

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### MAXALT, 10 mg suukaudsed lüofilisaadid

Risatriptaan (*Rizatriptanum*)

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on MAXALT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MAXALTi võtmist
3. Kuidas MAXALTi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MAXALTi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on MAXALT ja milleks seda kasutatakse

MAXALT kuulub ravimiklassi, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini 5HT<sub>1B/1D</sub>-retseptori agonistideks.

MAXALTi kasutatakse täiskasvanutel migreenihoo raviks peavalu faasis.

Ravi MAXALTiga:

vähendab aju ümbritsevate veresoonte turset, mis põhjustab migreenihoo ajal peavalu.

#### 2. Mida on vaja teada enne MAXALTi võtmist

##### Ärge võtke MAXALTi:

- kui olete risatriptaanbensoadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on mõõduka raskusega või raske hüpertensioon (kõrgenenud vererõhk) või ilma ravimeid kasutamata vererõhu kerge tõus;
- kui teil on või on kunagi varem olnud südameprobleeme, sh südamelihaseinfarkt või rindkerevalu (stenokardia) või teil on esinenud südamehaigusega seotud tunnuseid;
- kui teil on rasked maksa- või neeruprobleemid;
- kui teil on olnud insult (ajuveresoonekonna äge haigus) või „miniinsult“ (transitoorne isheemia atakk);
- kui teil esineb arterite ummistusi (perifeersete veresoonte haigus);
- kui te kasutate monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoreid, nt moklobemiidi, fenelsiini, tranüülsüpromiini või pargüliini (depressioonivastased ravimid) või linesoliidi (antibiootikum) või on MAO inhibiitorite võtmisest möödunud vähem kui kaks nädalat;
- kui te kasutate ergotamiini tüüpi ravimeid, nt ergotamiini või dihidroergotamiini migreeni ravimiseks või metüsergiidi migreenihoo ennetamiseks;
- kui te kasutate migreeni ravimiseks teisi sama tüüpi ravimeid, nt sumatriptaani, naratriptaani või solmitriptaani (vt allpool lõik „Muud ravimid ja MAXALT“).

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülaltoodust kehtib ka teie suhtes, rääkige enne MAXALTi võtmist oma arsti või apteekriga.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne MAXALTi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on mõni järgmine südamehaiguse riskitegur: kõrge vererõhk, suhkurtõbi, te suitsetate või kasutate nikotiinasendajaid, teie peres on olnud südamehaigusi, te olete üle 40-aastane mees või te olete menopausijärgses eas naine;
- kui teil on neeru- või maksaprobleeme;
- kui teil on teatud südamerütmihäired (Hisi kimbu sääre blokaad);
- kui teil on või on varem olnud allergilisi reaktsioone;
- kui teie peavalu on seotud pearingluse, kõndimisraskuse, koordineerimishäire või käe või jala nõrkusega;
- kui te kasutate naistepuna sisaldavat taimset preparaati;
- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone, nagu näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse, mis võivad põhjustada hingamis- ja/või neelamisraskusi (angioödeem);
- kui te kasutate depressiooni raviks selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid, nt sertraliini, esitsitalopraamoksalaati, fluoksetiini või serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitoreid, nt venlafaksiini ja duloksetiini;
- kui teil on olnud lühiajalisi sümptomeid, sh rindkerevalu ja pigistustunnet rinnus.

Kui te võtate MAXALTi liiga sageli, võib see põhjustada kroonilise peavalu. Sellistel juhtudel peaksite võtma ühendust oma arstiga, sest võib olla peate katkestama MAXALTi võtmise. Palun rääkige oma arstile või apteekrile oma sümptomitest. Teie arst otsustab, kas teil on migreen. MAXALTi tohib võtta ainult migreenihoo korral. MAXALTi ei tohi kasutada muudest, tõsisematest seisunditest tingitud peavalude raviks.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See hõlmab ka taimseid ravimeid ja neid ravimeid, mida te tavaliselt migreeni vastu kasutate. See on oluline seetõttu, et MAXALT võib mõjutada seda, kuidas mõned ravimid toimivad. Ka teised ravimid võivad mõjutada MAXALTi toimet.

## Muud ravimid ja MAXALT

Ärge võtke MAXALTi:

- kui te juba kasutate 5HT<sub>1B/1D</sub> agonisti (mida nimetatakse ka „triptaaniks“), nt sumatriptaani, naratriptaani või solmitriptaani;
- kui te kasutate MAO inhibiitoreid, nt moklobemiidi, fenelsiini, tranüültsüpromiini, linesoliidi või pargüliini või MAO inhibiitorite võtmisest on möödunud vähem kui kaks nädalat;
- kui te kasutate migreeni raviks ergotamiini tüüpi ravimeid, nt ergotamiini või dihidroergotamiini;
- kui te kasutate migreenihoo ennetamiseks metüsergiidi.

Koos MAXALTiga kasutamisel võivad ülalloetletud ravimid suurendada kõrvaltoimete riski.

MAXALTi kasutamise järel peate ootama vähemalt 6 tundi enne ergotamiini tüüpi ravimite, nt ergotamiini, dihidroergotamiini või metüsergiidi, manustamist.

Pärast ergotamiini tüüpi ravimite võtmist peate ootama vähemalt 24 tundi enne MAXALTi võtmist.

Küsige oma arstilt juhiseid MAXALTi võtmise kohta ja sellega seotud ohtudest:

- kui te kasutate propranolooli (vt lõik 3 „Kuidas MAXALTi võtta“);
- kui te kasutate depressiooni vastu selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid, nt sertraliini, esitsitalopraamoksalaati, fluoksetiini või serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitoreid, nt venlafaksiini ja duloksetiini.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **MAXALT koos toidu ja joogiga**

MAXALTi toime võib toiduga võtmisel alata hiljem. Kuigi ravimit on parem võtta tühja kõhuga, võite seda võtta ka siis, kui olete söönud.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ei ole teada, kas MAXALTi kasutamine raseduse ajal on kahjulik sündimata lapsele. Imetamist tuleb vältida 24 tundi pärast ravimi kasutamist.

### **Lapsed ja noorukid**

MAXALTi suukaudsete lüofilisaatide kasutamine alla 18-aastastel lastel ei ole soovitatav.

### **Kasutamine üle 65-aastastel patsientidel**

Täielikke uuringuid selle kohta, kui ohutu ja tõhus on MAXALT üle 65-aastastel patsientidel, tehtud ei ole.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

MAXALTi võtmise ajal võite tunda unisust või pearinglust. Kui nii juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu ega masinaid.

### **MAXALT sisaldab fenüülalaniini allikat**

Fenüülketonuuriaga patsiendid. Sisaldab fenüülalaniini allikat. Võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele. Üks 10 mg MAXALTi suukaudne lüofilisaat sisaldab 3,75 mg aspartaami (mis sisaldab fenüülalaniini).

## **3. Kuidas MAXALTi võtta**

**MAXALTi kasutatakse migreenihoogude raviks. Võtke MAXALT sisse kohe pärast migreeni peavalu algust. Ärge kasutage seda hoo ennetamiseks.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on 10 mg.

Kui te võtate propranolooli või teil on neeru- või maksaprobleeme, ei tohi te MAXALT 10 mg võtta.

#### Kui migreen kordub 24 tunni jooksul

Mõnel patsiendil võivad migreeni sümptomid 24 tunni jooksul uuesti tekkida. Kui migreen tekib uuesti, võite võtta veel ühe MAXALTi annuse. Annuste manustamise vahe peab alati olema vähemalt 2 tundi.

#### Kui migreen püsib ka 2 tunni pärast

Kui hoo ajal ei reageeri peavalu MAXALTi esimesele annusele, siis ärge võtke sama hoo ajal MAXALTi teist annust. Siiski on tõenäoline, et teie peavalu reageerib MAXALTile järgmise hoo ajal.

**Ärge võtke rohkem kui kaks MAXALT 10 mg suukaudset lüofilisaati 24 tunni jooksul. Annuste manustamise vahe peab alati olema vähemalt 2 tundi.**

Kui teie seisund halveneb, pöörduge arsti poole.

#### Kuidas manustada MAXALTi suukaudseid lüofilisaate

- MAXALT (risatriptaanbensoaat) on saadaval 10 mg suukaudse lüofilisaadina, mis on suus lahustuv tablett.

- Avage MAXALTi suukaudse lüofilisaadi blisterpakk kuivade kätega.
- Suukaudne lüofilisaat tuleb asetada keelele, kus see lahustub, nii et selle saab süljega alla neelata.
- Suukaudset lüofilisaati saab kasutada olukordades, kus vedelikke ei ole käepärast.

#### **Kui te võtate rohkem MAXALTi kui ette nähtud**

Kui te võtate rohkem MAXALTi kui ette nähtud, rääkige kohe oma arsti või apteekriga. Võtke ravimi pakend endaga kaasa.

Üleannustamise tunnused võivad olla pearinglus, uimasus, oksendamine, minestamine ja südamerütmi aeglustumine.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Ravimi kasutamisega seoses võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid.

Uuringutes täiskasvanutel olid kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed pearinglus, unisus ja väsimus.

##### *Sage (esinevad 1...10 kasutajal 100-st)*

- torkiv tunne (paresteesia), peavalu, nahatundlikkuse langus (hüpesteesia), vaimse erksuse vähenemine, unetus;
- kiire või ebaregulaarne südametegevus (südamepekslemine);
- nahaõhetus (lühiajaliselt kestev näo punetus);
- ebamugavustunne kurgus;
- iiveldus, suukuivus, oksendamine, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia);
- raskustunne keha erinevates osades, kaelavalu, jäikus;
- valu kõhus või rindkeres.

##### *Aeg-ajalt (esinevad 1...10 kasutajal 1000-st)*

- halb maitse suus;
- ebakindlus kõndimisel (ataksia), pearinglus (peapööritus), hägune nägemine, värinad, minestus (sünkoop);
- segasus, närvilisus;
- kõrge vererõhk (hüpertensioon), janu, kuumahood, higistamine;
- lööve, sügelev ja kublaline (nõges)lööve; näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse, mis võib põhjustada hingamis- ja/või neelamisraskusi (angioödeem), hingamisraskus (düspnoe);
- pigistustunne kehaosades, lihasnõrkus;
- muutused südamelöökide rütmis või kiiruses (rütmihäire), kõrvalekalded elektrokardiogrammil (test, mis salvestab teie südame elektrilise aktiivsuse), väga kiire südametegevus (tahhükardia);
- näo-, lihasvalu.

##### *Harv (esinevad 1...10 kasutajal 10 000-st)*

- vilistav hingamine;
- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus), äkiline eluohtlik allergiline reaktsioon (anafülaksia);
- insult (tavaliselt tekib see patsientidel, kellel on südame ja veresoonte haiguste riskitegurid (kõrge vererõhk, suhkurtõbi, suitsetamine, nikotiiniastaja kasutamine, perekonnas südamehaigus või insult, üle 40-aastased mehed, postmenopausaalsed naised, teatud konkreetne südamerütmihäire (Hisi kimbu sääre blokaad));
- aeglane südamealitus (bradükardia).

*Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)*

- südamelihaseinfarkt, südame veresoonte spasm (tavaliselt tekivad need sümptomid patsientidel, kellel on südame ja veresoonte haiguste riskitegurid (kõrge vererõhk, suhkurtõbi, suitsetamine, nikotiiniasendaja kasutamine, perekonnas südamehaigus või insult, üle 40-aastased mehed, postmenopausaalsed naised, teatud konkreetne südamerütmihäire (Hisi kimbu sääre blokaad));
- nn serotoniini sündroom, mis võib põhjustada selliseid kõrvaltoimeid nagu kooma, ebastabiilne vererõhk, äärmiselt kõrge kehatemperatuur, lihaskoordinatsiooni häired, ärevus ja hallutsinatsioonid;
- raske nahaketendus koos palavikuga või ilma (toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- krambid (krambihood);
- jäsemete veresoonte spasmid, sh käte või jalgade külmus ja tuimus;
- käärsoole (jämesoole) veresoonte spasmid, mis võivad põhjustada kõhuvalu.

**Rääkige viivitamatult oma arstile, kui teil esinevad allergilise reaktsiooni, serotoniini sündroomi, südamelihaseinfarkti või insuldi sümptomid.**

Rääkige oma arstile ka siis, kui teil esinevad MAXALTi võtmise järel allergilisele reaktsioonile viitavad sümptomid (nt nahalööve või sügelemine).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas MAXALTi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil/kaasaskantaval karbil/kotikesel/blistril pärast „Kõlblik kuni:“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

### **Hoida temperatuuril kuni 30 °C.**

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge võtke suukaudse lüofilisaadi blisterpakendit alumiiniumümbrisest välja enne, kui olete valmis ravimi sisse võtma. Ärge kasutage ravimit, kui märkate, et alumiiniumkotike on kahjustatud.

Hoidke alati alumiiniumümbrist kandekarbis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida MAXALT sisaldab**

MAXALTi toimeaine on risatriptaan. Üks suukaudne lüofilisaat sisaldab 10 mg risatriptaani, mis vastab 14,53 mg risatriptaanbensoaadile.

MAXALTi suukaudsete lüofilisaatide teised koostisosad on: želatiin, mannitool (E421), glütsiin, aspartaam (E951), piparmündi maitse- ja lõhnaaine (koosneb piparmündiõlist, maltodekstriinist ja dekstriinist).

### **Kuidas MAXALT välja näeb ja pakendi sisu**

10 mg suukaudsed lüofilisaadid on valged kuni valkjad ümmargused piparmündimaitsetelised, mille ühel küljel on nelinurka meenutav kujutis.

Pakendi suurused: 2, 3, 6, 12 või 18 suukaudset liofilisaati.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja: Merck Sharp & Dohme OÜ, A. H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, Eesti;  
Tel: 614 4200

Tootja: MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria, Soome, Rootsi	MAXALT RAPITAB
Belgia, Luksemburg	MAXALT LYO 10 mg
Bulgaaria	МАКСАЛТ RPD 10 mg перорален лиофилизат
Küpros, Eesti	MAXALT
Tšehhi	MAXALT 10 mg perorální lyofilizát
Taani	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Prantsusmaa	MAXALTLYO
Saksamaa	MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
Kreeka	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Ungari	MAXALT RAPIDISC 10 mg belsőleges liofilizátum
Island	MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur
Iirimaa	Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates
Itaalia	MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Läti	MAXALT 10 mg liofilizēts pulveris iekšīgai lietošanai
Leedu	MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai
Malta, Ühendkuningriik	MAXALT MELT
Holland	MAXALT SMELT
Norra	Maxalt Rapitab
Poola, Portugal	MAXALT RPD
Rumeenia	Maxalt 10mg liofilizat oral
Slovakkia	Rizalief Melt 10 mg
Sloveenia	Maxalt 10 mg peroralni liofilizati
Hispaania	MAXALT MAX 10 mg

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015**