

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### MAXALT MAX 10 mg liofilizado oral (rizatriptán)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe usted pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

#### **En este prospecto:**

1. Qué es MAXALT y para qué se utiliza
2. Antes de tomar MAXALT
3. Cómo tomar MAXALT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MAXALT
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES MAXALT Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

MAXALT pertenece al grupo de medicamentos llamados agonistas selectivos de los receptores de 5-HT<sub>1B/1D</sub>.

Su médico le ha recetado MAXALT para tratar los dolores de cabeza de las crisis de migraña.

Tratamiento con MAXALT:

Reduce la hinchazón de los vasos sanguíneos que rodean el cerebro. Esta hinchazón provoca el dolor de cabeza de una crisis de migraña.

### **2. ANTES DE TOMAR MAXALT**

**No tome MAXALT si:**

- es alérgico (hipersensible) a rizatriptán benzoato o a cualquiera de los demás componentes de MAXALT
- tienen presión arterial alta moderadamente grave, grave, o leve que no está controlada con la medicación
- tiene o ha tenido alguna vez problemas de corazón, incluyendo infarto de miocardio o dolor en el pecho (angina) o ha experimentado signos relacionados con enfermedad de corazón
- ha tenido problemas de hígado o de riñón graves
- ha tenido un accidente cerebrovascular (ACV) o un accidente isquémico transitorio (AIT)
- tiene problemas de obstrucción en sus arterias (enfermedad vascular periférica)
- está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (medicamentos para la depresión) como moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, linezolid o pargilina, o si han transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO
- está tomando actualmente un medicamento de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña o metisergida para prevenir una crisis de migraña

- está tomando cualquier otro medicamento de la misma clase, como sumatriptán, naratriptán, o zolmitriptán para tratar su migraña (Véase Uso de otros medicamentos)

Si no está seguro de si alguno de los casos anteriores le afecta a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar MAXALT.

### **Tenga especial cuidado con MAXALT:**

Antes de tomar MAXALT, informe a su médico o farmacéutico, si:

- tiene alguno de los siguientes factores de riesgo de enfermedad cardiaca: presión arterial alta, diabetes, es fumador o está tomando sustitutos de la nicotina, su familia tiene antecedentes de enfermedad cardiaca, es hombre y tiene más de 40 años de edad o es una mujer postmenopáusica
- tiene problemas de riñón o de hígado
- tiene un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda)
- tiene o ha tenido alguna alergia
- su dolor de cabeza está asociado con mareo, dificultad al caminar, falta de coordinación o debilidad en pierna y brazo
- toma preparados herbales que contienen hierba de San Juan
- ha tenido reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar (angiodema)
- si está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como sertralina, oxalato de escitalopram y fluoxetina o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) como venlafaxina y duloxetina para la depresión.
- ha tenido síntomas pasajeros incluyendo dolor y opresión en el pecho

Si toma MAXALT con mucha frecuencia, esto puede producir que adquiera dolor de cabeza crónico. En tales casos debe contactar con su médico así como dejar de tomar MAXALT.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico de todos sus síntomas. Su médico decidirá si tiene migrañas. Sólo debe tomar MAXALT para una crisis de migraña. MAXALT no debe usarse para tratar otros dolores de cabeza que puedan estar causados por otras enfermedades más graves.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o tiene intención de tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Estos incluyen los preparados herbales y aquellos que tome normalmente para la migraña. Esto se debe a que MAXALT puede afectar a la forma en la que funcionan algunos medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a MAXALT.

### **Uso de otros medicamentos**

No tome MAXALT:

- si ya está tomando un agonista 5-HT<sub>1B/1D</sub> (algunas veces denominados "triptanos"), como sumatriptán, naratriptán o zolmitriptán.
- si está tomando un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO), como moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, linezolid o pargilina, o si han transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO.
- si toma medicamentos de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña.
- si toma metisergida para prevenir una crisis de migraña.

Los medicamentos arriba mencionados cuando se toman con MAXALT pueden incrementar el riesgo de reacciones adversas.

Después de tomar MAXALT usted debe esperar al menos 6 horas antes de tomar medicamentos de tipo ergotamínico como ergotamina, dihidroergotamina o metisergida.

Después de tomar medicamentos de tipo ergotamínico usted debe esperar al menos 24 horas antes de tomar MAXALT.

Pida a su médico instrucciones y riesgos sobre cómo tomar MAXALT

- si actualmente está tomando propanolol (véase la sección **Cómo tomar MAXALT**);
- si actualmente está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como sertralina, oxalato de escitalopram y fluoxetina o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) como venlafaxina y duloxetina para la depresión.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Toma de MAXALT con los alimentos y bebidas:**

Maxalt puede tardar más en hacer efecto si lo tomamos después de las comidas. Aunque es mejor tomarlo con el estómago vacío, usted puede tomarlo todavía aunque haya comido.

#### **Embarazo y lactancia**

Se desconoce si MAXALT es perjudicial para el feto cuando lo toma una mujer embarazada.

Si está embarazada, planea quedarse embarazada o está en periodo de lactancia, hable con su médico antes de tomar este medicamento. Se debe evitar la lactancia durante 24 horas después del tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

#### **Uso en niños:**

No se tiene experiencia con el uso de MAXALT en niños menores de 18 años de edad, por lo tanto no se recomienda el uso de MAXALT en estos pacientes.

#### **Uso en pacientes mayores de 65 años:**

No hay estudios completos que evalúen la seguridad y la eficacia de MAXALT en pacientes mayores de 65 años.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Al tomar MAXALT puede sentir somnolencia o mareos. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de MAXALT**

Pacientes fenilcetonúricos: Contiene una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria. Cada liofilizado oral de MAXALT MAX 10 mg contiene 3,75 mg de aspartamo.

### **3. CÓMO TOMAR MAXALT**

**MAXALT se utiliza para tratar las crisis de migraña. Tome MAXALT tan pronto como sea posibles una vez comenzado su dolor de cabeza migrañoso. No lo utilice para prevenir una crisis.**

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de MAXALT de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas

La dosis habitual es 10 mg

Si actualmente está tomando propanolol o tiene problemas de riñón o de hígado, debe usar la dosis de 5 mg de MAXALT. Debe esperar por lo menos 2 horas entre la toma de propanolol y la de MAXALT hasta un máximo de 2 dosis en un periodo de 24 horas.

MAXALT MAX está disponible en obleas de 10 mg (técnicamente se refiere a un liofilizado oral) que se disuelven en la boca.

- Abrir el blister del sobre externo con los liofilizados orales de MAXALT con las manos secas.
- Depositar el liofilizado oral en la lengua, donde se disolverá y tragará con la saliva.
- El liofilizado oral puede usarse en situaciones en las que no hay líquidos disponibles, o para evitar las náuseas y los vómitos que pueden acompañar la ingestión de comprimidos con líquidos.

MAXALT también está disponible en comprimidos que se toman con líquidos.

### **Si la migraña reaparece en 24 horas**

En algunos pacientes, los síntomas de migraña pueden reaparecer en un período de 24 horas. Si su migraña reaparece, puede tomar una dosis adicional de MAXALT. Debe esperar siempre por lo menos 2 horas entre las tomas.

### **Si después de 2 horas todavía tiene migraña**

Si usted no responde a la primera dosis de MAXALT durante una crisis, no debe tomar una segunda dosis de MAXALT para el tratamiento de la misma crisis. Sin embargo, todavía es probable que responda a MAXALT durante la siguiente crisis.

**No tome más de 2 dosis de MAXALT en un período de 24 horas (por ejemplo, no tome más de dos comprimidos o liofilizados orales de 10 mg en un período de 24 horas). Siempre debe esperar al menos 2 horas entre las tomas.**

Si su estado empeora, busque atención médica.

### **Si Vd. toma más MAXALT del que debiera:**

Si usted toma más MAXALT del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve el envase del medicamento con usted.

Los signos de sobredosis pueden incluir mareo, adormecimiento, vómitos, desfallecimiento y ritmo cardíaco lento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

A igual que todos los medicamentos, MAXALT puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento.

En estudios, los efectos adversos comunicados con más frecuencia fueron mareos, somnolencia y cansancio.

- **Frecuentes (afectan a menos de 1 persona de 10)**
- sensación de hormigueo (parestesia), dolor de cabeza, menor sensibilidad en la piel (hipoestesia), disminución de la agudeza mental, temblor,
- ritmo cardíaco rápido o irregular (palpitación), ritmo cardíaco muy rápido (taquicardia),
- rubor (enrojecimiento de la cara que dura un breve tiempo), sofocos, sudoración,
- molestias de garganta, dificultad para respirar (disnea),
- malestar (náuseas), boca seca, vómitos, diarrea,
- molestias o pesadez en partes del cuerpo,
- dolor de estómago o de pecho

### **Poco frecuentes (afectan a menos de 1 persona de 100)**

- inestabilidad al andar (ataxia), mareos (vértigo), visión borrosa,
- confusión, insomnio, nerviosismo,
- presión arterial alta (hipertensión); sed, indigestión (dispepsia),

- picor y erupción con bultos (urticaria),
- dolor de cuello, sensación de rigidez en partes del cuerpo, entumecimiento, debilidad muscular

***Raramente (afectan a menos de 1 persona de 1.000)***

- mal sabor en la boca,
- desmayos (síncope), síndrome serotoninérgico que puede causar efectos adversos como coma, presión arterial inestable, fiebre extremadamente alta, falta de coordinación muscular, agitación y alucinaciones,
- dolor facial, ruidos al respirar
- reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden causar dificultad para respirar y/o para tragar (angioedema); erupción cutánea y severa descamación de la piel incluso acompañada de fiebre (necrólisis epidérmica tóxica)
- infarto de miocardio, espasmos de los vasos sanguíneos del corazón, accidente cerebrovascular. Estos ocurrieron generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumador, utilización de sustitutos de la nicotina, historia familiar de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombre por encima de los 40 años de edad, mujer postmenopáusica y un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda).

**Informe rápidamente a su médico si tiene síntomas de reacción alérgica, síndrome serotoninérgico, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.**

Además, informe a su médico si experimenta cualquier síntoma que sugiera una reacción alérgica (como erupción o urticaria) después de tomar MAXALT.

Si cualquiera de los efectos adversos se agrava o si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE MAXALT**

Mantenga MAXALT fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice MAXALT después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No quite el blister del liofilizado oral del envase externo de aluminio hasta que vaya a tomar la medicina que contiene.

Conserve siempre los sobres de aluminio dentro de la caja contenedora

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**No conservar MAXALT a temperatura superior a 30° C.**

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **¿Qué contiene MAXALT?**

El principio activo de MAXALT es rizatriptán. Un liofilizado oral de 10 mg contiene 14,530 mg de rizatriptán benzoato.

Los demás componentes de los liofilizados orales de MAXALT son: gelatina, manitol (E421), glicina, aspartamo (E951), aroma de menta y maltodextrina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los liofilizados orales de MAXALT son de color blanco o blanquecino, redondos, con un cuadrado modificado en un lado, con sabor a menta

Tamaños de envase: MAXALT MAX 10 mg se presenta en envases de 2 ó 6 liofilizados orales.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y fabricante**

**Titular**

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.  
C/ Josefa Valcárcel, 38  
28027 MADRID

**Fabricante**

FROSST IBERICA S.A.  
Vía Complutense 140  
28805 Alcala de Henares  
Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria, Finlandia, Suecia  
Bélgica, Luxemburgo  
Dinamarca  
Francia  
Alemania  
Grecia  
Italia  
Países Bajos  
Portugal  
España  
Reino Unido

MAXALT RAPITAB  
MAXALT LYO 10 mg  
MAXALT Smelt, smeltetabletter  
MAXALT/MIGROF  
MAXALT lingua 10 mg  
MAXALT Rapid Sol. Tab.  
MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale  
MAXALT SMELT  
MAXALT RPD  
MAXALT MAX 10 mg  
MAXALT MELT

Este prospecto fue aprobado en marzo 2008