

KULLANMA TALİMATI

MAXALT® 10 mg Rapidisc Tablet

Dil üstüne yerleştirme ile uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir rapidisc tablette 10 mg rizatriptan bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Jelatin (sığır), mannitol (E421), glisin, aspartam (E951), nane aroması.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MAXALT nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **MAXALT 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAXALT nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **MAXALT 'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXALT nedir ve ne için kullanılır?

MAXALT erişkinlerde ve 12-17 yaş arası pediyatrik hastalarda migren krizlerinin tedavisinde kullanılır ve seçici serotonin 5-HT_{1B/1D} reseptör agonisti olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

MAXALT ağızda eriyen tablet 10 mg rizatriptan içermektedir. MAXALT bir tarafında modifiye kare çentik bulunan yuvarlak beyaz ila beyazımtrak renkte, nane aromalı tabletlerdir.

MAXALT, saşe içerisinde 3 veya 6 tabletlik blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

MAXALT sizin veya çocuğunuzun migren krizinin baş ağrısı safhasını tedavi etmek için doktorunuz tarafından reçetelenmiştir. Migren krizindeki baş ağrısının nedeni beyninizi çevreleyen kan damarlarında oluşan genişlemedir. MAXALT kan damarlarındaki genişlemeyi azaltarak tedavi edici etkisini gösterir.

Etkin madde üretiminde hayvansal kaynaklı madde (sığır) matriks taşıyıcı kullanılmaktadır.

2. MAXALT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXALT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Rizatriptan benzoat veya MAXALT'ın içeriğindeki diğer herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Orta şiddette veya şiddetli yüksek tansiyon probleminiz veya hafif ancak ilaç tedavisi ile kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon probleminiz varsa,
- Kalp krizi veya göğüs ağrısı dahil, kalp probleminiz varsa veya daha önceden olduysa veya daha önceden kalp hastalığıyla ilişkili belirtileriniz olduysa,
- Ciddi böbrek veya ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- İnme (serebrovasküler olay – SVO) veya hafif bir inme (geçici iskemik atak – GİA) geçirmişseniz,
- İskemik bağırsak hastalığınız varsa,
- Periferik vasküler hastalığınız varsa (atardamarlarınızda tıkanma probleminiz varsa),
- Moklobemid, fenelzin, tranilsipromin veya pargilin (depresyon ilacı), linezolid (antibiyotik) gibi monoamin oksiadaz (MAO) inhibitörü ilaçları kullanıyorsanız veya MAO inhibitörü ilaçlar ile tedaviyi bırakalı 2 haftadan az bir süre olmuşsa,
- Migren atağınızın tedavisi için ergotamin tipi ilaçlar (ergotamin veya dihidroergotamin gibi) veya metiserjit gibi ilaçları kullanıyorsanız,
- Migreninizin tedavisi için bu ilaçla aynı ilaç sınıfına giren başka bir ilaç (örneğin: sumatriptan, naratriptan veya zolmitriptan) kullanıyorsanız (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).
- Bazı tür migren (hemiplejik, baziller ve oftalmoplejik) tanısı almış iseniz.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, MAXALT kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

MAXALT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Kalp hastalığı için şu risk faktörlerine sahipseniz: yüksek tansiyon veya diyabetiniz varsa, sigara veya nikotin destek ürünleri kullanıyorsanız, ailenizde kalp hastalığı geçmişi varsa, erkek ve 40 yaşın üstündeyseniz veya kadın olup menopoz sonrası dönemdeyseniz,
- Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa,
- Kalp atışlarınız ile ilgili dal bloku denilen belirli bir probleminiz varsa,
- Herhangi bir alerjiniz varsa veya daha önceden olduysa,
- Baş ağrınızın yanında baş dönmesi, yürüme zorluğu, koordinasyon yetersizliği veya kol ve bacaklarınızda zayıflık hissiniz varsa,
- Sarı kantaron bitkisi (St. John's wort) içeren bitkisel ürünlerden kullanıyorsanız,
- Soluk alıp vermenizde ve/veya yutkunmanızda güçlük oluşmasına yol açan (anjiyoödem), yüzünüzde, dudaklarınızda, dilinizde ve/veya boğazınızda şişme gibi alerjik belirtileriniz varsa,
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) denilen ilaçlar (sertralin, essitalopram oksalat ve fluoksetin gibi) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI) denilen ilaçlar (venlafaksin, duloksetin) gibi depresyon ilaçları kullanıyorsanız,
- Kısa süreli olarak göğsünüzde ağrı ve sıkışma belirtileri hissettiyseniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer MAXALT'ı çok sık kullanırsanız bunun sonucu olarak kronik baş ağrısı oluşabilir. Böyle bir durumda hemen MAXALT kullanmayı bırakmanız gerekebileceğinden dolayı doktorunuza başvurmalısınız.

Doktorunuza belirtileriniz hakkında bilgi veriniz. Doktorunuz migreniniz olup olmadığına karar verecektir. MAXALT'ı sadece migren krizlerinde kullanmalısınız. MAXALT'ı diğer baş ağrısı türlerinin tedavisinde kullanmamalısınız, bu baş ağrısı türleri daha ciddi diğer problemlerle ilişkili olabilir.

Reçetesiz satılan ilaçlar dahil başka herhangi bir ilacı alıyorsanız, yakın zamanda almışsanız veya almayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz. Buna, bitkisel ilaçlar ve normalde migren için aldığımız ilaçlar dahildir. Bu uyarının nedeni MAXALT'ın bazı ilaçların etki göstermesini etkileyebilmesidir. Aynı zamanda, başka ilaçlar da MAXALT'ı etkileyebilir.

MAXALT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer yemeklerden sonra MAXALT kullanırsanız etkisini daha geç gösterebilir. Aç karnına almanız daha iyi olsa da, ilacı tok karnına da alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

MAXALT hamile kadınlar tarafından alındığında doğmamış bebeğe zararı olup olmadığı bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Tedaviden sonra 24 saat içerisinde bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

MAXALT aldığınız zaman uyku hali veya baş dönmesi olabilir. Bu etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

MAXALT 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MAXALT bir fenilalanin kaynağı olan aspartam içerir. Fenilketonüri hastaları için zararlı olabilir. Her bir rapidisc tablette 3.75 mg aspartam bulunur.

MAXALT mannitol içermektedir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki durumlarda MAXALT'ı kullanmayınız:

- Şu anda sumatriptan, naratriptan veya zolmitriptan gibi triptanlar da denilen 5-HT_{1B/1D} agonisti türü ilaçlar kullanıyorsanız,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri denilen moklobemid, fenelzin, tranilsipromin, linezolid, pargilin gibi ilaçlar kullanıyorsanız veya MAO inhibitörü ilaçlar ile tedaviyi bırakalı 2 haftadan az bir süre olmuşsa,
- Migreninizin tedavisi için ergotamin, dihidro-ergotamin gibi ergotamin tipi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Migren krizinizi önlemek için metiserjid kullanıyorsanız

Yukarıda adı geçen ilaçlar MAXALT ile birlikte kullanıldığında yan etki oluşma riski artabilir.

Ergotamin tipi ilaçlar, örneğin ergotamin, dihidro-ergotamin veya metiserjid gibi ilaçları almak için MAXALT kullandıktan sonra aradan en az 6 saat geçmesini bekleyiniz.

Ergotamin türü bir ilaç kullandıktan sonra MAXALT kullanmak için en az 24 saat bekleyiniz.

Doktorunuzdan MAXALT kullanımının riskleri ve talimatları konusunda bilgi isteyiniz.

- Eğer propranolol kullanıyorsanız (bkz. bölüm 3),
- Selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (sertralin, essitalopram oksalat ve fluoksetin gibi) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI) (venlafaksin, duloksetin) gibi depresyon ilaçları kullanıyorsanız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MAXALT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MAXALT migren krizinin tedavisinde kullanılır. Migren türü baş ağrınız başlar başlamaz MAXALT'ı alınız. Yaklaşan bir krizi önlemek amacıyla kullanmayınız.

MAXALT'ı her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAXALT erişkinlerde nasıl kullanılmalıdır?:

Erişkinlerde önerilen dozu 10 mg'dır.

Eğer 24 saat içerisinde migreniniz tekrarlırsa

Bazı hastalarda migren belirtileri 24 saat içerisinde tekrar ortaya çıkabilir. Eğer migreniniz tekrarlıyorsa bir doz daha MAXALT alabilirsiniz. Her zaman iki doz arasında en az 2 saat geçmiş olmasını bekleyin.

Eğer 2 saat geçtikten sonra hala migren ağrınız varsa

Eğer aldığınız ilk MAXALT dozu kriz sırasında bir yanıt oluşturmuyorsa, aynı krizin tedavisi için ikinci bir doz MAXALT almamalısınız. Ancak bir sonraki krizde MAXALT tedavisine yanıt almanız hala olasıdır.

24 saatlik zaman dilimi içerisinde 2 dozdan fazla MAXALT kullanmayın, (örneğin 24 saat içinde 2 adet 10 mg dozdan fazla almayın). İki doz arasında en az 2 saat beklemelisiniz.

Eğer durumunuz kötüleşirse lütfen doktorunuza başvurunuz.

MAXALT 12-17 yaş arası çocuklarda nasıl kullanılmalıdır?:

Doktorunuz çocuğunuzun migren krizleri için 10 mg'lık dozlarda MAXALT reçeteleyebilir. Çocuğunuzda migren başağrısı olduğu zaman, çocuğunuzun ilacını doktorun tarif ettiği şekilde aldığından emin olunuz.

Pediyatrik hastalarda 24 saatlik sürede bir dozdan fazla MAXALT kullanımının güvenliliği ve etkinliği çalışılmamıştır.

Halihazırda propranolol alan çocuklarda MAXALT kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- MAXALT'ın ambalajını kuru ellerle açınız.
- MAXALT'ı dilinizin üstüne yerleştiriniz, burada eriyerek tükürkle yutulacaktır.
- Tabletini su olmadığı zamanlarda veya sıvı ile birlikte tablet yutmanın yol açtığı bulantı ve kusma hissini engellemek için kullanabilirsiniz.
- MAXALT'ı bir sıvı ile almanız gerekmez.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MAXALT, 12 ila 17 yaş arasındaki çocuk hastalarda kullanılabilir (doz önerileri için bakınız “MAXALT 12-17 yaş arası çocuklarda nasıl kullanılmalıdır?”).

Daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaşın üstündeki hastalarda MAXALT kullanımının güvenliliği ve etkisi ile ilgili tam bir çalışma mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığınız varsa MAXALT kullanmamalısınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığınız varsa MAXALT kullanmamalısınız.

Diğer:

Eğer halihazırda propranolol ilacı kullanıyorsanız MAXALT kullanmamalısınız.

Eğer MAXALT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXALT kullandıysanız:

MAXALT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer ürünü kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız baş dönmesi, rahavet çökmesi, kusma, bayılma ve kalp ritminde yavaşlama gibi belirtiler görülebilir.

MAXALT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MAXALT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece MAXALT kullanmaya devam ediniz. Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi MAXALT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu ilaç alındığında aşağıdaki yan etkiler görülebilir.

Erişkinlerde yapılan klinik çalışmalarda en sık raporlanan yan etkiler baş dönmesi, uykulu olma hali ve yorgunluktur.

12-17 yaş arası pediyatrik hastalarda yapılan klinik çalışmalarda en sık raporlanan yan etkiler uykulu olma hali, yorgunluk ve bulantıdır.

Aşağıdakilerden biri olursa MAXALT'ı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın yan etkiler (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla hastada görülebilir)

- Karıncalanma (parestezi), baş ağrısı, derinin duyarlılığında azalma (hipoestezi), zihinsel keskinlikte azalma, uykusuzluk
- Hızlı veya düzensiz kalp atımı (palpitasyon)
- Yüzde kısa süreli kızarıklık
- Boğaz rahatsızlığı
- Hasta hissetme (bulantı), ağız kuruluğu, kusma, ishal, hazımsızlık (dispepsi)
- Vücudun bazı kısımlarında ağırlık hissetme, boyun ağrısı, katılık
- Göğüs veya karın bölgenizde ağrı

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla hastada görülebilir)

- Ağızda kötü tat
- Yürürken dengesizlik (ataksi), baş dönmesi (vertigo), görme bulanıklığı, titreme, bayılma (senkop)
- Zihin karışıklığı, sinirlilik
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon), susuzluk hissi, sıcak basmaları, terleme
- Kaşıntı ve ciltte topaklaşmış döküntü (kurdeşen), yutkunma/nefes almada güçlüğü yol açabilen (anjioödem) yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme, solunum güçlüğü (dispne)

- Vücudun bazı kısımlarında sıkışma hissi, kas zayıflığı
- Kalp atışı ritminde düzensizlik (aritmi), EKG anormallikleri (kalbinizin elektrik aktivitesini kaydeden bir cihazdır), çok hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Yüz ağrısı, kas ağrısı

Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın birinden az hastada görülebilir)

- Hırıltı
- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık), ani hayati tehdit içeren reaksiyon (anaflaksi)
- İnme (Bu genellikle kan damarları ve kalp hastalığı risk faktörleri taşıyan hastalarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara içme, nikotin destek tedavisi, ailesinde kalp krizi ve inme geçmişi olan kişiler, 40 yaşından büyük erkekler ve menopoz sonrası dönemdeki kadınlar, kalp atımında belirli bir problemi olan [dal bloğu] hastalar) gerçekleşir.)
- Kalp atımlarında yavaşlama (bradikardi).

Diğer yan etkiler (sıklığı bilinmeyen)

- Kalp krizi, kalbin kan damarlarında kasılma (spazm) (Bu genellikle kan damarları ve kalp hastalığı risk faktörleri taşıyan hastalarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara içme, nikotin destek tedavisi, ailesinde kalp krizi ve inme geçmişi olan kişiler, 40 yaşından büyük erkekler ve menopoz sonrası dönemdeki kadınlar, kalp atımında belirli bir problemi olan (dal bloğu) hastalar) gerçekleşir.)
- Serotonin sendromu denilen koma gibi yan etkilere neden olabilen sendrom, kan basıncınızın sabit olmaması, vücut ısınızın çok yükselmesi, kas iletişiminizde eksiklik, heyecanlılık ve halüsinasyon
- Ateşin eşlik ettiği veya etmediği şiddetli deri döküntüsü (toksik epidermal nekroliz)
- Nöbet (konvülziyon)
- Soğukluk, el ve ayaklarda hissizliği içeren kol ve bacaklardaki kan damarlarında kasılma
- Karın ağrısına neden olan, kolon (kalın bağırsak) kan damarlarında kasılma da bildirilmiştir.

Ergenlerdeki yan etkiler (12-17 yaş arası):

12-17 yaş arasındaki ergenlerde yapılan çalışmalarda (MAXALT'ın rapidisc tablet formülasyonunu alan) yan etkiler genellikle erişkinlerde görülen yan etkilerle benzerdir.

Eğer alerjik reaksiyon, serotonin sendromu, kalp krizi veya inme belirtileriniz olursa derhal doktorunuza bildiriniz.

Ek olarak, MAXALT aldıktan sonra alerjik bir reaksiyonu gösteren herhangi bir belirti ile (döküntü veya kaşıntı gibi) karşılaşırsanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MAXALT'ın saklanması

MAXALT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ambalaj/saşe/blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MAXALT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve Őehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

15-30°C arasındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Nemden korumak amacıyla alüminyum saşeleri her zaman kutusunda saklayınız.

İlacı almaya hazır olana kadar tablet blisterini dış alüminyum saşeden çıkarmayınız.

Eğer alüminyum saşe zarar görmüşse MAXALT'ı kullanmayınız.

İlaçlar atık su veya evsel p yoluyla atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu nlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Őti.

Levent – İstanbul

Üretim yeri:

Catalent UK Swindon Zydis Ltd.

Swindon - İngiltere

Bu kullanma talimatı 09/01/2018 tarihinde onaylanmıştır.