

## **Prospecto: información para el usuario**

### **MAXALT MAX 10 mg liofilizado oral** rizatriptán

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es MAXALT MAX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MAXALT MAX
3. Cómo tomar MAXALT MAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MAXALT MAX
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es MAXALT MAX y para qué se utiliza**

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

MAXALT MAX se usa para tratar los dolores de cabeza de las crisis de migraña en adultos.

Tratamiento con MAXALT MAX:

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MAXALT MAX**

**No tome MAXALT MAX:**

- si es alérgico al rizatriptán benzoato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene 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.
- tiene problemas graves de hígado o de riñón.
- 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) como moclobemida, fenelcina, tranilcipromina o pargilina (medicamentos para la depresión), o linezolid (un antibiótico), 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 (ver más abajo **Toma de MAXALT MAX con 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 MAX.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar MAXALT MAX, si:

- tiene alguno de los siguientes factores de riesgo de enfermedad cardíaca: presión arterial alta, diabetes, es fumador o está usando sustitutivos de la nicotina, su familia tiene antecedentes de enfermedad cardíaca, es hombre y tiene más de 40 años 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 plantas medicinales 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 (angioedema).
- 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 MAX con mucha frecuencia, esto puede producir que adquiera dolor de cabeza crónico. En tales casos debe contactar con su médico, ya que puede tener que dejar de tomar MAXALT MAX.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Estos incluyen las plantas medicinales y aquellos medicamentos que tome normalmente para la migraña. Esto se debe a que MAXALT MAX puede afectar a la forma en la que funcionan algunos medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a MAXALT MAX.

### **Toma de MAXALT MAX con otros medicamentos**

No tome MAXALT MAX:

- 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 las crisis de migraña.

Los medicamentos arriba mencionados cuando se toman con MAXALT MAX pueden incrementar el riesgo de efectos adversos.

Después de tomar MAXALT MAX 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 MAX.

Pida a su médico instrucciones sobre cómo tomar MAXALT MAX e información sobre los riesgos

- si actualmente está tomando propranolol (ver sección 3 Cómo tomar MAXALT MAX).
- 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 utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Toma de MAXALT MAX con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Se debe evitar la lactancia durante 24 horas después del tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de MAXALT MAX liofilizado oral en niños menores de 18 años.

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **MAXALT MAX contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 3,75 mg de aspartamo en cada liofilizado oral de 10 mg, equivalente a 2,1 mg de fenilalanina.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

## **3. Cómo tomar MAXALT MAX**

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

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 10 mg.

Si actualmente está tomando propranolol 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 propranolol y la de MAXALT hasta un máximo de 2 dosis en un periodo de 24 horas.

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

En algunos pacientes, los síntomas de migraña pueden reaparecer en un periodo de 24 horas. Si su migraña reaparece, puede tomar una dosis adicional de MAXALT MAX. 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 MAX durante una crisis, no debe tomar una segunda dosis de MAXALT MAX para el tratamiento de la misma crisis. Sin embargo, todavía es probable que responda a MAXALT MAX durante la siguiente crisis.

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

Si su estado empeora, busque atención médica.

### **Cómo administrar MAXALT MAX liofilizado oral**

- MAXALT MAX (rizatriptán benzoato) está disponible en liofilizado oral de 10 mg que se disuelve en la boca.
- Abrir el blíster del liofilizado oral de MAXALT MAX con las manos secas.
- Depositar el liofilizado oral en la lengua, donde se disolverá de forma que pueda ser tragado 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 para tomar con líquidos.

### **Si toma más MAXALT MAX del que debe**

Si usted toma más MAXALT MAX del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

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

##### ***Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)***

- sensación de hormigueo (parestesia), dolor de cabeza, menor sensibilidad en la piel (hipoestesia), disminución de la agudeza mental, insomnio.
- ritmo cardíaco rápido o irregular (palpitación).
- rubor (enrojecimiento de la cara que dura un breve tiempo).
- molestias de garganta.
- malestar (nauseas), boca seca, vómitos, diarrea, indigestión (dispepsia).
- pesadez en partes del cuerpo, dolor de cuello, entumecimiento.
- dolor de abdomen o de pecho.

##### ***Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)***

- mal sabor en la boca.
- inestabilidad al andar (ataxia), mareos (vértigo), visión borrosa, temblor, desmayos (síncope).
- confusión, nerviosismo.
- presión arterial alta (hipertensión); sed, sofocos, sudoración.
- erupción cutánea, picor y erupción con bultos (urticaria); hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar (angioedema), dificultad para respirar (disnea).
- sensación de rigidez en partes del cuerpo, debilidad muscular.
- cambios en el ritmo o la frecuencia del latido cardíaco (arritmia); alteraciones del electrocardiograma (una prueba que registra la actividad eléctrica de su corazón), ritmo cardíaco muy rápido (taquicardia).
- dolor facial; dolor muscular.

##### ***Raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)***

- ruidos al respirar.
- reacción alérgica (hipersensibilidad); reacción alérgica repentina y potencialmente mortal (anafilaxis).
- accidente cerebrovascular (esto ocurre generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumador, utilización de sustitutivos de la nicotina, historia familiar de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombre mayor de 40 años, mujer postmenopáusica y un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda)).
- latido cardíaco lento (bradicardia).

##### ***Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)***

- infarto de miocardio, espasmos de los vasos sanguíneos del corazón (estos ocurren generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumador, utilización de sustitutivos de la nicotina, historia familiar de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombre mayor de 40 años, mujer postmenopáusica y un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda)).
- un síndrome llamado "síndrome serotoninérgico" que puede causar efectos adversos como coma, presión arterial inestable, fiebre extremadamente alta, falta de coordinación muscular, agitación y alucinaciones.
- descamación grave de la piel con o sin fiebre (necrólisis epidérmica tóxica).
- ataques (convulsiones/espasmos).

- contracción de los vasos sanguíneos de las extremidades incluyendo enfriamiento y adormecimiento de manos y pies.
- contracción de los vasos sanguíneos del colon (intestino grueso), lo cual puede causar dolor abdominal.

**Informe inmediatamente a su médico si tiene síntomas de reacción alérgica, síndrome serotoninérgico, ataque al corazón o accidente cerebrovascular.**

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

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de MAXALT MAX**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja/caja contenedora/sobre/blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No quite el blíster del liofilizado oral del sobre externo de aluminio hasta que vaya a tomar el medicamento que contiene. No utilice el medicamento si está estropeado el sobre de aluminio.

Conserve siempre los sobres de aluminio dentro de la caja contenedora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de MAXALT MAX**

- El principio activo es rizatriptán. Un liofilizado oral contiene 10 mg de rizatriptán equivalentes a 14,53 mg de rizatriptán benzoato.
- Los demás componentes son gelatina, manitol (E-421), glicina, aspartamo (E-951) y aroma de menta (compuesto por esencia de menta, maltodextrina y dextrina).

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

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

Tamaños de envase: envases con 2, 3, 6, 12 ó 18 liofilizados orales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Organon France  
106, boulevard Haussmann  
75008 París - Francia

**Responsable de la fabricación**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Bajos

**Distribuido paralelamente por:**

Euromed Pharma Spain, S.L.  
C/ Eduard Maristany, 430-432  
08918 Badalona – Barcelona (España)

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

Alemania	MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
Austria, Finlandia, Suecia	MAXALT RAPITAB
Bélgica, Luxemburgo	MAXALT LYO 10 mg
Dinamarca	MAXALT Smelt, smeltetabletter
España	MAXALT MAX 10 mg
Francia	MAXALT LYO
Grecia	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Italia	MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Islandia	MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur
Irlanda	Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates
Lituania	MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai
Noruega	Maxalt Rapitab
Países Bajos	MAXALT SMELT
Polonia	MAXALT RPD
Reino Unido	MAXALT MELT
Rumania	Maxalt 10 mg liofilizat oral

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2020.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)