FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MAXALT 5 mg compresse
rizatriptan
MAXALT 10 mg compresse
rizatriptan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MAXALT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAXALT
3. Come prendere MAXALT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAXALT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAXALT e a cosa serve

MAXALT appartiene ad una classe di medicinali detti agonisti selettivi del recettore della serotonina 5-$HT_{1B/1D}$.

MAXALT è usato per il trattamento della fase del mal di testa dell'attacco di emicrania negli adulti.

Il trattamento con MAXALT:
riduce il gonfiore dei vasi sanguigni che si trovano intorno al cervello. Questo gonfiore causa il dolore del mal di testa dell'attacco di emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAXALT

Non prenda MAXALT se:
- è allergico a rizatriptan benzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di pressione arteriosa alta di grado moderatamente grave o grave o di grado lieve che non è controllata dalla terapia
- ha o ha avuto problemi di cuore incluso attacco cardiaco o dolore toracico (angina) o ha manifestato segni di malattie cardiache
- ha problemi gravi di fegato o di reni
- ha avuto un ictus (accidente cerebrovascolare ACV) o un mini-ictus (attacco ischemico transitorio TIA)
- ha problemi di occlusione delle arterie (malattia vascolare periferica)
- prende farmaci inibitori delle monoaminossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, o pargilina (farmaci contro la depressione), o linezolid (un antibiotico), o se sono passate meno di due settimane da quando ha smesso di prendere gli inibitori delle MAO

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sta prendendo farmaci ergotamino-simili, come ergotamina o diidroergotamina per il trattamento dell'emicrania o metisergide per la prevenzione degli attacchi di emicrania
- sta prendendo altri farmaci della stessa classe come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan per il trattamento dell'emicrania (vedere sotto: **Altri medicinali e MAXALT**).

Se ha dei dubbi che qualcuna delle informazioni di cui sopra la riguardi, contatti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MAXALT se:
- ha uno qualsiasi dei seguenti fattori di rischio per malattie cardiache: pressione sanguigna alta, diabete, se fuma o se sta usando sostanze che sostituiscono la nicotina, se in famiglia ci sono casi di malattie cardiache, se è un uomo di più di 40 anni, o se è una donna in postmenopausa
- soffre di problemi di reni o di fegato
- ha un problema particolare che riguarda il battito del cuore (blocco di branca)
- ha o ha avuto allergie
- il suo mal di testa è associato a capogiro, difficoltà nel camminare, mancanza di coordinazione o debolezza delle braccia o delle gambe
- usa preparati di erbe a base di erba di S. Giovanni
- ha avuto reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare e/o ad inghiottire (angioedema)
- sta prendendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina o inibitori della ricaptazione della serotonina- noradrenalina (SNRI), come venlafaxina e duloxetina per la depressione
- ha avuto sintomi di breve durata inclusi dolore al torace e senso di oppressione al torace.

Prendere MAXALT troppo spesso può causare mal di testa cronico. In questo caso contatti il medico perché può dover smettere di prendere MAXALT.
Riferisca al medico o al farmacista i suoi sintomi. Il medico deciderà se lei soffre di emicrania. Lei deve prendere MAXALT solo per gli attacchi di emicrania. MAXALT non deve essere usato per il trattamento del mal di testa che potrebbe essere causato da altre malattie più serie.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, inclusi i preparati a base di erbe e i medicinali che lei prende normalmente per l'emicrania. Questo è importante perché MAXALT può modificare il modo in cui funzionano alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono avere effetti su MAXALT.

Altri medicinali e MAXALT

Non prenda MAXALT:
- se sta già prendendo un agonista 5-$HT_{1B/1D}$ (talvolta detti "triptani") come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan.
- Se sta prendendo un inibitore delle monoaminossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid o pargilina o se ha smesso di prendere un inibitore delle MAO da meno di due settimane.
- Se usa farmaci ergotamino-simili, come ergotamina o diidroergotamina per il trattamento dell'emicrania.
- Se usa metisergide per prevenire gli attacchi di emicrania.

I medicinali di cui sopra possono aumentare il rischio di effetti indesiderati se presi con MAXALT.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve aspettare almeno 6 ore da quando ha preso MAXALT prima di prendere medicinali ergotamino-simili come ergotamina o diidroergotamina o metisergide.
Deve aspettare almeno 24 ore dopo aver preso farmaci ergotamino-simili prima di prendere MAXALT.

Chieda al medico le istruzioni e i rischi dell'assunzione di MAXALT
- Se sta prendendo propranololo (vedere paragrafo 3: **Come prendere MAXALT**).
- Se sta prendendo SSRI come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina o SNRI come venlafaxina e duloxetina per la depressione.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

MAXALT con cibi e bevande

MAXALT può aver bisogno di più tempo per fare effetto se viene preso dopo i pasti. Anche se è meglio prenderlo a stomaco vuoto, si può prendere anche dopo mangiato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se MAXALT può causare danni al bambino non ancora nato quando viene assunto da una donna in gravidanza.

L'allattamento deve essere evitato nelle 24 ore dopo aver preso il medicinale.

Bambini e adolescenti

L'uso di MAXALT compresse nei bambini di età inferiore a 18 anni non è raccomandato.

Uso in pazienti di età superiore a 65 anni

Non sono stati condotti studi completi per verificare la sicurezza e l'efficacia di MAXALT nei pazienti di età superiore a 65 anni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può avere sonnolenza o capogiri quando prende MAXALT. Se questo accade, non guidi o utilizzi macchinari.

MAXALT contiene lattosio monoidrato

MAXALT 5 mg compresse
La compressa da 5 mg contiene 30,25 mg di lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

MAXALT 10 mg compresse
La compressa da 10 mg contiene 60,50 mg di lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere MAXALT

MAXALT viene usato per il trattamento degli attacchi di emicrania. Prendere MAXALT il prima possibile dall'inizio del mal di testa da emicrania. Non lo usi per prevenire gli attacchi.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è di 10 mg.

Se sta prendendo propranololo o ha problemi di reni o di fegato deve usare il dosaggio da 5 mg di MAXALT. Deve lasciare passare almeno 2 ore dopo aver preso propranololo prima di prendere MAXALT, fino ad un massimo di 2 dosi nell'arco delle 24 ore.

MAXALT (rizatriptan benzoato) compresse deve essere preso per bocca ed inghiottito intero con un liquido.

MAXALT è disponibile anche in forma di liofilizzato orale da 5 o 10 mg che si scioglie in bocca. Il liofilizzato orale può essere usato in circostanze in cui non sono disponibili dei liquidi, o per evitare la nausea e il vomito che possono accompagnare l'ingestione di compresse con i liquidi.

Se l'emicrania ritorna entro 24 ore
In alcuni pazienti i sintomi dell'emicrania possono ritornare entro le 24 ore. Se l'emicrania ritorna, lei può prendere una dose aggiuntiva di MAXALT. Deve aspettare almeno 2 ore fra le due dosi.

Se dopo 2 ore ha ancora l'emicrania
Se non risponde alla prima dose di MAXALT durante l'attacco, non deve prendere una seconda dose di MAXALT per trattare lo stesso attacco. È ancora probabile, tuttavia, che lei risponda a MAXALT durante l'attacco successsivo.

Non prenda più di 2 dosi di MAXALT nell'arco delle 24 ore (per esempio non prenda più di due compresse o liofilizzati orali da 10 mg o da 5 mg nelle 24 ore). Deve sempre aspettare almeno 2 ore fra le due dosi.

Se i sintomi peggiorano, chieda assistenza al medico.

Se prende più MAXALT di quanto deve

Se prende più MAXALT di quanto deve, informi subito il medico o il farmacista. Porti con sè la scatola del medicinale.

Segni di sovradosaggio includono capogiro, sonnolenza, vomito, svenimento e rallentamento del battito del cuore.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

Negli studi in soggetti adulti, gli effetti indesiderati segnalati più comunemente sono stati capogiro,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sonnolenza e stanchezza.

Comune (può interessare da 1 a 10 persone su 100)

- formicolio (parestesia), mal di testa, diminuzione della sensibilità della pelle (ipoestesia), diminuzione dell'acutezza mentale, insonnia
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni)
- vampate (arrossamento del volto di breve durata)
- fastidio alla gola
- avere la sensazione di star male (nausea), bocca secca, vomito, diarrea, indigestione (dispepsia)
- sensazione di pesantezza in alcune parti del corpo, dolore al collo, rigidità
- dolore nell'addome o nel torace.

Non comune (può interessare da 1 a 10 persone su 1.000)

- gusto cattivo in bocca
- perdita della coordinazione dei movimenti quando si cammina (atassia), capogiro (vertigine), visione annebbiata, tremore, svenimento (sincope)
- confusione, nervosismo
- pressione arteriosa alta (ipertensione), sete, vampate di calore, sudorazione
- eruzione cutanea; prurito e arrossamento con pomfi (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e/o ad inghiottire (angioedema), difficoltà a respirare (dispnea)
- sensazione di oppressione in alcune parti del corpo, debolezza muscolare
- variazioni nel ritmo o nella frequenza del battito cardiaco (aritmia); anomalie dell'elettrocardiogramma (un esame che registra l'attività elettrica del cuore), battito cardiaco molto veloce (tachicardia)
- dolore al volto, dolore muscolare.

Raro (può interessare da 1 a 10 persone su 10.000)

- sibilo respiratorio
- reazione allergica (ipersensibilità); reazione allergica improvvisa potenzialmente letale (anafilassi)
- ictus (questo generalmente si verifica in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore e dei vasi sanguigni (pressione sanguigna elevata, diabete, abitudine al fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie del cuore o ictus, uomini di più di 40 anni, donne in postmenopausa, particolari problemi del battito cardiaco (blocco di branca))
- battito cardiaco lento (bradicardia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- attacco cardiaco, spasmo dei vasi sanguigni del cuore (questo generalmente si verifica in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore e dei vasi sanguigni (pressione sanguigna elevata, diabete, abitudine al fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie del cuore o ictus, uomini di più di 40 anni, donne in postmenopausa, particolari problemi del battito cardiaco (blocco di branca))
- una sindrome detta "sindrome da serotonina" che può causare effetti indesiderati come coma, instabilità della pressione arteriosa, temperatura corporea estremamente alta, mancanza di coordinamento muscolare, agitazione e allucinazioni
- grave distacco della pelle con o senza febbre (necrolisi epidermica tossica)
- convulsioni/attacchi epilettici
- spasmo dei vasi sanguigni delle estremità comprese sensazioni di freddo e diminuzione della sensibilità tattile delle mani o dei piedi
- spasmo dei vasi sanguigni del colon (intestino crasso), che può causare dolore addominale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi immediatamente il medico se accusa sintomi di reazioni allergiche, sindrome da serotonina, attacco cardiaco o ictus.

Riferisca inoltre al medico se accusa sintomi che fanno pensare ad una reazione allergica (come arrossamento della pelle o prurito) dopo aver preso MAXALT.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAXALT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio/blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare MAXALT a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MAXALT

MAXALT 5 mg compresse
Il principio attivo di MAXALT è rizatriptan. Una compressa contiene 5 mg di rizatriptan come 7,265 mg di rizatriptan benzoato.

MAXALT 10 mg compresse
Il principio attivo di MAXALT è rizatriptan. Una compressa contiene 10 mg di rizatriptan come 14,53 mg di rizatriptan benzoato.

Gli altri componenti di MAXALT sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460a), amido pregelatinizzato, ossido di ferro rosso (E172) e magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di MAXALT e contenuto della confezione

MAXALT 5 mg compresse
Le compresse da 5 mg sono di colore rosa pallido, a forma di capsula, con MSD inciso su un lato e 266 sull'altro.

MAXALT 10 mg compresse
Le compresse da 10 mg sono di colore rosa pallido, a forma di capsula, con MAXALT inciso su un lato e MSD 267 sull'altro.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Confezioni: confezioni da 2, 3, 6, 12 o 18 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Produttore
MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Maxalt 5 mg compresse

Austria, Finlandia, Francia, Grecia, Islanda, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Svezia, Regno Unito	MAXALT
Belgio e Lussemburgo	MAXALT 5 mg
Repubblica Ceca	MAXALT 5 mg, tablety
Danimarca	MAXALT, tabletter
Germania	MAXALT 5 mg Tabletten
Irlanda	Rizatriptan MSD 5 mg Tablets
Italia	MAXALT 5 mg compresse
Romania	MAXALT 5 mg comprimate

Maxalt 10 mg compresse

Austria, Finlandia, Francia, Grecia, Islanda, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Svezia, Regno Unito	MAXALT
Belgio, Lussemburgo e Spagna	MAXALT 10 mg
Repubblica Ceca	MAXALT 10 mg, tablety
Danimarca	MAXALT, tabletter
Germania	MAXALT 10 mg Tabletten
Irlanda	Rizatriptan MSD 10 mg Tablets
Italia	MAXALT 10 mg compresse
Romania	MAXALT 10 mg comprimate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale
rizatriptan
MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
rizatriptan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MAXALT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAXALT
3. Come prendere MAXALT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAXALT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAXALT e a cosa serve

MAXALT appartiene ad una classe di medicinali detti agonisti selettivi del recettore della serotonina 5-$HT_{1B/1D}$.

MAXALT è usato per il trattamento della fase del mal di testa dell'attacco di emicrania negli adulti.

Il trattamento con MAXALT:
riduce il gonfiore dei vasi sanguigni che si trovano intorno al cervello. Questo gonfiore causa il dolore del mal di testa dell'attacco di emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAXALT

Non prenda MAXALT se:
- è allergico a rizatriptan benzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di pressione arteriosa alta di grado moderatamente grave o grave o di grado lieve che non è controllata dalla terapia
- ha o ha avuto problemi di cuore incluso attacco cardiaco o dolore toracico (angina) o ha manifestato segni di malattie cardiache
- ha problemi gravi di fegato o di reni
- ha avuto un ictus (accidente cerebrovascolare ACV) o un mini-ictus (attacco ischemico transitorio TIA)
- ha problemi di occlusione delle arterie (malattia vascolare periferica)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- prende farmaci inibitori delle monoaminossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, o pargilina (farmaci contro la depressione), o linezolid (un antibiotico), o se sono passate meno di due settimane da quando ha smesso di prendere gli inibitori delle MAO
- sta prendendo farmaci ergotamino-simili, come ergotamina o diidroergotamina per il trattamento dell'emicrania o metisergide per la prevenzione degli attacchi di emicrania
- sta prendendo altri farmaci della stessa classe come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan per il trattamento dell'emicrania (vedere sotto: **Altri medicinali e MAXALT**).

Se ha dei dubbi che qualcuna delle informazioni di cui sopra la riguardi, contatti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MAXALT se:
- ha uno qualsiasi dei seguenti fattori di rischio per malattie cardiache: pressione sanguigna alta, diabete, se fuma o se sta usando sostanze che sostituiscono la nicotina, se in famiglia ci sono casi di malattie cardiache, se è un uomo di più di 40 anni, o se è una donna in postmenopausa
- soffre di problemi di reni o di fegato
- ha un problema particolare che riguarda il battito del cuore (blocco di branca)
- ha o ha avuto allergie
- il suo mal di testa è associato a capogiro, difficoltà nel camminare, mancanza di coordinazione o debolezza delle braccia o delle gambe
- usa preparati di erbe a base di erba di S. Giovanni
- ha avuto reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare e/o ad inghiottire (angioedema)
- sta prendendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina o inibitori della ricaptazione della serotonina- noradrenalina (SNRI), come venlafaxina e duloxetina per la depressione
- ha avuto sintomi di breve durata inclusi dolore al torace e senso di oppressione al torace.

Prendere MAXALT troppo spesso può causare mal di testa cronico. In questo caso contatti il medico perché può dover smettere di prendere MAXALT.
Riferisca al medico o al farmacista i suoi sintomi. Il medico deciderà se lei soffre di emicrania. Lei deve prendere MAXALT solo per gli attacchi di emicrania. MAXALT non deve essere usato per il trattamento del mal di testa che potrebbe essere causato da altre malattie più serie.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, inclusi i preparati a base di erbe e i medicinali che lei prende normalmente per l'emicrania. Questo è importante perché MAXALT può modificare il modo in cui funzionano alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono avere effetti su MAXALT.

Altri medicinali e MAXALT

Non prenda MAXALT:
- se sta già prendendo un agonista 5-$HT_{1B/1D}$ (talvolta detti "triptani") come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan.
- Se sta prendendo un inibitore delle monoaminossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid o pargilina o se ha smesso di prendere un inibitore delle MAO da meno di due settimane.
- Se usa farmaci ergotamino-simili come ergotamina o diidroergotamina per il trattamento dell'emicrania.
- Se usa metisergide per prevenire gli attacchi di emicrania.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I medicinali di cui sopra possono aumentare il rischio di effetti indesiderati se presi con MAXALT.

Deve aspettare almeno 6 ore da quando ha preso MAXALT prima di prendere medicinali ergotamino-simili come ergotamina o diidroergotamina o metisergide.
Deve aspettare almeno 24 ore dopo aver preso farmaci ergotamino-simili prima di prendere MAXALT.

Chieda al medico le istruzioni e i rischi dell'assunzione di MAXALT
- Se sta prendendo propranololo (vedere paragrafo 3: **Come prendere MAXALT**).
- Se sta prendendo SSRI come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina o SNRI come venlafaxina e duloxetina per la depressione.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

MAXALT con cibi e bevande

MAXALT può aver bisogno di più tempo per fare effetto se viene preso dopo i pasti. Anche se è meglio prenderlo a stomaco vuoto, si può prendere anche dopo mangiato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se MAXALT può causare danni al bambino non ancora nato quando viene assunto da una donna in gravidanza.

L'allattamento deve essere evitato nelle 24 ore dopo aver preso il medicinale.

Bambini e adolescenti

L'uso di MAXALT liofilizzato orale nei bambini di età inferiore a 18 anni non è raccomandato.

Uso in pazienti di età superiore a 65 anni

Non sono stati condotti studi completi per verificare la sicurezza e l'efficacia di MAXALT nei pazienti di età superiore a 65 anni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può avere sonnolenza o capogiri quando prende MAXALT. Se questo accade, non guidi o utilizzi macchinari.

MAXALT contiene aspartame
Questo medicinale contiene 1,88 mg di aspartame per ogni 5 mg di liofilizzato orale equivalente a 1,1 mg di fenilalanina. Questo medicinale contiene 3,75 mg di aspartame per ogni 10 mg di liofilizzato orale equivalente a 2,1 mg di fenilalanina.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere MAXALT

MAXALT viene usato per il trattamento degli attacchi di emicrania. Prendere MAXALT il prima possibile dall'inizio del mal di testa da emicrania. Non lo usi per prevenire gli attacchi.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è di 10 mg.

Se sta prendendo propranololo o ha problemi di reni o di fegato deve usare il dosaggio da 5 mg di MAXALT. Deve lasciare passare almeno 2 ore dopo aver preso propranololo prima di prendere MAXALT, fino ad un massimo di 2 dosi nell'arco delle 24 ore.

Se l'emicrania ritorna entro 24 ore
In alcuni pazienti i sintomi dell'emicrania possono ritornare entro le 24 ore. Se l'emicrania ritorna, lei può prendere una dose aggiuntiva di MAXALT. Deve aspettare almeno 2 ore fra le due dosi.

Se dopo 2 ore ha ancora l'emicrania
Se non risponde alla prima dose di MAXALT durante l'attacco, non deve prendere una seconda dose di MAXALT per trattare lo stesso attacco. È ancora probabile, tuttavia, che lei risponda a MAXALT durante l'attacco successsivo.

Non prenda più di 2 dosi di MAXALT nell'arco delle 24 ore (per esempio non prenda più di due compresse o liofilizzati orali da 10 mg o da 5 mg nelle 24 ore). Deve sempre aspettare almeno 2 ore fra le due dosi.

Se i sintomi peggiorano, chieda assistenza al medico.

Come somministrare MAXALT liofilizzato orale

- MAXALT (rizatriptan benzoato) è disponibile in forma di liofilizzato orale da 5 o 10 mg che si scioglie in bocca.
- Aprire il blister con il liofilizzato orale di MAXALT con le mani asciutte.
- Il liofilizzato orale deve essere messo sulla lingua, dove si scioglie e può essere inghiottito con la saliva.
- Il liofilizzato orale può essere usato in circostanze in cui non sono disponibili dei liquidi, o per evitare la nausea e il vomito che possono accompagnare l'ingestione di compresse con i liquidi.

MAXALT è anche disponibile in compresse da prendere con i liquidi.

Se prende più MAXALT di quanto deve:

Se prende più MAXALT di quanto deve, informi subito il medico o il farmacista. Porti con sè la scatola del medicinale.

Segni di sovradosaggio includono capogiro, sonnolenza, vomito, svenimento e rallentamento del battito del cuore.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

Negli studi in soggetti adulti, gli effetti indesiderati segnalati più comunemente sono stati capogiro, sonnolenza e stanchezza.

Comune (può interessare da 1 a 10 persone su 100)

- formicolio (parestesia), mal di testa, diminuzione della sensibilità della pelle (ipoestesia), diminuzione dell'acutezza mentale, insonnia
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni)
- vampate (arrossamento del volto di breve durata)
- fastidio alla gola
- avere la sensazione di star male (nausea), bocca secca, vomito, diarrea, indigestione (dispepsia)
- sensazione di pesantezza in alcune parti del corpo, dolore al collo, rigidità
- dolore nell'addome o nel torace.

Non comune (può interessare da 1 a 10 persone su 1.000)

- gusto cattivo in bocca
- perdita della coordinazione dei movimenti quando si cammina (atassia), capogiro (vertigine), visione annebbiata, tremore, svenimento (sincope)
- confusione, nervosismo
- pressione arteriosa alta (ipertensione), sete, vampate di calore, sudorazione
- eruzione cutanea; prurito e arrossamento con pomfi (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e/o ad inghiottire (angioedema), difficoltà a respirare (dispnea)
- sensazione di oppressione in alcune parti del corpo, debolezza muscolare
- variazioni nel ritmo o nella frequenza del battito cardiaco (aritmia); anomalie dell'elettrocardiogramma (un esame che registra l'attività elettrica del cuore), battito cardiaco molto veloce (tachicardia)
- dolore al volto, dolore muscolare.

Raro (può interessare da 1 a 10 persone su 10.000)

- sibilo respiratorio
- reazione allergica (ipersensibilità); reazione allergica improvvisa potenzialmente letale (anafilassi)
- ictus (questo generalmente si verifica in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore e dei vasi sanguigni (pressione sanguigna elevata, diabete, abitudine al fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie del cuore o ictus, uomini di più di 40 anni, donne in postmenopausa, particolari problemi del battito cardiaco (blocco di branca))
- battito cardiaco lento (bradicardia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- attacco cardiaco, spasmo dei vasi sanguigni del cuore (questo generalmente si verifica in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore e dei vasi sanguigni (pressione sanguigna elevata, diabete, abitudine al fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie del cuore o ictus, uomini di più di 40 anni, donne in postmenopausa, particolari problemi del battito cardiaco (blocco di branca))

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- una sindrome detta “sindrome da serotonina”" che può causare effetti indesiderati come coma, instabilità della pressione arteriosa, temperatura corporea estremamente alta, mancanza di coordinamento muscolare, agitazione e allucinazioni
- grave distacco della pelle con o senza febbre (necrolisi epidermica tossica)
- convulsioni/attacchi epilettici
- spasmo dei vasi sanguigni delle estremità comprese sensazioni di freddo e diminuzione della sensibilità tattile delle mani o dei piedi
- spasmo dei vasi sanguigni del colon (intestino crasso), che può causare dolore addominale.

Informi immediatamente il medico se accusa sintomi di reazioni allergiche, sindrome da serotonina, attacco cardiaco o ictus.

Riferisca inoltre al medico se accusa sintomi che fanno pensare ad una reazione allergica (come arrossamento della pelle o prurito) dopo aver preso MAXALT.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAXALT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’astuccio/contenitore/bustina/blister dopo “SCAD”". La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare MAXALT liofilizzato orale a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

Non rimuova il blister con il liofilizzato orale dalla bustina esterna in alluminio fino a quando non è pronto a prendere il medicinale contenuto all’interno. Non usi il medicinale se nota che la bustina di alluminio è danneggiata.

Conservare sempre le bustine di alluminio nel contenitore.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MAXALT

MAXALT 5 mg liofilizzato orale
Il principio attivo di MAXALT è rizatriptan. Un liofilizzato orale contiene rizatriptan 5 mg come rizatriptan benzoato 7,265 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

MAXALT 10 mg liofilizzato orale
Il principio attivo di MAXALT è rizatriptan. Un liofilizzato orale contiene rizatriptan 10 mg come rizatriptan benzoato 14,53 mg.

Gli altri componenti di MAXALT in liofilizzato orale sono: gelatina, mannitolo (E421), glicina, aspartame (E951), aroma di menta piperita (composto di olio di menta piperita, maltodestrina e destrina).

Descrizione dell'aspetto di MAXALT e contenuto della confezione

MAXALT 5 mg liofilizzato orale
I liofilizzati orali da 5 mg sono di colore bianco-biancastro, di forma rotonda, con un triangolo modificato su di un lato, al gusto di menta piperita.

MAXALT 10 mg liofilizzato orale
I liofilizzati orali da 10 mg sono di colore bianco-biancastro, di forma rotonda, con un quadrato modificato su di un lato, al gusto di menta piperita.

Confezioni: confezioni da 2, 3, 6, 12 o 18 liofilizzati orali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Produttore
MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Maxalt 5 mg Liofilizzato Orale

Austria, Finlandia, Svezia	MAXALT RAPITAB
Belgio, Lussemburgo	MAXALT LYO 5 mg
Danimarca	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Germania	MAXALT lingua 5 mg Schmelztabletten
Grecia	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Irlanda	Rizatriptan MSD 5 mg oral lyophilisates
Islanda	MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur
Italia	MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale
Norvegia	Maxalt Rapitab
Paesi Bassi	MAXALT SMELT
Polonia	MAXALT RPD
Romania	Maxalt 5 mg liofilizat oral

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Maxalt 10 mg Liofilizzato Orale

Austria, Finlandia, Svezia	MAXALT RAPITAB
Belgio, Lussemburgo	MAXALT LYO 10 mg
Danimarca	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Francia	MAXALTLYO
Germania	MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
Grecia	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Irlanda	Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates
Islanda	MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur
Italia	MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Lituania	MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai
Norvegia	Maxalt Rapitab
Paesi Bassi	MAXALT SMELT
Polonia	MAXALT RPD
Regno Unito	MAXALT MELT
Romania	Maxalt 10 mg liofilizat oral
Spagna	MAXALT MAX 10 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).