

KULLANMA TALİMATI

MAXALT® 5 mg rapidisc tablet

Dil üstüne yerleştirme ile uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir rapidisc tablette 5 mg rizatriptan bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Jelatin, mannitol (E421), glisin, aspartam (E951), nane aroması ve maltodekstrin.

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 seçici serotonin 5-HT_{1B/1D} reseptör agonisti olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

MAXALT ağızda eriyen tablet 5 mg rizatriptan içermektedir. MAXALT bir tarafında modifiye kare çentik bulunan yuvarlak beyaz ila beyazımtrak renkte, nane aromalı tabletlerdir.

MAXALT, şaşe içerisinde 3 tabletlik blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

MAXALT size migren krizinizin 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.

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 kaza CVA) veya hafif bir inme (geçici iskemik kriz TIA) atlattıysanız,
- Atardamarlarınızda tıkanma probleminiz varsa (periferal vasküler hastalık),
- Şu ilaçları kullanıyorsanız; monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri denilen moklobemid, fenelzin, tranilsipromin veya pargilin (depresyon ilacı), linezolid (antibiyotik), veya MAO inhibitörü ilaçlar ile tedaviyi bırakalı 2 haftadan az bir süre olmuşsa,
- Şu anda migreninizin 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.
- Bazı tür migren vakalarında (hemiplejik, baziller ve oftalmoplejik).

MAXALT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Kalp hastalığı, yüksek tansiyon, diyabet gibi risk faktörlerine sahipseniz, sigara veya nikotin destek ürünleri kullanıyorsanız, ailenizde kalp hastalığı geçmişi varsa, erkek ve 40 yaşın üstündeykeniz veya kadın ve 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 bitkinlik hissi, yürüme zorluğu, koordinasyon yetersizliği veya kol ve bacaklarınızda zayıflık hissiniz varsa,
- Sarı kantaron bitkisi (St. John's wort) içeren bitkisel ürünlerden kullanıyorsanız,
- Yüzünüzde, dudaklarınızda ve dilinizde/boğazınızda şişme, soluk alıp vermenizde ve/veya yutkunmanızda güçlük oluşması (anjiyoödem) 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 bırakmalı ve 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.

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.

MAXALT hamile kadınlar tarafından alındığında doğmamış bebeğe zararı olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviden sonra 24 saat içerisinde bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

MAXALT 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 1.88 mg aspartam içerir. Aspartam ise fenilalanin içerir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı 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)
- SSRI ilaçlar (sertralin, eskitalopram oksalat ve fluoksetin gibi) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI) ilaçlar (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. 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 iki 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 5 mg dozdan fazla almayın). İki doz arasında en az 2 saat beklemelisiniz.

Eğer durumunuz kötüleşirse lütfen doktorunuza başvurunuz.

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 meydana getirdiği bulantı ve kusma hissini engellemek için kullanabilirsiniz.
- MAXALT'ı bir sıvı ile almanız gerekmez.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MAXALT'ın 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili herhangi bir deneyim bulunmadığından MAXALT çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek rahatsızlığınız varsa günde 5 mg MAXALT dozu kullanmalısınız. Şiddetli böbrek hastalığınız varsa MAXALT kullanmamalısınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer rahatsızlığınız varsa günde 5 mg MAXALT dozu kullanmalısınız. Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa MAXALT kullanmamalısınız.

Diğer:

Eğer halihazırda propranolol ilacı kullanıyorsanız günde 5 mg MAXALT dozu kullanmalısınız. Propranolol alımı ile 24 saatlik periyotta maksimum 2 doza kadar MAXALT kullanımı arasında en az 2 saat beklemelisiniz.

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 sersemlik, 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.

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

Seyrek:

- Bayılma (senkop), serotonin sendromu denilen koma gibi yan etkilere neden olabilen sendrom, kan basıncınızın sabit olmaması, vücut ısınızın çok yükselmesi, kas iletişiminizde eksiklik, heyecanlılık ve halüsinasyon.
- Bazı alerjik reaksiyonlar; yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme ve dolayısıyla yutkunma/nefes almada güçlük (anjioödem), döküntü, şiddetli deri dökülmesi ve ateşin buna eşlik etmesi (toksik epidermal nekroliz)

- Kalp krizi, kalbin kan damarlarında kasılma (spazm), inme. Bunlar 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

Sıklığı bilinmeyen:

- Nöbet (konvülsiyon)
- Kol ve bacaklardaki kan damarlarında kasılma, soğukluk , el ve ayaklarda hissizlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin MAXALT'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Derinin duyarlılığında azalma (hipoestezi), zihinsel keskinlikte azalma, titreme
- Hızlı veya düzensiz kalp atımı (palpitasyon), çok hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Ateşli kızarıklık, terleme
- Boğaz rahatsızlığı, güç solunum (dispne)

Yaygın olmayan:

- Yürürken dengesizlik (ataksi), baş dönmesi (vertigo), görme bulanıklığı
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kaşıntı ve ciltte topaklaşmış döküntü (kurdeşen)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Karıncalanma (parestezi), baş ağrısı
- Yüzde kısa süreli kızarıklık
- Hasta hissetme (bulantı), ağız kuruluğu, kusma, ishal
- Vücutun bazı kısımlarında ağırlık hissetme
- Göğüs veya karın bölgenizde ağrı
- Sersemlik, uykululuk hali, yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Zihin karışıklığı, uykusuzluk, sinirlilik
- Susuzluk hissi, hazımsızlık (dispepsi)
- Boyun ağrısı, vücutun bazı kısımlarında sıkılık hissetme, katılık, kas zayıflığı

Seyrek:

- Ağızda kötü tat
- Yüz ağrısı, hırıltı

Bunlar MAXALT'ın hafif yan etkileridir.

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

5. MAXALT'ın saklanması

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

15-30°C arasındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.
Alüminyum saşeleri her zaman kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MAXALT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz MAXALT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Balabandere Cad. No: 2-4 34460 İstinye – İstanbul

Üretici: FROSST IBERICA S.A.
Via Complutense 140
28805 ALCALA De Henares
Madrid-İspanya

Bu kullanma talimatı GG/AA/YYYY tarihinde onaylanmıştır.