**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**MAXALT 5 mg Δισκία**

**(ριζατριπτάνη)**

**MAXALT 10 mg Δισκία**

**(ριζατριπτάνη)**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 ποιά είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MAXALT

3. Πώς να πάρετε το MAXALT

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το MAXALT

6. Περιεχόμενο 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 - ΗΤ1Β/1D υποδοχέων.

Tο 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 να πάρετε το MAXALT**

**Μην πάρετε το MAXALT εάν:**

* είστε αλλεργικοί στη ριζατριπτάνη βενζοϊκή ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* έχετε μετρίως σοβαρή ή σοβαρή υψηλή αρτηριακή πίεση ή ήπια υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν ελέγχεται με φάρμακα
* έχετε ή είχατε στο παρελθόν καρδιακά προβλήματα συμπεριλαμβανομένου του καρδιακού επεισοδίου ή πόνο στο θώρακα (στηθάγχη) ή σημεία καρδιακής νόσου
* έχετε σοβαρά ηπατικά ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα
* είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, CVA) ή ελαφρύ εγκεφαλικό επεισόδιο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο,TIA)
* έχετε προβλήματα αποκλεισμού των αρτηριών (περιφερική αγγειοπάθεια)
* λαμβάνετε αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ), όπως μοκλοβεμίδη, φαινελζίνη, τρανιλκυπρομίνη, ή παργυλίνη (φάρμακα για την κατάθλιψη),ή λινεζολίδη (ένα αντιβιοτικό), ή εάν δεν έχουν παρέλθει 2 εβδομάδες από τότε που διακόψατε τη θεραπεία με αναστολείς ΜΑΟ
* λαμβάνετε τώρα φάρμακα του τύπου της εργοταμίνης, όπως εργοταμίνη ή διϋδρο-εργοταμίνη για τη θεραπεία της ημικρανίας ή μεθυσεργίδη για την πρόληψη των κρίσεων ημικρανίας
* λαμβάνετε κάποιο άλλο φάρμακοτης ίδιας κατηγορίας, όπως σουματριπτάνη, ναρατριπτάνη ή ζολμιτριπτάνη για τη θεραπεία της ημικρανίας σας (βλέπε παρακάτω **Άλλα φάρμακα και ΜΑΧΑLT**).

Εάν δεν είστε σίγουρος εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το MAXALT.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**Προτού πάρετε το MAXALT, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, 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
* ο πονοκέφαλος σας σχετίζεται με ζάλη, δυσκολία στο βάδισμα, έλλειψη συντονισμού 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)
* εάν λαμβάνετε εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) όπως σερτραλίνη, 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.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το 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.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας για τα φάρμακα που παίρνετε ή που πρόσφατα έχετε πάρει ή σκοπεύετε να πάρετε, 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 ένα αγωνιστή 5-ΗΤ 1Β/1D (μερικές φορές αναφέρονται ως ‘τριπτάνες’), όπως είναι η σουματριπτάνη, ναρατριπτάνη ή η ζολμιτριπτάνη.
* εάν λαμβάνετε αναστολέα της μονοαμινο οξειδάσης (ΜΑΟ) όπως μοκλοβεμίδη, φαινελζίνη, τρανιλκυπρομίνη, λινεζολίδη, ή παργυλίνη ή είναι λιγότερο από 2 εβδομάδες από τότε που σταματήσατε τη θεραπεία με αναστολέα ΜΑΟ.
* εάν λαμβάνετε φάρμακα της κατηγορίας της εργοταμίνης όπως εργοταμίνη ή διϋδροεργοταμίνη για την θεραπεία των κρίσεων ημικρανίας
* εάν λαμβάνετε μεθυσεργίδη 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 μεθυσεργίδη.

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 **(**βλέπεπαράγραφο 3: **Πώς να πάρετε το MAXALT).**

● εάν λαμβάνετε SSRIs όπως σερτραλίνη, οξαλική εσιταλοπράμη και φλουοξετίνη ή SNRIs όπως βενλαφαξίνη και ντουλοξετίνη για κατάθλιψη.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει

οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που μπορείτε να πάρετε χωρίς ιατρική συνταγή.

**To MAXALT με τροφές και ποτά**

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 είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού 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 δισκίων ΜAXALT σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν συνιστάται.

**Χρήση σε ασθενείς άνω των 65 ετών**

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

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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 λακτόζη μονοϋδρική**

**MAXALT 5 mg δισκία**

Κάθε δισκίο 5 mg περιέχει 30,25 mg λακτόζη μονοϋδρική. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**MAXALT 10 mg δισκία**

Κάθε δισκίο 10 mg περιέχει 60,50 mg λακτόζη μονοϋδρική. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**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.**

Να παίρνετε πάντοτε το MAXALT ακριβώς όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας. Πρέπει να ελέγξετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

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.

Τα δισκία MAXALT (ριζατριπτάνη βενζοϊκή) λαμβάνονται από το στόμα και καταπίνονται ολόκληρα με κάποιο υγρό.

Το MAXALT διατίθεται επίσης ως επιγλώσσιο δισκίο των 5 mg ή 10 mg το οποίο διαλύεται στο στόμα. 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 συνοδεύει την κατάποση δισκίων με υγρά.

**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.

**Αν πάρετε περισσότερο MAXALT από ότι πρέπει**

Αν πάρετε περισσότερο MAXALT από ότι πρέπει, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

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

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 κώμα, ασταθή αρτηριακή πίεση, εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία σώματος, έλλειψη συντονισμού των μυών, διέγερση και ψευδαισθήσεις.
* σοβαρή απολέπιση δέρματος με ή χωρίς πυρετό (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
* επιληπτική κρίση (σπασμοί/κρίσεις).
* σπασμός των αιμοφόρων αγγείων των άκρων, συμπεριλαμβανομένης της ψυχρότητας και του μουδιάσματος των χεριών ή 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται 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/κυψέλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα.

**Μη φυλάσσετε το MAXALT σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30οC.**

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

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το MAXALT**

**MAXALT 5 mg δισκία**

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

**MAXALT 10 mg δισκία**

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

Τα άλλα συστατικά των δισκίων MAXALT είναι λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460a), άμυλο προζελατινοποιημένο, σιδήρου οξείδιο κόκκινο (E 172) και μαγνήσιο στεατικό (E 572).

**Εμφάνιση του MAXALT και περιεχόμενο της συσκευασίας**

**MAXALT 5 mg δισκία**

Τα δισκία 5 mg είναι χρώματος ανοιχτού ροζ, σε σχήμα κάψουλας, χαραγμένο στη μία πλευρά με το‘MSD’και το ‘266’ στην άλλη.

**MAXALT 10 mg δισκία**

Τα δισκία 10 mg είναι ανοιχτού ροζ χρώματος, σε σχήμα κάψουλας, με σημειωμένο το ‘MAXALT’ στη μία πλευρά και το ‘MSD 267’ στην άλλη.

Μεγέθη συσκευασίας: Συσκευασίες των 2, 3, 6, 12, ή 18 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας** |  | **Παραγωγός** |
| MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε  Αγίου Δημητρίου 63  17456 Άλιμος  Τηλ.: +30 210 9897300 |  | MERCK SHARP & DOHME B.V.  Waarderweg 39  2031 BN Haarlem  Ολλανδία |

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

**Maxalt 5 mg Δισκία**

|  |  |
| --- | --- |
| Αυστρία, Κύπρος, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ισλανδία, Λετονία, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σουηδία, Αγγλία | MAXALT |
| Βέλγιο και Λουξεμβούργο | MAXALT 5 mg |
| Βουλγαρία | Максалт 5 mg таблетки |
| Τσεχία | MAXALT 5mg, tablety |
| Δανία | MAXALT, tabletter |
| Γερμανία | MAXALT 5 mg Tabletten |
| Ουγγαρία | MAXALT 5 mg tabletta |
| Ιρλανδία | Rizatriptan MSD 5 mg Tablets |
| Ιταλία | MAXALT 5 mg compresse |
| Λιθουανία | MAXALT 5 mg tabletės |
| Ρουμανία | MAXALT 5 mg comprimate |
| Σλοβακία | Rizalief 5 mg |
| Σλοβενία | Maxalt 5 mg tablete |

**Maxalt 10 mg Δισκία**

|  |  |
| --- | --- |
| Αυστρία, Κύπρος, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ισλανδία, Λετονία, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σουηδία, Αγγλία | MAXALT |
| Βέλγιο, Λουξεμβούργο και Ισπανία | MAXALT 10 mg |
| Βουλγαρία | Максалт 10 mg таблетки |
| Τσεχία | MAXALT 10 mg, tablety |
| Δανία | MAXALT, tabletter |
| Γερμανία | MAXALT 10 mg Tabletten |
| Ουγγαρία | MAXALT 10 mg tabletta |
| Ιρλανδία | Rizatriptan MSD 10 mg Tablets |
| Ιταλία | MAXALT 10 mg compresse |
| Λιθουανία | MAXALT 10 mg tabletės |
| Ρουμανία | MAXALT 10 mg comprimate |
| Σλοβακία | Rizalief 10 mg |
| Σλοβενία | Maxalt 10 mg tablete |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

**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 προτού 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 ποιά είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MAXALT

3. Πώς να πάρετε το MAXALT

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το MAXALT

6. Περιεχόμενο 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 - ΗΤ1Β/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 να πάρετε το MAXALT**

**Μην πάρετε το MAXALT εάν:**

* είστε αλλεργικοί στη ριζατριπτάνη βενζοϊκή ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* έχετε μετρίως σοβαρή ή σοβαρή υψηλή αρτηριακή πίεση ή ήπια υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν ελέγχεται με φάρμακα.
* έχετε ή είχατε στο παρελθόν καρδιακά προβλήματα συμπεριλαμβανομένου του καρδιακού επεισοδίου ή πόνο στο θώρακα (στηθάγχη) ή σημεία καρδιακής νόσου
* έχετε σοβαρά ηπατικά ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα
* είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, CVA) ή ελαφρύ εγκεφαλικό επεισόδιο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, TIA)
* έχετε προβλήματα αποκλεισμού των αρτηριών (περιφερική αγγειοπάθεια)
* λαμβάνετε αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ), όπως μοκλοβεμίδη, φαινελζίνη, τρανιλκυπρομίνη, ή παργυλίνη (φάρμακα για την κατάθλιψη), ή λινεζολίδη (ένα αντιβιοτικό), ή εάν δεν έχουν παρέλθει 2 εβδομάδες από τότε που διακόψατε τη θεραπεία με αναστολείς ΜΑΟ
* λαμβάνετε τώρα φάρμακα του τύπου της εργοταμίνης όπως εργοταμίνη ή διϋδρο-εργοταμίνη για τη θεραπεία της ημικρανίας ή μεθυσεργίδη για την πρόληψη των κρίσεων ημικρανίας
* λαμβάνετε κάποιο άλλο φάρμακοτης ίδιας κατηγορίας, όπως σουματριπτάνη, ναρατριπτάνη ή ζολμιτριπτάνη για τη θεραπεία της ημικρανίας σας (βλέπε παρακάτω **Άλλα φάρμακα και ΜΑΧΑLT**).

Εάν δεν είστε σίγουρος εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το MAXALT.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**Προτού πάρετε το MAXALT, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, 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).
* εάν λαμβάνετε εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) όπως σερτραλίνη, 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.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το 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.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας για τα φάρμακα που παίρνετε ή που πρόσφατα έχετε πάρει ή σκοπεύετε να πάρετε, 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-ΗΤ 1Β/1D (μερικές φορές αναφέρονται ως ‘τριπτάνες’), όπως είναι η σουματριπτάνη, η ναρατριπτάνη ή η ζολμιτριπτάνη.
* εάν λαμβάνετε αναστολέα της μονοαμινο οξειδάσης (ΜΑΟ) όπως μοκλοβεμίδη, φαινελζίνη, τρανιλκυπρομίνη, λινεζολίδη ή παργυλίνη ή είναι λιγότερο από 2 εβδομάδες από τότε που σταματήσατε τη θεραπεία με αναστολέα ΜΑΟ.
* εάν λαμβάνετε φάρμακα της κατηγορίας της εργοταμίνης όπως εργοταμίνη ή διϋδροεργοταμίνη για την θεραπεία των κρίσεων ημικρανίας
* εάν λαμβάνετε μεθυσεργίδη 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 μεθυσεργίδη.

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 **(**βλέπεπαράγραφο 3 **Πώς να πάρετε το MAXALT)**
* εάν λαμβάνετε SSRIs όπως σερτραλίνη, οξαλική εσιταλοπράμη και φλουοξετίνη ή SNRIs όπως βενλαφαξίνη και ντουλοξετίνη για κατάθλιψη.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει

οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που μπορείτε να πάρετε χωρίς ιατρική συνταγή.

**To MAXALT με τροφές και ποτά**

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 είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού 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 ΜAXALT σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν συνιστάται.

**Χρήση σε ασθενείς άνω των 65 ετών**

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

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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.**

Να παίρνετε πάντοτε το MAXALT ακριβώς όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας. Πρέπει να ελέγξετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

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 κυψέλης 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.

**Αν πάρετε περισσότερο MAXALT από ότι πρέπει**

Αν πάρετε περισσότερο MAXALT από ότι πρέπει, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

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

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακομπορεί 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, άνδρεςς 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 κώμα, 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται 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 τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα.

**Μη φυλάσσετε τα επιγλώσσια δισκία MAXALT σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30οC.**

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. Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι ο φακελλίσκος αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά.

Πάντα διατηρείτε τους φακελλίσκους αλουμινίου στη θήκη μεταφοράς.

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

**6. Περιεχόμενο 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 (Ε421), γλυκίνη, ασπαρτάμη (Ε 951) και βελτιωτικό γεύσης μέντα (αποτελείται από αιθέριο έλαιο μίνθης πιπερώδους, μαλτοδεξτρίνη και δεξτρίνη).

**Εμφάνιση του MAXALT και περιεχόμενο 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 παραγωγός**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας** |  | **Παραγωγός** |
| MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  Αγίου Δημητρίου 63  17456 Άλιμος  Τηλ.: +30 210 9897300 |  | MERCK SHARP & DOHME B.V.  Waarderweg 39  2031 BN Haarlem  Ολλανδία |

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

**Maxalt 5 mg Επιγλώσσια Δισκία**

|  |  |
| --- | --- |
| Αυστρία, Φινλανδία, Σουηδία | MAXALT RAPITAB |
| Βέλγιο, Λουξεμβούργο | MAXALT LYO 5 mg |
| Βουλγαρία | Максалт RPD 5 mg перорален лиофилизат |
| Κύπρος, Εσθονία | MAXALT |
| Τσεχία | MAXALT 5 mg perorální lyofilizát |
| Δανία | MAXALT Smelt, smeltetabletter |
| Γαλλία | MAXALTLYO |
| Γερμανία | MAXALT lingua 5 mg Schmelztabletten |
| Ελλάδα | MAXALT Rapid Sol. Tab |
| Ουγγαρία | MAXALT RAPIDISC 5 mg belsőleges liofilizátum |
| Ισλανδία | MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur |
| Ιρλανδία | Rizatriptan MSD 5 mg oral lyophilisates |
| Ιταλία | MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale |
| Λιθουανία | MAXALT 5 mg geriamieji liofilizatai |
| Μάλτα | MAXALT MELT |
| Ολλανδία | MAXALT SMELT |
| Νορβηγία | Maxalt Rapitab |
| Πολωνία, Πορτογαλία | MAXALT RPD |
| Ρουμανία | Maxalt 5mg liofilizat oral |
| Σλοβακία | Rizalief Melt 5 mg |
| Σλοβενία | Maxalt 5 mg peroralni liofilizati |
|  |  |

**Maxalt 10 mg Επιγλώσσια Δισκία**

|  |  |
| --- | --- |
| Αυστρία, Φινλανδία, Σουηδία | MAXALT RAPITAB |
| Βέλγιο, Λουξεμβούργο | MAXALT LYO 10 mg |
| Βουλγαρία | Максалт RPD 10 mg перорален лиофилизат |
| Κύπρος, Εσθονία | MAXALT |
| Τσεχία | MAXALT 10 mg perorální lyofilizát |
| Δανία | MAXALT Smelt, smeltetabletter |
| Γαλλία | MAXALTLYO |
| Γερμανία | MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten |
| Ελλάδα | MAXALT Rapid Sol. Tab. |
| Ουγγαρία | MAXALT RAPIDISC 10mg belsőleges liofilizátum |
| Ισλανδία | MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur |
| Ιρλανδία | Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates |
| Ιταλία | MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale |
| Λετονία | MAXALT 10 mg liofilizēts pulveris iekšīgai lietošanai |
| Λιθουανία | MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai |
| Μάλτα, Αγγλία | MAXALT MELT |
| Ολλανδία | MAXALT SMELT |
| Νορβηγία | Maxalt Rapitab |
| Πολωνία, Πορτογαλία | MAXALT RPD |
| Ρουμανία | Maxalt 10mg liofilizat oral |
| Σλοβακία | Rizalief Melt 10 mg |
| Σλοβενία | Maxalt 10 mg peroralni liofilizati |
| Ισπανία | MAXALT MAX 10 mg |

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις