

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAXALT® 10 mg rapidisc tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Rizatriptan.....10 mg (14.53 mg rizatriptan benzoat'a eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Aspartam (E951).....3.75 mg

Mannitol (E421).....15 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Rapidisc tablet

MAXALT 10 mg rapidisc tablet, bir tarafında modifiye kare çentik bulunan yuvarlak beyaz ila beyazımsı renkte, nane aromalı tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MAXALT erişkinlerde auralı veya aurasız migren ataklarının akut tedavisinde endikedir.

MAXALT 12 ila 17 yaş arası pediyatrik hastalarda, auralı veya aurasız migren ataklarının akut tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

MAXALT profilaktik olarak kullanılmamalıdır.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde önerilen dozlama:

Erişkinlerde önerilen doz 10 mg'dır.

Yeniden dozlama: İki doz arasında en az 2 saat geçmiş olmalıdır. Bir gün (24 saat) içerisinde 2 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

- 24 saat içerisinde baş ağrısının tekrarlaması halinde: Başlangıçtaki atak iyileştikten sonra baş ağrısı tekrarlırsa bir doz daha alınabilir. Yukarıda belirtilen doz limitlerine dikkat edilmelidir.
- Yanıt alınmadığı takdirde: Başlangıçtaki doz etki etmediği takdirde aynı atak için ikinci bir doz almanın etkililiği üzerine yapılmış kontrollü çalışma mevcut değildir. Bu nedenle eğer hasta verilen ilk doza yanıt vermezse aynı atak için ikinci bir doz alınmamalıdır.