

**MAXALT RPD[†] (rizatriptan benzoate)
(МАКСАЛТ РПД)
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
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 RPD?

MAXALT RPD (rizatriptan benzoate) се предлага като перорален лиофилизат (бели или белезникави таблетки) от 5 или 10 мг, съдържащи 5 или 10 мг rizatriptan.
MAXALT RPD перорален лиофилизат (таблетки) съдържа следните неактивни съставки: желатин Ph.Eur, манитол Ph.Eur, глицин Ph.Eur, аспартам Ph.Eur и ментова есенция (GRAS).
MAXALT RPD се използва за лечение на мигренозни пристъпи при възрастни и е представител на група лекарства, наречени селективни антагонисти на серотониновите-1B/1D рецептори (5-HT_{1B/1D}).

Притежател на разрешението за употреба:

МЕРК ШАРП И ДОУМ БЪЛГАРИЯ ЕООД
София - България

Производител:

MSD B.V., Харлем - Холандия

Frosst Iberica, Мадрид - Испания

Защо лекарят Ви е предписал MAXALT RPD?

Вашият лекар Ви е предписал MAXALT RPD 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 повишена чувствителност към звуци. Според много пациенти, страдащи от мигрена, 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 варират.

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

Кой страда от мигрена?

Мигренозните пристъпи могат да се наблюдават 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

[†] Залезена марка на MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.



- 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 срещате. След установяване на отключващите фактори, можете с помощта на своя лекуващ лекар да промените лечението и начина си на живот.

Как действа MAXALT RPD по време на мигренозния пристъп?

Лечение с MAXALT RPD:

1. Намалява разширяването на кръвоносните съдове около мозъка. Това разширение на съдовете е причина за болката при мигренозния пристъп.
2. Подтиска 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 използва MAXALT RPD?

Не вземайте MAXALT RPD, ако:

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

Ако не сте сигурни дали можете да вземате MAXALT RPD, посъветвайте се с лекуващия си лекар.

Болни с фенилкетонурия: Трябва да знаете, че този продукт съдържа фенилаланин (съставка на аспартам). Във всяка таблетка MAXALT RPD от 5 мг се съдържат 1,05 мг фенилаланин, а във всяка таблетка от 10 мг - 2,10 мг фенилаланин.

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

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 мигрена. Трябва да вземате MAXALT RPD само за лечение на мигренозен пристъп. MAXALT RPD не трябва да се използва за лечение на главоболие, което може да се дължи на други, по-сериозни заболявания.
- всички лекарства, които приемате, включително предлаганите без рецепта, и тези, които вземате обичайно за лечение на мигрената.

Употреба при бременност и кърмене

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

Ако сте бременна или планирате бременност, трябва да обсъдите със своя лекар дали да вземате MAXALT RPD.

Посъветвайте се с лекуващия си лекар и ако кърмите или планирате да кърмите детето.

Употреба при деца

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



Мога ли да употребявам MAXALT RPD заедно с други лекарства?

Не взимайте MAXALT RPD заедно с други лекарства от същата група, например суматриптан. Не употребявайте MAXALT RPD, ако приемате MAO инхибитор, като например моклобемид, фенелзин, транилципромин или паржилин, или поне две седмици след спирането на лечението с MAO инхибитор.

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

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

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

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

Как да приемам MAXALT RPD?

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

В повечето случаи мигренозните пристъпи се повлияват от MAXALT RPD. При някои пациенти, обаче, пристъпът може да се появи повторно в рамките на 24 часа. В такъв случай можете да вземете допълнителна доза MAXALT RPD. Между отделните дози трябва винаги да има поне 2 часа.

Ако по време на пристъпа не получите подобрение от MAXALT RPD, 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 мг MAXALT RPD в рамките на 24 часа (например повече от 3 таблетки за смучене от 10 мг за едно денонощие).

Ако вземате *propranolol*, следва да използвате MAXALT RPD от 5 mg, до максимум 3 таблетки за период от 24 часа.

Ако състоянието Ви се влоши, потърсете медицинска помощ.

Какво да правя при 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 RPD?

Както всички лекарства, които се предлагат с рецепта, MAXALT RPD може да предизвика нежелани реакции. При изпитанията обикновено MAXALT RPD се понасяше добре. Страничните ефекти в повечето случаи бяха леки и преходни. Тук предлагаме непълнен списък на съобщените нежелани лекарствени реакции при използване на MAXALT RPD. Не разчитайте за информация по отношение на страничните ефекти само на тази листовка. Можете да се обърнете към своя лекар с молба да обсъди с Вас по-подробен списък от нежелани реакции.

При направените проучвания най-често съобщаваните странични ефекти са замаяност, сънливост и уморяемост. Други, по-редки нежелани ефекти са: стомашно разстройство или болка, диария, болки в гръдния 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 зачервяване 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 отслювяване 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, пушене, данни за сърдечни заболявания или инсулт в семейството).

При поява 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 RPD възникнат някакви оплаквания, които говорят за алергична реакция (например обрив или сърбеж).

Как мога да науча повече за MAXALT RPD?

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

Колко време мога да съхранявам MAXALT RPD?

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 означен месецът, а с третата и четвъртата - годината.

Как трябва да съхранявам MAXALT RPD?

Съхранявайте MAXALT RPD на стайна температура. Не вадете блистера от алуминиевата опаковка, ако няма веднага да вземате таблетката.

Пазете MAXALT RPD 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.

