

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MAXALT® benzoato de rizatriptana

APRESENTAÇÃO

MAXALT® é apresentado na forma de comprimidos de 10 mg de benzoato de rizatriptana em embalagem contendo 2 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

MAXALT® Comprimidos 10 mg:

Cada comprimido contém 10 mg de rizatriptana (correspondente a 14,53 mg do sal de benzoato).

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, óxido de ferro vermelho e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MAXALT® é um medicamento indicado para o tratamento de crises de enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tratamento com MAXALT®:

1. Reduz o inchaço dos vasos sanguíneos em torno do cérebro. Esse inchaço causa a dor de cabeça durante a crise da enxaqueca;
2. Bloqueia a liberação de substâncias das terminações nervosas que causam mais dor e outros sintomas da enxaqueca;
3. Interrompe o envio de sinais específicos de dor para seu cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use MAXALT® se você:

- tiver hipersensibilidade à rizatriptana ou a qualquer um de seus componentes (veja o item **COMPOSIÇÃO**);
- tiver pressão arterial elevada não controlada;
- tiver doença do coração ou histórico de doença do coração;
- tem ou teve um derrame ou ataque isquêmico transitório (AIT);
- tem ou teve problemas nos vasos sanguíneos, incluindo doença isquêmica do intestino;
- estiver recebendo concomitantemente inibidores da monoaminoxidase (MAO) tal como moclobemida, fenelzina, trancilcipromina ou pargilina, ou ter utilizado inibidores da MAO nas duas últimas semanas.

Caso não esteja seguro se você pode utilizar MAXALT®, entre em contato com seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar MAXALT® somente em caso de uma crise de enxaqueca. MAXALT® não deve ser usado para tratar outras dores de cabeça que podem ser causadas por outras condições mais graves.

Cada comprimido de MAXALT® contém uma pequena quantidade de lactose, porém provavelmente essa quantidade não é suficiente para induzir sintomas específicos de intolerância.

Gravidez e lactação: não se sabe se MAXALT® apresenta riscos para o feto quando tomado por mulheres grávidas. Caso esteja grávida ou pretenda engravidar, discuta com seu médico se você deve tomar MAXALT®. Consulte seu médico caso esteja amamentando ou pretenda amamentar. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Crianças: a eficácia não foi estabelecida em crianças com menos de 18 anos de idade, portanto, MAXALT® não é recomendado para uso nesses pacientes.

Dirigir ou operar máquinas: a enxaqueca ou o tratamento com MAXALT® podem causar sonolência em alguns pacientes. Foi relatada vertigem em alguns pacientes que recebem MAXALT®. Caso apresente esses sintomas, você deve avaliar sua capacidade para dirigir ou para operar máquinas.

Interações medicamentosas: MAXALT® é um membro de uma classe de medicamentos chamada agonistas seletivos dos receptores 5-HT_{1B/1D}. Não tome MAXALT® com nenhum outro medicamento da mesma classe, tal como sumatriptana.

Não tome MAXALT® caso esteja tomando um inibidor da monoaminoxidase (MAO), tal como moclobemida, fenelzina, trancipromina ou pargilina, ou caso tenha interrompido a administração de um inibidor da MAO há menos de duas semanas.

Solicite a seu médico que forneça orientações sobre o uso de MAXALT® caso esteja tomando atualmente propranolol (veja o item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**) ou medicações do tipo ergotamina, como ergotamina ou diidroergotamina, para tratar sua enxaqueca, ou metisergida para evitar crises de enxaqueca.

Solicite ao seu médico orientações sobre o uso de MAXALT® caso esteja tomando atualmente inibidores seletivos de recaptação de serotonina (SSRIs), tais como sertralina, oxalato de escitalopram e fluoxetina, ou inibidores de recaptação de serotonina-norepinefrina (SNRIs), tais como venlafaxina e duloxetina, para depressão.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência: MAXALT® comprimido é rosa claro em forma de cápsula, com “MSD 267” gravado de um lado e “MAXALT” gravado do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral.

Seu médico prescreveu MAXALT® para sua crise de enxaqueca. Quando tiver enxaqueca, tome sua medicação conforme determinado pelo seu médico.

MAXALT® proporciona alívio na maioria das crises de enxaqueca. Porém, em alguns pacientes, os sintomas da enxaqueca podem ocorrer novamente em um período de 24 horas. Você poderá tomar doses adicionais de MAXALT® caso tenha enxaqueca novamente, sempre com **intervalo mínimo de 2 horas entre as doses**.

Caso não apresente resposta ao MAXALT® durante uma crise, recomenda-se que não tome MAXALT® para tratamento da mesma crise. Porém, ainda há a possibilidade de que você responda ao MAXALT® durante a próxima crise.

Não tome mais de 30 mg de MAXALT® em um período de 24 horas (por exemplo, não tome mais de três comprimidos de 10 mg em um período de 24 horas).

Caso esteja tomando propranolol, você deve tomar uma dose de 5 mg de MAXALT®, até o máximo de 3 doses em um período de 24 horas. Como a dosagem de 5 mg não se encontra disponível no Brasil, os pacientes que recebem administração de propranolol não devem tomar MAXALT®.

Procure orientação médica em caso de agravamento de sua condição.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, MAXALT® pode causar efeitos colaterais. Em estudos, geralmente, MAXALT® foi bem tolerado. Usualmente, os efeitos colaterais foram leves e temporários. A lista a seguir **não** é uma lista

completa de efeitos colaterais relatados com MAXALT®. Não considere apenas as informações desta bula quanto aos efeitos colaterais. Solicite que seu médico discuta com você uma lista mais completa de efeitos colaterais.

Em estudos, os eventos adversos muito comuns relatados (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram vertigem, sonolência e cansaço. Outros eventos adversos menos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram desconforto ou dor estomacal, diarreia, dor no peito, sensação de peso ou de aperto em partes do corpo, dor no pescoço, fraqueza muscular, sede, boca seca, desconforto da garganta, sensação de formigamento, rubor (vermelhidão da face com curta duração), fogachos, batimento cardíaco acelerado, insônia, nervosismo, redução da agilidade mental, tremor, dificuldade respiratória, sudorese, coceira ou visão turva. Raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatados desmaios ou aumento da pressão sanguínea.

As reações alérgicas incluíram inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou para engolir, chiado no peito, urticária, erupção cutânea e descamação grave da pele. Também foram relatados gosto ruim, dor na face, convulsão e espasmos dos vasos sanguíneos nas extremidades incluindo frieza e dormência das mãos e dos pés. Também foram relatadas mudanças no ritmo ou frequência dos batimentos cardíacos (frequência cardíaca lenta), e espasmo dos vasos sanguíneos do cólon (intestino grosso). Anormalidades do eletrocardiograma (exame que registra a atividade elétrica do coração) também foram relatadas.

De forma semelhante à observada com os medicamentos dessa classe, houve muito raramente relatos de ataque cardíaco e derrame (acidente vascular cerebral), geralmente em pacientes com fatores de risco de doença cardíaca e dos vasos sanguíneos (pressão arterial elevada, diabetes, tabagismo, histórico familiar de doença cardíaca ou de acidente vascular cerebral).

Informe imediatamente ao seu médico sobre esses ou quaisquer outros sintomas incomuns. Procure orientação médica se os sintomas persistirem ou se agravarem.

Adicionalmente, informe ao seu médico caso apresente quaisquer sintomas sugestivos de reação alérgica (como erupção cutânea ou coceira) após tomar MAXALT®.

Tomar MAXALT® muitas vezes, pode resultar em dores de cabeça crônicas. Em tais casos, você deve contatar o seu médico, pois pode ter de parar de tomar MAXALT®.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0014

Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Importado por:

Organon Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 - Brasil

SAC 0800-708-1818

superataende@superarx.com.br

SUPERA

Fabricado por:

Organon Pharma (UK) Ltd.

Cramlington - Reino Unido

Ou

Fabricado por:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
Zhejiang - China

Embalado por:
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Madrid - Espanha

Comercializado por:
Supera RX Medicamentos Ltda.
Pousos Alegre/MG

Venda sob prescrição médica.

MAXALT_BU13_062012_VP



Copyright 2022 Grupo de empresas Organon. Todos os direitos reservados.

Anexo B

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/06/2022	-	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/06/2019	0574748/19-1	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL	04/04/2022	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG COM CT BL AL AL X 2
20/08/2021	3276860/21-0	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/08/2021	3261442/21-0	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	19/08/2021	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG COM CT BL AL AL X 2
07/07/2021	2634533/21-7	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/05/2021	1795965/21-5	70348 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS	24/05/2021	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG COM CT BL AL AL X 2
31/03/2021	1238949/21-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG COM CT BL AL AL X 2
08/09/2020	3046670/20-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2020	2653365/20-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/08/2020	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG COM CT BL AL AL X 2
18/12/2019	3495097/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2019	0574748/19-1	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	25/11/2019	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG COM CT BL AL AL X 2

22/11/2019	3219423/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG COM CT BL AL AL X 2
30/05/2018	0438685/18-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - COMPOSIÇÃO	VP	10 MG COM CT BL AL AL X 2
12/12/2017	2279434/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP	10 MG COM CT BL AL AL X 2
27/06/2014	0509717/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens (adequação à norma)	VP	10 MG COM CT BL AL AL X 2