

MAXALT[®]
(benzoato de rizatriptana), MSD

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MAXALT[®] **(benzoato de rizatriptana), MSD** **Comprimidos**

APRESENTAÇÕES

MAXALT[®] é apresentado na forma de comprimidos de 10 mg de benzoato de rizatriptana acondicionados 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 férrico (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 **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, tranilcipromina 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, tranilcipromina 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 **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 a 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.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

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

CNPJ: 45.987.013/0001-34 - Brasil

SAC 0800-708-1818
supera.atende@superafarma.com.br



Fabricado por:
Merck Sharp & Dohme
Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU
Reino Unido

Embalado por:
Frosst Iberica, S.A.
Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares,
Madri, Espanha

Venda sob prescrição médica.

MAXALT_BU 05_062012_VP



Anexo B

Histórico de Alterações da Bula

[illegible]

MAXALT RPD[®]
(benzoato de rizatriptana), MSD

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Discos Liofilizados

10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MAXALT RPD[®] (benzoato de rizatriptana), MSD

APRESENTAÇÕES

MAXALT RPD[®] é apresentado na forma de discos liofilizados de 10 mg de benzoato de rizatriptana acondicionados em embalagem contendo 2 discos liofilizados.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

MAXALT RPD[®] 10 mg:

Cada disco liofilizado contém 10 mg de rizatriptana (correspondente a 14,53 mg do sal de benzoato).
Excipientes: gelatina, manitol, glicina, aspartamo e aroma de hortelã.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tratamento com MAXALT RPD[®]:

1. Reduz o inchaço dos vasos sanguíneos em torno do cérebro. Esse inchaço causa a dor de cabeça durante a crise de 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 RPD[®] se você:

- tiver hipersensibilidade à rizatriptana ou a qualquer um de seus componentes (veja **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, tranilcipromina ou pargilina, ou ter utilizado inibidores da MAO nas duas últimas semanas.

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

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

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

Gravidez e lactação: não se sabe se MAXALT RPD[®] 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 RPD[®]. 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 RPD® não é recomendado para esses pacientes.

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

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina: os discos liofilizados de MAXALT RPD® contêm fenilalanina (componente do aspartamo). Cada disco liofilizado de 10 mg contém 2,10 mg de fenilalanina.

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

Não tome MAXALT RPD® caso esteja tomando um inibidor da monoaminooxidase (MAO), tal como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina 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 RPD® caso esteja tomando atualmente propranolol (veja **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 RPD® 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). MAXALT RPD® vem embalado em blister com um sachê externo de alumínio. Não remover o blister do sachê de alumínio até o momento da utilização. Atenção: somente retirar da embalagem o disco de MAXALT RPD® (discos de dissolução rápida) no momento de sua utilização

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 RPD® é um disco de dissolução rápida redondo, branco a quase branco com uma superfície plana ou levemente irregular com a inscrição de um quadrado modificado de um lado e o outro lado plano.

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

MAXALT RPD® 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 RPD® caso tenha enxaqueca novamente, sempre com **intervalo mínimo de 2 horas entre as doses.**

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

Não tome mais de 30 mg de MAXALT RPD® 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 a dose de 5 mg de MAXALT RPD[®], até o máximo de 3 doses em um período de 24 horas. Como a dosagem de 5 mg não está disponível no Brasil, os pacientes que recebem administração de propranolol não devem tomar MAXALT RPD[®].

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 RPD[®] pode causar efeitos colaterais. Em estudos, geralmente, MAXALT RPD[®] 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 RPD[®]. 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 resfriamento 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 RPD[®].

Tomar MAXALT RPD[®] 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 RPD[®].

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do 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.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

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

CNPJ: 45.987.013/0001-34 - Brasil

SAC 0800-708-1818

supera.atende@superafarma.com.br



Fabricado por:

Catalent UK Swindon Zydis Limited.

Frankland Road, Blagrove, Swindon, SN5 8RU

Reino Unido

Embalado por:

Frosst Ibérica S.A.

Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madri

Espanha

Venda sob prescrição médica.

MAXALT RPD_BU 05_062012_VP



Anexo B

Histórico de Alterações da Bula

[illegible]