

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Maxalt®/Maxalt® lingual

Organon GmbH

Che cos'è Maxalt/Maxalt lingual e quando si usa?

Maxalt/Maxalt lingual viene utilizzato per il trattamento degli attacchi di emicrania negli adulti. Maxalt/Maxalt lingual non deve essere utilizzato per la profilassi degli attacchi di emicrania. Maxalt/Maxalt lingual appartiene ad una classe di medicinali denominata agonisti selettivi dei recettori 5-HT_{1B/1D}.

Il trattamento con Maxalt/Maxalt lingual riduce la dilatazione dei vasi sanguigni che circondano il cervello. Questa dilatazione dei vasi sanguigni provoca il mal di testa durante un attacco di emicrania.

Le compresse di Maxalt/compresse orodispersibili di Maxalt lingual devono essere assunte solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'emicrania è un mal di testa intenso, pulsante, con una tipica manifestazione unilaterale sovente accompagnata da nausea, vomito, ipersensibilità alla luce e al rumore.

In alcune persone, prima che si manifesti il mal di testa possono manifestarsi dei sintomi visivi come ad esempio la percezione di flash oppure di linee ondulate che vengono denominate aura.

In base ai suoi sintomi il suo medico valuterà se lei soffre di emicrania.

Determinati fattori possono provocare un attacco di emicrania. Vi appartengono:

- determinati cibi oppure bevande (per es. formaggio, cioccolata, agrumi, caffè, alcool);
- stress;
- cambiamenti di abitudini (per es. riduzione/prolungamento del sonno, tralasciare i pasti, cambiamenti delle abitudini alimentari);
- cambiamenti ormonali nelle donne (per es. mestruazioni).

Se riesce a stabilire la causa specifica che le provoca l'attacco, può prevenire oppure diminuire la frequenza degli attacchi di emicrania. Redigere un calendario del mal di testa la può aiutare a riconoscere e osservare tutti i suoi possibili fattori scatenanti. Una volta identificato il fattore scatenante lei e il suo medico potrete modificare nel modo più indicato il suo trattamento e il suo stile di vita.

Quando non si può assumere/usare Maxalt/Maxalt lingual?

Non assuma Maxalt/Maxalt lingual se:

- è allergico a una qualsiasi delle componenti;
- soffre di ipertensione non controllata;
- soffre di una malattia cardiaca oppure ne ha sofferto in passato (infarto cardiaco);
- soffre di disturbi circolatori al cuore (angina pectoris);
- soffre o ha sofferto di ictus o di disturbi ischemici transitori al cervello (attacco ischemico transitorio, TIA);
- soffre o ha sofferto di disturbi circolatori agli arti, di disturbi circolatori di altro tipo o di malattie intestinali ischemiche (malattia dovuta a un disturbo della circolazione sanguigna dell'intestino crasso);



- soffre di gravi disfunzioni epatiche;
- al momento assume inibitori delle monoaminoossidasi (MAO), come ad esempio moclobemide (Aurorix®) oppure ha utilizzato MAO-inibitori durante le ultime due settimane.

Se non dovesse essere sicuro di poter assumere Maxalt/Maxalt lingual, prenda contatto con il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Maxalt/Maxalt lingual?

Un attacco di emicrania o il trattamento con Maxalt/Maxalt lingual in alcuni pazienti può causare sonnolenza. Alcuni pazienti che hanno ricevuto Maxalt/Maxalt lingual hanno riferito di aver sofferto anche di vertigini. Una particolare prudenza è quindi richiesta nel condurre veicoli o nell'utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico se soffre di altre malattie, come anche

- su tutti i problemi di salute attuali e precedenti
- su tutti i fattori di rischio per una malattia cardiaca
- ipertensione oppure diabete mellito
- fumo
- malattie cardiache in famiglia
- se le è stata diagnosticata una «colite ischemica» (malattia dovuta a un disturbo della circolazione sanguigna dell'intestino crasso)
- su qualunque allergia di cui soffre oppure di cui ha sofferto in precedenza
- su tutti i medicinali che assume al momento oppure che ha intenzione di assumere, anche quelli che ha acquistato personalmente senza ricetta medica e quelli che normalmente assume in caso di emicrania.

Deve assumere Maxalt/Maxalt lingual solo in caso di un attacco di emicrania. Maxalt/Maxalt lingual non deve essere utilizzato per trattare cefalee che potrebbero avere altre origini più gravi.

Non assuma Maxalt/Maxalt lingual insieme ad altri medicinali appartenenti alla stessa classe di sostanze, come ad esempio il sumatriptan (Imigran®) oppure altri medicinali contro l'emicrania del tipo dell'ergotamina, come ad esempio l'ergotamina (Cafergot®), la diidroergotamina (Dihydergot®) oppure la metisergide (Deseril® retard).

Chieda al suo medico come deve assumere Maxalt/Maxalt lingual, se al momento utilizza il propranololo (Inderal®).

In casi rari si può manifestare una cosiddetta «sindrome serotoninergica», qualora si somministrino triptani quali Maxalt/Maxalt lingual in concomitanza con altri medicinali con effetto serotoninergico. Fra questi sono compresi alcuni medicinali antidepressivi (per es. i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina, i cosiddetti inibitori delle MAO, l'L-triptofano, il litio, gli antidepressivi triciclici ecc.). Informi il suo medico se è in trattamento con uno di questi medicinali. La «sindrome serotoninergica» può manifestarsi con i seguenti sintomi: aumentata eccitabilità dei riflessi muscolari propriocettivi, spasmi muscolari, tremori, irrequietezza, ansia, allucinazioni, irritabilità, stato confusionale e perdita di coscienza, battito cardiaco accelerato, oscillazioni della pressione sanguigna, nausea, vomito, febbre e diarrea. Informi il suo medico nel caso in cui manifesti uno di questi sintomi in seguito all'assunzione di Maxalt/Maxalt lingual.

Non si dispone di alcuna esperienza sull'utilizzo di Maxalt/Maxalt lingual nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni. Per questo motivo si sconsiglia la somministrazione di Maxalt/Maxalt lingual a questi pazienti.

Lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Aspartame (E 951)



Le compresse orodispersibili Maxalt lingual contengono 1.88 mg (compresse orodispersibili da 5 mg) o 3.75 mg (compresse orodispersibili da 10 mg) di aspartame (E 951) per compressa orodispersibile. L'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.

Informi il suo medico o il suo farmacista in caso nel cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Maxalt/Maxalt lingual durante la gravidanza o l'allattamento?

Non è noto se Maxalt/Maxalt lingual possa essere dannoso per il feto nel caso in cui il medicamento fosse assunto da una donna incinta.

Se è incinta oppure desidera iniziare una gravidanza, ne parli con il suo medico. Può assumere Maxalt/Maxalt lingual solamente se il suo medico lo ha permesso in modo esplicito.

Lo stesso vale nel caso in cui allatta o volesse allattare.

Come usare Maxalt/Maxalt lingual?

La posologia di Maxalt/Maxalt lingual per il trattamento del suo attacco di emicrania viene stabilita dal medico. La posologia usuale per adulti e giovani sopra i 18 anni è di 5 mg oppure 10 mg di Maxalt/Maxalt lingual. Ai primi sintomi di un attacco di emicrania oppure anche durante l'attacco assumere una compressa di Maxalt/Maxalt lingual da 5 mg o 10 mg.

Assunzione della compressa di Maxalt:

Ingerire la compressa di Maxalt intera con un po' di liquido.

Assunzione della compressa orodispersibile di Maxalt lingual:

Le compresse orodispersibili di Maxalt lingual possono essere assunte senza liquido aggiuntivo (vedere informazioni aggiuntive in «*Istruzioni per l'uso*» in calce alle Informazioni per il paziente).

Se la sua emicrania si manifesta nuovamente, può assumere un'ulteriore compressa di Maxalt/Maxalt lingual. Nell'arco di 24 ore non si deve tuttavia assumere una dose maggiore di 30 mg (per es. 3 compresse di Maxalt/Maxalt lingual da 10 mg), e tra l'assunzione di due singole dosi devono trascorrere almeno due ore.

Se durante un attacco di emicrania lei non dovesse reagire alla prima compressa di Maxalt/Maxalt lingual, si consiglia di non assumere un'ulteriore dose di Maxalt/Maxalt lingual per il trattamento dello stesso attacco.

Se il suo stato dovesse peggiorare, si rivolga a un medico.

In caso di sovradosaggio prenda immediatamente contatto con il suo medico, perché vengano applicate prontamente le cure mediche necessarie.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Maxalt/Maxalt lingual?

Con l'assunzione di Maxalt possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: possono manifestarsi vertigini, sonnolenza e stanchezza. Altri effetti indesiderati occasionali sono stati disturbi gastrici oppure dolori di stomaco, diarrea, dolori al petto, sensazione di pesantezza o rigidità a determinate parti del corpo, dolori cervicali, debolezza muscolare, sete, secchezza alla bocca, disturbi faringei, formicolio, arrossamenti cutanei (arrossamento al viso di breve durata), sensazione di calore, battito cardiaco accelerato, insonnia, nervosismo, riduzione dello stato di vigilanza, tremori, difficoltà respiratorie, sudorazione, prurito oppure vista annebbiata. Raramente sono stati riportati casi di svenimento, ipertensione arteriosa o convulsioni.



Inoltre, sono state osservate reazioni d'ipersensibilità (reazioni allergiche di ogni grado di gravità) con edema al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola (con difficoltà di deglutizione o respirazione), respirazione sibilante, affanno respiratorio, orticaria, eruzione cutanea, desquamazione della pelle con formazione di vescicole, disturbi della percezione del gusto, dolori al viso, dolori muscolari e riduzione della circolazione sanguigna degli arti con mani e piedi freddi e meno sensibili. Sono stati inoltre segnalati alterazioni del ritmo cardiaco o della frequenza cardiaca (rallentamento della frequenza) e restringimenti spastici dei vasi sanguigni dell'intestino crasso (colite ischemica). Sono state segnalate anche anomalie nell'esame elettrocardiografico (un test che registra l'attività elettrica del cuore).

Raramente sono stati riportati casi di infarto cardiaco o colpo apoplettico in pazienti che presentavano fattori rischio di patologie cardiocircolatorie (ipertensione arteriosa, diabete, fumo, cardiopatie o colpo apoplettico negli antecedenti familiari).

Informi immediatamente il suo medico se dovesse percepire uno di questi sintomi oppure altri sintomi inconsueti. Se i sintomi dovessero perdurare oppure peggiorare, si rivolga immediatamente al suo medico.

Informi inoltre il suo medico se dopo l'assunzione di Maxalt/Maxalt lingual percepisce qualsiasi sintomo che potrebbe far pensare a una reazione allergica (come ad esempio un arrossamento cutaneo oppure prurito).

L'assunzione troppo frequente di Maxalt/Maxalt lingual può provocare mal di testa cronico. In questi casi è opportuno rivolgersi al medico, perché potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Maxalt/Maxalt lingual.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare Maxalt/Maxalt lingual a temperatura d'ambiente (15-25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non tolga il blister di Maxalt lingual dalla bustina prima di essere pronto ad assumere il medicamento.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Maxalt/Maxalt lingual?

Maxalt è ottenibile in forma di compressa rosa pallido da 5 mg oppure 10 mg.

Maxalt lingual è ottenibile in forma di compressa orodispersibile a rapida dissoluzione, di colore bianco-biancastro, da 5 mg oppure 10 mg.

Principi attivi

Maxalt compresse:

5 mg o 10 mg di rizatriptan (sotto forma di rizatriptan benzoato).

Maxalt lingual compresse orodispersibili:

5 mg o 10 mg di rizatriptan (sotto forma di rizatriptan benzoato).

Sostanze ausiliarie

Maxalt compresse:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, ossido di ferro rosso (E 172), magnesio stearato.



Maxalt lingual compresse orodispersibili:

gelatina, mannitolo (E 421), glicina, aspartame (E 951), aroma (menta piperita).

Numero dell'omologazione

54590, 54591 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Maxalt/Maxalt lingual? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Maxalt 10 mg: confezione blister da 3, 6 o 12 compresse

Maxalt 5 mg: confezione blister da 6 compresse

Maxalt lingual 10 mg: confezione blister da 3, 6 o 12 compresse orodispersibili

Maxalt lingual 5 mg: confezione blister da 6 compresse orodispersibili

Titolare dell'omologazione

Organon GmbH

Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

MXT-WPPI-MK0462-T-ToL-072020-full-declaration/000014570+000014710-CH

Istruzioni per l'uso

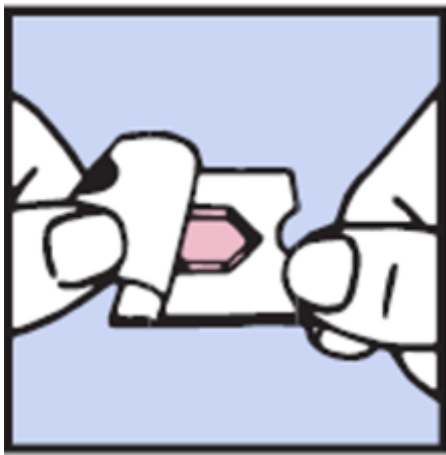
Ecco come assumere le compresse orodispersibili Maxalt lingual:

Estragga dalla bustina di alluminio il «confezione blister» con la compressa orodispersibile solo immediatamente prima dell'uso.

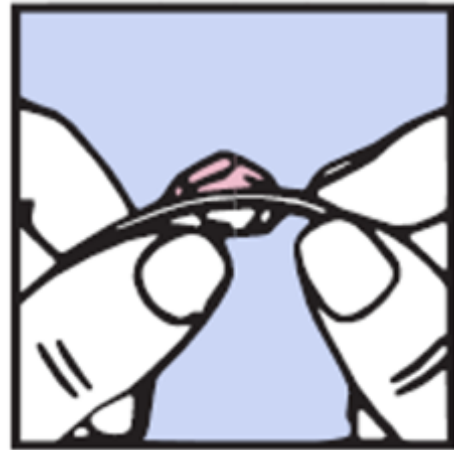


1. Con le mani asciutte, strappi con delicatezza la bustina di alluminio.
Non preme la compressa orodispersibile attraverso la pellicola protettiva.





2. Tiri per rimuovere la pellicola protettiva.



3. Estragga con cautela la compressa orodispersibile.



4. Appoggi la compressa orodispersibile sulla lingua. La compressa orodispersibile si scioglie e viene deglutita con la saliva. La compressa orodispersibile può essere assunta senza liquido aggiuntivo.

