат повече познания за MAXALT и мигрената.

Колко време мога да съхранявам MAXALT?

Не използвайте препарата след преминаване на месеца и годината, означени на опаковката с четирите цифри след буквите EX (или EXP). С първите две цифри е обозначен месецът, а с третата и четвъртата - годината.

Как трябва да съхранявам MAXALT?

Съхранявайте MAXALT на стайна температура.

Пазете MAXALT и всички лекарства на недостъпно за деца място.

Кога е осъвременена за последен път тази листовка?

Тази листовка е осъвременена през месец август 2006 година.

