

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Maxalt 10 mg Comprimidos
rizatriptano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Maxalt e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Maxalt
3. Como tomar Maxalt
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Maxalt
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Maxalt e para que é utilizado

Maxalt pertence à classe de medicamentos denominados agonistas dos recetores seletivos da serotonina 5-HT_{1B/1D}.

Maxalt é usado para tratar a fase de cefaleia (dor de cabeça) das crises de enxaqueca em adultos.

Tratamento com Maxalt:

Reduz a dilatação dos vasos sanguíneos que rodeiam o cérebro. É esta dilatação que origina a dor de cabeça da crise de enxaqueca.

2. O que precisa de saber antes de tomar Maxalt

Não tome Maxalt se:

- tem alergia ao benzoato de rizatriptano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- tem hipertensão grave ou moderadamente grave, ou hipertensão ligeira não controlada por medicação
- tem ou teve problemas cardíacos incluindo ataque cardíaco ou dor no peito (angina) ou se teve sinais relacionados com doença cardíaca
- tem problemas graves no fígado ou problemas graves nos rins
- teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquémico transitório (AIT)
- tem problemas de artérias bloqueadas (doença vascular periférica)
- está a tomar medicamentos da classe dos inibidores da monoamina-oxidase (MAO) tais como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, ou pargilina (medicamentos para

a depressão), ou linezolida (um antibiótico), ou se há menos de duas semanas que deixou de tomar algum destes inibidores da MAO

- está a tomar um medicamento do tipo da ergotamina, tal como ergotamina ou dihidro-ergotamina para tratar a enxaqueca ou metisergide para prevenir uma crise de enxaqueca
- estiver a tomar qualquer outro medicamento da mesma classe, como o sumatriptano, naratriptano ou zolmitriptano para tratar a enxaqueca. (Ver abaixo Outros medicamentos e Maxalt).

Se não tem a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Maxalt.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Maxalt, se:

- tem qualquer um dos seguintes fatores de risco de doença cardíaca: pressão arterial elevada, diabetes, hábitos tabágicos ou utilização de substituição de nicotina, antecedentes familiares de doença cardíaca, é homem com mais de 40 anos, ou é mulher pós menopáusia
- tem problemas de fígado ou rins
- tem um problema específico no batimento cardíaco (arritmia de bloqueio de ramo)
- tem ou teve quaisquer alergias
- a dor de cabeça está associada a tonturas, dificuldade em andar, falta de coordenação ou fraqueza na perna e no braço
- utiliza alguma preparação à base de plantas contendo hipericão
- teve uma reação alérgica como inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que podem causar dificuldade em respirar e/ou engolir (angiedema)
- está a tomar inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS's) tais como sertralina, oxalato de escitalopram, e fluoxetina ou inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina (IRSN's) tais como venlafaxina e duloxetina para a depressão
- tem tido sintomas breves e intensos incluindo dor e opressão no peito.

Tomar Maxalt muito frequentemente pode resultar em dor de cabeça crónica. Nestes casos deve consultar o seu médico pois pode ter de parar de tomar Maxalt.

Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre os seus sintomas, para que se verifique se tem enxaqueca. Só deve tomar Maxalt em caso de crise de enxaqueca. Maxalt não deve ser usado no tratamento de dores de cabeça originadas por outras situações que sejam mais graves.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Inclui medicamentos à base de plantas e aqueles que toma normalmente para uma enxaqueca. O Maxalt pode afetar a forma de atuar de alguns medicamentos. Outros medicamentos podem também afetar o Maxalt.

Outros medicamentos e Maxalt

Não tome Maxalt se:

- já está a tomar um agonista 5-HT_{1B/1D} (também denominados "triptanos") tais como sumatriptano, naratriptano ou zolmitriptano.

- estiver a tomar medicamentos inibidores da monoamina-oxidase (MAO) tais como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, linezolida ou pargilina ou se parou de tomar medicamentos inibidores da MAO há menos de duas semanas.
- utiliza medicamentos do tipo da ergotamina, tais como ergotamina ou di-hidro-ergotamina para o tratamento da enxaqueca
- utiliza metisergide para prevenir uma crise de enxaqueca.

Quando tomados com Maxalt, os medicamentos acima referidos podem aumentar o risco de efeitos secundários.

Após tomar Maxalt deve esperar pelo menos 6 horas até tomar medicamentos do tipo da ergotamina, tais como ergotamina ou di-hidro-ergotamina e metisergide. Após tomar medicamentos do tipo da ergotamina deve esperar pelo menos 24 horas até tomar Maxalt.

Peça ao seu médico as instruções e pergunte quais os riscos de tomar Maxalt

- se estiver a tomar propranolol. Não deve tomar Maxalt 10 mg com propranolol.
- se estiver a tomar ISRS's tais como sertralina, oxalato de escitalopram, e fluoxetina ou IRSN's tais como venlafaxina e duloxetina para a depressão.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Maxalt com alimentos e bebidas

Maxalt pode demorar mais a atuar se for tomado após a ingestão de alimentos. Apesar de ser melhor tomar antes da ingestão de alimentos, pode também tomá-lo após ter comido.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se Maxalt é prejudicial ao feto quando tomado por uma mulher grávida. Após o tratamento deve evitar amamentar durante 24 horas.

Crianças e adolescentes

A utilização de Maxalt comprimidos em crianças com menos de 18 anos não é recomendada.

Uso em doentes com mais de 65 anos

Não existem estudos completos para avaliar a segurança e eficácia de Maxalt em doentes com mais de 65 anos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando toma Maxalt pode sentir sonolência ou tonturas. Se isto acontecer não conduza e não utilize qualquer ferramenta ou máquina.

Maxalt contém lactose mono-hidratada

O comprimido de 10 mg contém 60,50 mg de lactose mono-hidratada. Se lhe foi dito pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Maxalt

Maxalt é utilizado para tratar as crises de enxaqueca. Tome Maxalt o mais rápido possível após o início da crise da enxaqueca. Não o utilize para prevenir uma crise.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é 10 mg.

Não tome Maxalt 10 mg se tem problemas de fígado ou dos rins.

Os comprimidos de Maxalt (benzoato de rizatriptano) devem ser tomados por via oral e engolidos inteiros com líquidos.

Se a enxaqueca voltar num período de 24 horas

Nalguns doentes, os sintomas da enxaqueca podem voltar num período de 24 horas. Se a enxaqueca voltar pode tomar uma dose adicional de Maxalt. Deve sempre fazer um intervalo de pelo menos 2 horas entre as doses.

Se após 2 horas ainda tiver enxaqueca

Se não obtiver resposta com a primeira dose de Maxalt durante uma crise, não deverá tomar uma segunda dose de Maxalt para o tratamento dessa mesma crise. No entanto, é provável que obtenha ainda resposta com Maxalt na próxima crise.

Não tome mais de 2 doses de Maxalt num período de 24 horas (por exemplo não tome mais de 2 comprimidos de 10 mg num período de 24 horas). Deve sempre fazer um intervalo de pelo menos 2 horas entre as doses.

Se a sua situação se agravar consulte o seu médico.

Se tomar mais Maxalt do que deveria:

Se tomar mais Maxalt do que o receitado, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Os sinais de sobredosagem podem incluir tonturas, sonolência, vômito, desmaio e pulsação lenta.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Com este medicamento podem surgir os seguintes efeitos secundários:

Nos estudos em adultos, os efeitos secundários mais frequentemente comunicados foram: tonturas, sonolência e cansaço.

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 100)

- formigueiro (parestesia), dor de cabeça, sensibilidade da pele diminuída (hipoestesia), redução do discernimento mental, insónia.
- batimento cardíaco acelerado ou irregular (palpitações).
- rubores (vermelhidão do rosto por um breve espaço de tempo).
- sensação de desconforto na garganta.
- indisposição (náuseas), boca seca, vômito, diarreia, indigestão (dispepsia).
- sensação de peso localizado em algumas partes do corpo, dor no pescoço, rigidez.
- dor no abdómen ou no peito.

Pouco frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 1000)

- mau sabor na boca.
- instabilidade ao andar (ataxia), tonturas (vertigens), visão turva, tremor, desmaio (síncope).
- confusão, nervosismo.
- pressão arterial elevada (hipertensão); sede, afrontamentos, suores.
- erupção na pele; comichão e erupção da pele com comichão (urticária); inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em respirar e/ou engolir (angiedema), dificuldade em respirar (dispneia).
- sensação de aperto localizado, fraqueza muscular.
- alterações no ritmo ou frequência do batimento cardíaco (arritmia); anomalias no eletrocardiograma (um exame que regista a atividade elétrica do seu coração), batimento cardíaco muito acelerado (taquicardia).
- dor facial; dor muscular.

Raros (afeta 1 a 10 utilizadores em 10.000)

- respiração ofegante.
- reação alérgica (hipersensibilidade); reações alérgicas súbitas com risco de vida (anafilaxia).
- acidente vascular cerebral (AVC) (tal ocorre geralmente em doentes com fatores de risco para doença cardíaca e dos vasos sanguíneos (pressão arterial elevada, diabetes, fumadores, utilização de substitutos da nicotina, familiares com doença cardíaca ou AVC, homens com mais de 40 anos, mulheres pós-menopáusicas, problema específico de frequência cardíaca (arritmia de bloqueio de ramo)).
- batimento cardíaco lento (bradicardia).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- ataque cardíaco, espasmo dos vasos sanguíneos do coração (ocorrem geralmente em doentes com fatores de risco para doença cardíaca e dos vasos sanguíneos (pressão arterial elevada, diabetes, fumadores, utilização de substitutos de nicotina, familiares com doença cardíaca ou AVC, homens com mais de 40 anos, mulheres pós-menopáusicas, problema específico de frequência cardíaca (arritmia de bloqueio de ramo)).

- síndrome chamada "síndrome serotoninérgica" que pode causar efeitos secundários tais como coma, pressão arterial instável, temperatura corporal extremamente elevada, falta de coordenação muscular, agitação e alucinações.
- descamação grave da pele com ou sem febre (necrose epidérmica tóxica).
- convulsões.
- espasmo dos vasos sanguíneos das extremidades incluindo frieza e entorpecimento das mãos ou pés.
- espasmo dos vasos sanguíneos do cólon (intestino grosso), o que pode causar dor abdominal.

Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas de reação alérgica, síndrome serotoninérgica, ataque cardíaco ou AVC.

Informe também o médico se notar sintomas que sugiram uma reação alérgica (tais como uma erupção na pele ou comichão) após tomar Maxalt.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Maxalt

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar Maxalt acima de 30° C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Maxalt

A substância ativa de Maxalt é o rizatriptano. Cada comprimido contém 10 mg de rizatriptano sob a forma de 14,53 mg de benzoato de rizatriptano.

Os outros componentes de Maxalt comprimidos são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460a), amido pré-gelificado, óxido de ferro vermelho (E172) e estearato de magnésio (E572).

Qual o aspeto de Maxalt e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 10 mg são cor-de-rosa pálido, em forma de cápsula, com a gravação MAXALT de um lado e MSD 267 no outro.

Apresenta-se em embalagens de 2, 3, 6, 12 ou 18 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Finlândia, França, Grécia, Islândia, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Suécia, Reino Unido	Maxalt
Bélgica, Luxemburgo e Espanha	Maxalt 10 mg
República Checa	Maxalt 10 mg, tablety
Dinamarca	Maxalt, tabletter
Alemanha	Maxalt 10 mg Tabletten
Irlanda	Rizatriptan MSD 10 mg Tablets
Itália	Maxalt 10 mg compresse
Roménia	Maxalt 10 mg comprimate

Este folheto foi revisto pela última vez em