**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

MaxaltLYO 10 mg geriamasis liofilizatas

Rizatriptanas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekviename geriamajame liofilizate yra 14,53 mg rizatriptano benzoato, atitinkančio 10 mg rizatriptano.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Be kitų pagalbinių medžiagų, sudėtyje yra ir aspartamo (E951). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

3 geriamieji liofilizatai

6 geriamieji liofilizatai

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163, Kaunas

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

N3 – LT/L/20/1355/001

N6 – LT/L/20/1355/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

maxaltlyo 10 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

**Gamintojas**MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nyderlandai

**Perpakavo** UAB „Entafarma“

**Perpak. serija**

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**MaxaltLYO 10 mg geriamasis liofilizatas**

Rizatriptanas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra MaxaltLYO ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant MaxaltLYO

3. Kaip vartoti MaxaltLYO

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti MaxaltLYO

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra MaxaltLYO ir kam jis vartojamas**

MaxaltLYO priklauso vaistų klasei, vadinamai selektyviais serotonino 5‑HT1B/1D receptorių agonistais.

MaxaltLYO yra vartojamas suaugusiųjų migrenos priepuoliams gydyti, galvos skausmo fazės metu.

Gydymas MaxaltLYO sumažina galvos smegenis supančių kraujagyslių pabrinkimą. Jis ir sukelia galvos skausmą migrenos priepuolio metu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant MaxaltLYO**

**MaxaltLYO vartoti negalima, jeigu:**

yra alergija rizatriptano benzoatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

yra vidutiniškai ar labai padidėjęs kraujospūdis, arba šiek tiek padidėjęs, bet vaistais dar nekontroliuojamas, kraujospūdis;

sergate arba kada nors sirgote širdies liga, įskaitant širdies priepuolį ar krūtinės skausmą (krūtinės anginą), arba jaučiate širdies ligą primenančius simptomus;

sergate sunkia kepenų arba inkstų liga;

sirgote galvos smegenų insultu arba mikroinsultu (buvo praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP));

kai kurios Jūsų arterijos yra užsikimšusios (sergate periferinių arterijų liga);

vartojate arba dvi pastarąsias savaites vartojote monoaminooksidazės inhibitorius (MAO), pavyzdžiui, moklobemidą, fenelziną, tranilciprominą ar pargiliną (vaistus nuo depresijos), arba linezolidą (antibiotiką);

šiuo metu vartojate ergotamino grupės vaistus, tokius kaip ergotaminas ar dihidroergotaminas, kurie skirti migrenos priepuolių gydymui, arba migrenos priepuolių profilaktikai skirtą vaistą metizergidą;

migrenai gydyti vartojate kitus tai pačiai grupei priklausančius vaistus, pavyzdžiui, sumatriptaną, naratriptaną ar zolmitriptaną (žiūrėkite toliau poskyrį **„Kiti vaistai ir MaxaltLYO“**).

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš aukščiau paminėtų sąlygų Jums tinka, prieš pradėdami vartoti MaxaltLYO pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti MaxaltLYO, jeigu:

- turite bet kurį iš šių širdies ligų rizikos veiksnių: padidėjusį kraujospūdį, sergate cukriniu diabetu, rūkote ar vartojate pakaitinę nikotino terapiją, širdies ligomis sirgo šeimos nariai, esate vyresnis nei 40 metų vyras arba jei esate moteris po menopauzės;

- sergate inkstų arba kepenų ligomis;

- Jums yra tam tikras širdies ritmo sutrikimas (Hiso pluošto kojytės blokada);

- turite arba turėjote bet kokią alergiją;

- skaudant galvą ji svaigsta, pasidaro sunku vaikščioti, sutrinka judesių koordinacija arba nusilpsta rankos ar kojos;

- vartojate augalinius preparatus, kurių sudėtyje yra jonažolės;

* Jums buvo alerginė reakcija, pasireiškusi veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimu, kuris galėjo pasunkinti kvėpavimą ir (arba) rijimą (angioneurozinė edema);
* depresiją gydotės selektyviais serotonino atgalinio įsiurbimo inhibitoriais (SSRI), tokiais kaip sertralinas, escitalopramo oksalatas ar fluoksetinas, arba serotonino ir norepinefrino atgalinio įsiurbimo inhibitoriais (SNRI), tokiais kaip venlafaksinas ar duloksetinas;
* esate jautę trumpalaikį krūtinės skausmą ar veržimą.

Jeigu vartosite MaxaltLYO pernelyg dažnai, Jums gali išsivystyti lėtinis galvos skausmas. Tokiu atveju turite pasitarti su gydytoju, nes gali prireikti MaxaltLYO vartojimą nutraukti.

Apie Jus varginančius simptomus pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Ar Jūs sergate migrena, nuspręs gydytojas. MaxaltLYO vartokite tik migrenos priepuoliui gydyti. MaxaltLYO vartoti negalima, kai galvą skauda dėl kitų, sunkesnių, būklių.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu, nes MaxaltLYO gali pakeisti kai kurių vaistų veikimą. Be to, kai kurie vaistai gali turėti įtaką MaxaltLYO.

**Kiti vaistai ir MaxaltLYO**

Nevartokite MaxaltLYO, jeigu:

- jau vartojate 5‑HT1B/1D agonistą (kartais jie vadinami „triptanais“), pavyzdžiui, sumatriptaną, naratriptaną ar zolmitriptaną;

- gydotės monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais, pavyzdžiui, moklobemidu, fenelzinu, tranilciprominu, linezolidu ar pargilinu, arba jei dar nepraėjo dvi savaitės, kai nustojote juos vartoti;

- migrenai gydyti vartojate ergotamino grupės vaistus, pavyzdžiui, ergotaminą arba dihidroergotaminą;

- migrenos priepuolių profilaktikai vartojate metizergidą.

Anksčiau išvardinti vaistai, jei jie vartojami kartu su MaxaltLYO, gali padidinti šalutinio poveikio pavojų.

Po MaxaltLYO pavartojimo iki ergotamino grupės vaistų (pvz., ergotamino, dihidroergotamino ar metizergido) vartojimo palaukite bent 6 valandas.

Po ergotamino tipo vaistų pavartojimo iki MaxaltLYO vartojimo palaukite mažiausiai 24 valandas.

Paklauskite gydytojo patarimo, kaip vartoti MaxaltLYO, ir apie kylančius pavojus:

- jeigu vartojate propranololį (žiūrėkite 3 skyrių **„Kaip vartoti MaxaltLYO“**);

- jeigu depresiją gydotės SSRI grupės vaistais, tokiais kaip sertralinas, escitalopramo oksalatas ar fluoksetinas, arba SNRI grupės vaistais, tokiais kaip venlafaksinas ar duloksetinas.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**MaxaltLYO vartojimas su maistu ir gėrimais**

Išgertas po valgio MaxaltLYO gali veikti ilgiau. Nors ir yra geriau šį vaistą gerti nevalgius, tačiau Jūs galite jį vartoti ir po valgio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ar nėštumo metu vartojamas MaxaltLYO yra žalingas negimusiam kūdikiui, nėra žinoma.

Turite vengti žindyti 24 valandas po vaisto pavartojimo.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesniems kaip 18 metų vaikams MaxaltLYO geriamojo liofilizato vartoti nerekomenduojama.

**Vartojimas senyviems pacientams**

Išsamių tyrimų, kuriuose būtų įvertintas MaxaltLYO saugumas ir veiksmingumas vyresniems kaip 65 metų pacientams, neatlikta.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami MaxaltLYO galite jaustis mieguisti ar apsvaigę. Jeigu Jums taip būna, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**MaxaltLYO sudėtyje yra aspartamo**

Kiekviename šio vaisto 10 mg geriamajame liofilizate yra 3,75 mg aspartamo, atitinkančio 2,1 mg fenilalanino**.**

Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiesiems fenilketonurija, reta genetine liga, kuria sergant fenilaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

**3. Kaip vartoti MaxaltLYO**

**MaxaltLYO yra skirtas gydyti migrenos priepuolius. Kai prasideda migreninis galvos skausmas, pavartokite šį vaistą kaip galite greičiau. Negerkite jo, norėdami priepuolio išvengti.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta dozė yra 10 mg.

Jeigu šiuo metu vartojate propranololį arba sergate inkstų ar kepenų ligomis, neturėtumėte vartoti vartoti MaxaltLYO 10 mg geriamojo liofilizato.

**Jeigu migrena pasikartoja per 24 valandas**

Kai kuriems pacientams per 24 valandas migrenos simptomai gali pasikartoti. Jei migrena pasikartoja, Jūs galite išgerti dar vieną MaxaltLYO dozę. Tarp dozių visada reikia padaryti bent 2 valandų pertrauką.

**Jeigu migrenos priepuolis tęsiasi ilgiau kaip 2 valandas**

Jei priepuolio metu MaxaltLYO nepadeda, to paties priepuolio gydymui antrosios dozės vartoti negalima. Tačiau yra tikėtina, kad kito priepuolio metu MaxaltLYO tikriausiai padės.

**Nevartokite daugiau kaip dviejų MaxaltLYO 10 mg geriamųjų liofilizatų per 24 valandas. Tarp dozių visada turite padaryti bent 2 valandų pertrauką.**

Jeigu Jūsų būklė blogėja, kreipkitės medicininės pagalbos.

**Kaip vartoti MaxaltLYO geriamąjį liofilizatą**

* MaxaltLYO (rizatriptano benzoatas) tiekiamas 10 mg geriamaisias liofilizatais, kuris ištirpsta burnoje;
* MaxaltLYO geriamojo liofilizato lizdinę plokštelę atlupkite sausomis rankomis;
* geriamąjį liofilizatą padėkite ant savo liežuvio, kur jis ištirps ir kartu su seilėmis bus nurytas;
* geriamąjį liofilizatą vartokite tais atvejais, kuomet nėra kuo užsigerti.

**Ką daryti pavartojus** **per didelę MaxaltLYO dozę?**

Jeigu pavartojote per didelę vaisto dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Kartu su savimi pasiimkite vaisto pakuotę.

Perdozavimo požymiai yra svaigulys, mieguistumas, vėmimas, alpimas ir suretėjęs širdies ritmas.

Jeigu turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vartojant šį vaistą, išdėstytas žemiau.

Klinikinių tyrimų su suaugusiais pacientais metu dažniausiai pastebėti šalutiniai reiškiniai buvo galvos svaigimas, mieguistumas ir nuovargis.

***Dažnas*** *(pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 pacientų)*

- dilgsėjimas (parestezija), galvos skausmas, sumažėjęs odos jautrumas (hipestezija), pablogėjęs mąstymas, nemiga;

- dažnas ar neritmiškas širdies plakimas (palpitacija);

- paraudimas (trumpalaikis veido paraudimas);

- nemalonus jausmas gerklėje;

- pykinimas, burnos sausmė, vėmimas, viduriavimas, nevirškinimas (dispepsija);

- kai kurių kūno dalių sunkumo jausmas, sprando skausmas, sąstingis;

- pilvo ar krūtinės skausmas.

***Nedažnas*** *(pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 pacientų)*

- blogas skonis burnoje;

- sunku išlaikyti pusiausvyrą vaikštant (ataksija), galvos sukimasis (*vertigo*), miglotas matymas drebulys, alpulys;

- minčių susipainiojimas, nervingumas;

- padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija), troškulys, karščio pylimai, padidėjęs prakaitavimas;

- išbėrimas, niežulys ar išbėrimas pūkšlėmis (dilgėlinė), veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų patinimas, kurie gali pasunkinti kvėpavimą ir (arba) rijimą (angioneurozinė edema), sunku kvėpuoti (dusulys);

- kai kurių kūno dalių veržimo jausmas, raumenų silpnumas;

- širdies plakimo ritmo ar dažnio pakitimai (aritmija), eletrokardiogramos (tyrimo, kurio metu užrašoma Jūsų širdies elektrinė veikla) pakitimai, labai greitas širdies plakimas (tachikardija);

- veido skausmas, raumenų skausmas.

***Retas*** *(pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10000 pacientų)*

- švokštimas;

- alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas), netikėta ir gyvybei pavojinga alerginė reakcija (anafilaksija);

- insultas (jis dažniausiai įvyksta pacientams, turintiems širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių (padidėjęs kraujospūdis, cukrinis diabetas, rūkymas ar pakaitinės nikotino terapijos vartojimas, šeimoje buvusios širdies ligos ar insultas, vyresnis kaip 40 metų vyras, moteris po menopauzės, tam tikras širdies ritmo sutrikimas (Hiso pluošto kojytės blokada)));

- retas širdies plakimas (bradikardija).

***Dažnis nežinomas*** *(negali būti apskaičiuoti pagal turimus duomenis)*

- širdies priepuolis, širdies kraujagyslių spazmas (jie dažniausiai įvyksta pacientams, turintiems širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių (padidėjęs kraujospūdis, cukrinis diabetas, rūkymas ar pakaitinės nikotino terapijos vartojimas, šeimoje buvusios širdies ligos ar insultas, vyresnis kaip 40 metų vyras, moteris po menopauzės, tam tikras širdies ritmo sutrikimas (Hiso pluošto kojytės blokada)));

- sindromas, vadinamas „serotonino sindromu“, kurio šalutinis poveikis yra koma, nestabilus kraujospūdis, ypač aukšta kūno temperatūra, nepakankama raumenų koordinacija, sujaudinimas ir haliucinacijos;

- sunkus odos nusilupimas kartu su karščiavimu arba be jo (toksinė epidermio nekrolizė);

- traukuliai (konvulsijos);

- galūnių kraujagyslių spazmas, įskaitant rankų ar kojų šalimą ir sustingimą;

- gaubtinės (storosios) žarnos kraujagyslių spazmas, galintis sukelti pilvo skausmą.

**Jeigu Jums pasireiškia alerginės reakcijos, serotonino sindromo, širdies priepuolio ar insulto simptomai, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.**

Be to, pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums, pavartojus MaxaltLYO, pasireiškė bet kokie simptomai, rodantys alergiją (pavyzdžiui, bėrimas arba niežėjimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti MaxaltLYO**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės, nešiojamosios dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**MaxaltLYO geriamuosius liofilizatus laikykite ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.**

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Kol nesate tinkamai pasiruošęs vartoti vaistą, geriamojo liofilizato lizdinės plokštelės iš išorinio aliuminio paketėlio neišimkite. Pastebėję, kad aliuminio paketėlis yra pažeistas, vaisto nevartokite.

Aliuminio paketėlius visada laikykite nešiojamojoje dėžutėje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**MaxaltLYO sudėtis**

- Veiklioji MaxaltLYO medžiaga yra rizatriptanas.

Viename geriamajame liofilizate yra 10 mg rizatriptano (14,53 mg rizatriptano benzoato pavidalu).

- MaxaltLYO geriamųjų liofilizatų pagalbinės medžiagos yra želatina, manitolis (E421), glicinas, aspartamas (E951) ir pipirmėčių kvapioji medžiaga (susidedanti iš pipirmėčių eterinio aliejaus, maltodekstrino ir dekstrino).

**MaxaltLYO išvaizda ir kiekis pakuotėje**

10 mg geriamieji liofilizatai yra balti ar balkšvi, apvalūs, su vienoje jų pusėje įspaustu kvadratu, pipirmėčių skonio.

Pakuotės dydžiai. Dėžutėje yra 3 arba 6 geriamieji liofilizatai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

MSD FRANCE

10-12 Cours Michelet

92800 Puteaux

Prancūzija

*Gamintojas*

MERCK SHARP & DOHME BV

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163 Kaunas

Lietuva

El. paštas: [info@actiofarma.com](mailto:info@actiofarma.com)

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-10-08.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.