# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 17.08.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**SUMATRIDEX 50/100 (131 30 30966 00/ 131 31 30967 00)**

**שם בעל הרישום \_\_\_\_**דקסל בע"מ**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
|  |  | **סומטרידקס** עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל התקף לב ובעיות לב אחרות. בעיות לב עלולות לגרום למוות (ראה תופעות לוואי בסעיף 4). |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** | אין להשתמש בתרופה אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה. אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/תאו סבלת בעבר מ: מחלת לב איסכמית, תעוקת חזה,  (chest pain) אוטם שריר הלב, עווית של העורקים הכליליים (Prinzmetal’s angina/coronary vasospasm), מחלת לב ו/או כלי דם משמעותית אחרת, מחלת כלי דם מוחית, מחלת כלי דם היקפיים המתאפיינת בכאב בצד האחורי של הרגליים), שבץ או מיני שבץ (התקף איסכמי חולף), יתר לחץ דם בינוני-חמור או לא מאוזן, מיגרנה המיפלגית (שיתוק של חצי גוף), בזילארית או אופטאלמופלגית (שיתוק שרירי גלגל העין) או מליקוי חמור בתפקודי הכבד.  אין להשתמש בתרופה זו יחד עם תרופות אחרות לטיפול במיגרנה כולל תרופות המכילות ארגוטמין או נגזרותיו (כולל מתיסרגיד),או טריפטנים, או אגוניסטים לרצפטור 5-HT1.  אין ליטול בו זמנית עם מעכבי האנזים מונואמין-אוקסידאז (MOAIs), המשמשים למשל לטיפול בדיכאון, וגם לא תוך פרק זמן הקטן משבועיים מסיום הטיפול במעכבי האנזים מונואמין-אוקסידאז (MAOIs).  אין להשתמש ביחד עם מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין ((SSRIs או מעכבים של ספיגה חוזרת של סרטונין נוראדרנלין (SNRIs) (ראה/י "תגובות בין תרופתיות"). | אין להשתמש בתרופה אם:   * אתה אלרגי לסומטריפטאן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6), או לתרופות הנקראות סולפונאמידים. * הינך סובלאו סבלת בעבר מ: מחלת לב איסכמית, תעוקת חזה (chest pain), אוטם שריר הלב, עווית של העורקים הכליליים (Prinzmetal’s angina/coronary vasospasm), מחלת לב ו/או כלי דם משמעותית אחרת, מחלת כלי דם מוחית, מחלת כלי דם היקפיים המתאפיינת בכאב בצד האחורי של הרגליים, שבץ או מיני שבץ (התקף איסכמי חולף), יתר לחץ דם בינוני-חמור או לא מאוזן, מיגרנה המיפלגית (שיתוק של חצי גוף), בזילארית או אופטאלמופלגית (שיתוק שרירי גלגל העין) או מליקוי חמור בתפקודי הכבד. * הנך נוטל תרופות אחרות לטיפול במיגרנה כולל תרופות המכילות ארגוטמין או נגזרותיו (כולל מתיסרגיד), או טריפטנים, או אגוניסטים לרצפטור 5-HT1 (כגון נרטריפטן או זולמיטריפטן). * הנך נוטל מעכבי האנזים מונואמין-אוקסידאז (MOAIs), המשמשים למשל לטיפול בדיכאון, וגם לא תוך פרק זמן הקטן משבועיים מסיום הטיפול במעכבי האנזים מונואמין-אוקסידאז (MAOIs). * הנך נוטל מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין ((SSRIs או מעכבים של ספיגה חוזרת של סרטונין נוראדרנלין (SNRIs). * הנך מתחת לגיל 18. |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** | **סומטרידקס** אינו מיועד לשימוש כטיפול מונע במיגרנה. יש להודיע לרופא לפני נטילת התרופה אם ידועה לך רגישות למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, כולל לתרופה זו או לאנטיביוטיקה ממשפחת הסולפונאמידים.  אם הינך משתמש ב**סומטרידקס** לעיתים קרובות הדבר עלול להחמיר את כאב הראש שלך. אם זה מתרחש הרופא שלך עשוי לומר לך להפסיק להשתמש בסומטרידקס. | * **סומטרידקס** אינו מיועד לשימוש כטיפול מונע במיגרנה. * אם הינך משתמש ב**סומטרידקס** לעיתים קרובות הדבר עלול להחמיר את כאב הראש שלך. אם זה מתרחש הרופא שלך עשוי להורות לך להפסיק את השימוש ב**סומטרידקס**. * אם הנך מרגיש כאב או לחץ בחזה לאחר השימוש בסומטרידקס שאינם חולפים במהרה או מחמירים, פנה מיד לעזרה רפואית (ראה סעיף 4- תופעות לוואי). * יש לדווח לרופא אם הינך עומד לפני בדיקת תפקודי כבד (התרופה עלולה להשפיע על ערכי הבדיקה). * השימוש ב**סומטרידקס,** בייחוד בשילוב עם תרופות מסוימות עלול לגרום לסינדרום סרטונין (ראה הרחבה בהמשך סעיף זה ובסעיף 4- תופעות לוואי). |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** | **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא** **לפני התחלת הטיפול:**  אם את מתכננת הריון, אם הינך בהריון או מניקה.  אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מ: אפילפסיה (או התכווצויות) או שיש לך סבירות גבוהה יחסית לפרכס (למשל: פגיעת ראש או אלכוהוליזם), מחלה מוחית, יתר לחץ דם, ליקוי בתפקוד הכבד או הכליה/מערכת השתן, ליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם או אם הינך בסיכון מוגבר למחלות לב (קרובי משפחה הסובלים ממחלות לב, סכרת, רמת יתר של כולסטרול בדם, עישון או טיפול בתחליף ניקוטין, משקל עודף, אישה לאחר גיל המעבר או גבר מעל 40). אם הינך סובל/ת מקוצר נשימה לא צפוי, כאב או תחושת לחץ בחזה (היכולים להקרין ללסת או לזרועות), אם כאב הראש הנוכחי הוא בעל מאפיינים שונים מזה של התקף מיגרנה, אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר ממחלת Raynaud. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (לקטוז), יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו. | **לפני הטיפול בסומטרידקס, ספר לרופא אם:**   * + את מתכננת הריון, אינך משתמשת באמצעי מניעה יעיל, הינך בהריון או מניקה (ראי סעיף הריון והנקה).   + הנך סובל מרגישות למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.   + הינך סובל או סבלת בעבר מ: אפילפסיה (או התכווצויות) או שיש לך סבירות גבוהה יחסית לפרכס (למשל: פגיעת ראש או אלכוהוליזם), מחלה מוחית, יתר לחץ דם, ליקוי בתפקוד הכבד או הכליה/מערכת השתן, ליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם.   + במקרים נדירים מאוד, אנשים פיתחו בעיות לב חמורות לאחר השימוש ב**סומטרידקס**, גם אם לא הראו סימנים למחלות לב בעבר. ספר לרופא אם הנך סובל מאחד מהבאים: סכרת, לחץ דם גבוה, רמת יתר של כולסטרול בדם, משקל עודף, הנך מעשן או מטופל בתחליפי ניקוטין, הנך אישה לאחר גיל המעבר או גבר מעל גיל 40, או שיש לך קרובי משפחה הסובלים ממחלת לב.   + הינך סובל מקוצר נשימה לא צפוי, כאב או תחושת לחץ בחזה (היכולים להקרין ללסת או לזרועות).   + כאב הראש הנוכחי הוא בעל מאפיינים שונים מזה של התקף מיגרנה.   + הינך סובל או סבלת בעבר ממחלת Raynaud, מנטייה לנימול בגפיים או ממחלת מעיים איסכמית. |
| **תגובות בין תרופתיות:** | אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת או אם סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות צמחיות או תוספי מזון ותרופות ללא מרשם רופא, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשמשות למשל לטיפול בדיכאון, כגון: מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs כמו: ציטאלופרם, פלוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטרלין) או מעכבים של ספיגה חוזרת של סרטונין ונוראדרנלין (SNRIs כמו: ונלפקסין, דולקסטין); אין להשתמש ב**סומטרידקס** יחד עם תכשירים המכילים ארגטומין או נגזרותיו (כולל מתיסרגיד) גם אם אלו נועדו לטיפול במיגרנה, טריפטנים או אגוניסטים לרצפטור 5-HT1 (כמו נרטריפטן או זולמיטריפטן): יש להמתין לפחות 24 שעות לאחר שימוש בתכשירים אלו ועד לנטילת **סומטרידקס**. לחילופין, יש להמתין 6 שעות מנטילת **סומטרידקס** ועד לתחילת השימוש בתכשירים אלו.  **אין** להשתמש ב**סומטרידקס** יחד עם התרופות למערכת העצבים מסוג: מעכבי האנזים מונואמין-אוקסידאז (MOAIs), המשמש למשל לטיפול בדיכאון. יש להמתין כשבועיים בין נטילת המנה האחרונה של בולמי מונואמין-אוקסידאז לבין התחלת הטיפול ב**סומטרידקס**.  דווח על תגובה בין תרופתית עם תרופות המכילות את הצמח סיינט ג'ונס וורט (היפרקיום פרפוראטום).  התכשיר **סומטרידקס** מיועד לטיפול במיגרנה כטיפול יחיד. אין לקחת בו זמנית תרופות אחרות לטיפול במיגרנה. אולם, אם לא חל שיפור לאחר נטילת **סומטרידקס**, אין מניעה לטפל בהתקף המיגרנה בתכשירים המכילים נוגדי דלקות לא סטרואידים (כגון אספירין). | **אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כל לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:   * תרופות המשמשות למשל לטיפול בדיכאון, כגון: מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs כמו: ציטאלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטרלין) או מעכבים של ספיגה חוזרת של סרטונין ונוראדרנלין (SNRIs כמו: ונלפקסין, דולקסטין). * תכשירים המכילים ארגטומין או נגזרותיו (כולל מתיסרגיד) גם אם אלו נועדו לטיפול במיגרנה, יש להמתין לפחות 24 שעות לאחר שימוש בתכשירים אלו ועד לנטילת **סומטרידקס**. לחילופין, יש להמתין 6 שעות מנטילת **סומטרידקס** ועד לתחילת השימוש בתכשירים אלו. * תכשירים המכילים טריפטנים או אגוניסטים לרצפטור 5-HT1 (כמו נרטריפטן, ריזטריפטאן או זולמיטריפטן) גם אם אלו נועדו לטיפול במיגרנה, יש לשמור על הפרש של לפחות 24 שעות בין נטילת תכשירים אלו ונטילת **סומטרידקס**. * תרופות למערכת העצבים מסוג: מעכבי האנזים מונואמין-אוקסידאז (MOAIs), המשמש למשל לטיפול בדיכאון. יש להמתין כשבועיים בין נטילת המנה האחרונה של בולמי מונואמין-אוקסידאז לבין התחלת הטיפול ב**סומטרידקס**. * לגבי התרופות המוזכרות לעיל, ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה". * תרופות המשמשות לטיפול בדכאון ממשפחת הטריציקלים (TCAs). * שימוש ב**סומטרידקס** יחד עם התרופות המוזכרות לעיל, עלול לגרום לסינדרום סרטונין (ראה סעיף 4- "תופעות לוואי") * תרופות לטיפול באפילפסיה או תרופות להורדת משקל. * ליתיום * דווח על תגובה בין תרופתית עם תרופות המכילות את הצמח סיינט ג'ונס וורט (היפרקיום פרפוראטום).   התכשיר **סומטרידקס** מיועד לטיפול במיגרנה כטיפול יחיד. אין לקחת בו זמנית תרופות אחרות לטיפול במיגרנה. ~~אולם, אם לא חל שיפור לאחר נטילת~~ **~~סומטרידקס~~**~~, אין מניעה לטפל בהתקף המיגרנה בתכשירים המכילים נוגדי דלקות לא סטרואידים (כגון אספירין).~~  במידה ואינך בטוח לגבי התרופות הנוספות אותן הנך נוטל, יש להיוועץ ברופא**.** |
| **הריון והנקה:** | **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא** **לפני התחלת הטיפול:**  אם את מתכננת הריון, אם הינך בהריון או מניקה. | אם הנך בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא טרם השימוש בתרופה. ישנו מידע מועט בלבד בנוגע לבטיחות **סומטרידקס** בנשים הרות, אולם ישנם מחקרים שבוצעו בבעלי חיים והראו כי התרופה עלולה לגרום נזקים לעובר.  אין להניק 12 שעות לאחר נטילת **סומטרידקס**. אם הנך שואבת חלב במשך זמן זה, היפטרי מהחלב ואל תתני אותו לתינוקך. **סומטרידקס** עובר לחלב אם ועלול לפגוע בתינוקך**.** |
| **נהיגה ושימוש במכונות:** | השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. | אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה כיוון שהשימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, חולשה או נמנום. |
| **תופעות לוואי:** | בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון:  תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: תגובה אלרגית היכולה להתבטא ב: פריחה בעור, חרלת (פריחה מלווה בגירוד), צפצופים בנשימה, נפיחות עפעפיים, פנים או שפתיים, התמוטטות מוחלטת: **הפסק/י הטיפול ופנה/י מיד לרופא!**  תופעות לוואי שכיחות (1 מתוך 10 אנשים): תחושת לחץ, כבדות או כאב בחזה, בגרון או בחלקי גוף אחרים, תחושות לא רגילות כולל: חוסר תחושה, עקצוץ, הרגשת חום/קור. תופעות אלה עשויות להיות אינטנסיביות אך בדרך כלל עוברות מהר. אם תופעות אלו ממשיכות או הופכות חמורות (בייחוד כאב בחזה) פנה מיד לקבלת עזרה רפואית שכן במספר נמוך של מקרים תופעות אלו עלולות להיגרם בשל התקף לב!  תופעות לוואי שכיחות נוספות: בחילה, הקאה (תופעות אלו יכולות לנבוע מהתקף המיגרנה עצמו), עייפות, נמנום, סחרחורת, חולשה, גלי חום, עלייה זמנית בלחץ הדם, קוצר נשימה, כאבי שרירים.  תופעות לוואי מאד נדירות (1 מתוך 10,000 אנשים): שינויים בתפקוד הכבד (ראה/י סעיף "איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך"). אם אתה עובר בדיקות דם לבדיקת תפקודי כבד,יידע את הרופא שהנך נוטל **סומטרידקס**.  תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: עוויתות, רעד, התכווצויות שרירים, קשיחות בצוואר, הפרעות ראייה (על אף שהפרעות אלו יכולות לנבוע מהתקף המיגרנה עצמו), בעיות בלב: כמו שינויים בקצב הלב, תעוקת חזה או התקף לב, תופעת רנו (Raynaud’s phenomenon) המתאפיינת בחיוורון או בגוון עור כחול ו/או בכאבים ב: אצבעות, בהונות, אוזניים, אף או לסת בתגובה לקור או לדחק**,** תחושת עלפון (ירידה בלחץ דם)**,** דלקת במעי אשר עשויה לגרום לכאבים בצד שמאל של הבטן התחתונה ולשלשול דמי, שלשול, כאבי מפרקים, חרדה, זיעה מוגברת, הסמקה (האדמת עור הפנים), באם התופעות מתמשכות או מטרידות, יש לפנות לרופא.  בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה בתופעת לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד. | כמו בכל תרופה, השימוש **בסומטרידקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. חלק מהסימפטומים עלולים להיגרם מהמיגרנה עצמה.  **יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא** בהופעת:   * סימפטומים של התקף לב, הכוללים: הרגשת אי נוחות במרכז החזה שנמשכת יותר מכמה דקות או שחולפת וחוזרת, כאב, לחץ, או כבדות בחזה, בגרון, בצוואר או בלסת, כאב או אי נוחות בזרועות, בגב, בצוואר, בלסת או בבטן, קוצר נשימה עם או ללא אי נוחות בחזה, זיעה קרה, בחילה או הקאה, תחושת ריחוף. * תגובה אלרגית היכולה להתבטא ב: פריחה בעור, חרלת (פריחה מלווה בגירוד), צפצופים בנשימה, נפיחות עפעפיים, לשון, פה, גרון, פנים, שפתיים, התמוטטות מוחלטת, פרכוסים, הפרעות ראייה, כאב בטן תחתונה ו/או דימום רקטאלי * שינוי מתמשך בצבע הגפיים לסגול * התכווצויות * דימום מוחי או שבץ (סימפטומים הכוללים למשל: הפרעות בדיבור, חולשה, שיתוק שרירים) * הפרעות בקצב הלב * ירידה באספקת הדם לרגליים ולכפות הרגליים המתאפיינות בהתכווצויות וכאב ברגליים או ירכיים, הרגשת כבדות או תחושת נוקשות בשרירי הרגליים, תחושת צריבה או כאב בכפות או באצבעות הרגליים בזמן מנוחה, חוסר תחושה, תחושת דקרור או חולשה ברגליים, הרגשת קור או שינויי צבע ברגל או בכף רגל אחת או בשתיהן. * בעיות בקיבה ובמעיים. הסימפטומים כוללים: כאבי בטן פתאומיים או חמורים, כאב בטן לאחר ארוחה, איבוד משקל, בחילה או הקאה, עצירות או שלשול, שלשול דמי וחום. * תסמונת סרטונין, הכוללת סימפטומים כגון אי שקט, תרדמת, חוסר מנוחה, בלבול, הזעה, שינויים נפשיים כמו הזיות, עלייה ברפלקסים, עוויתות שרירים, רעד, צמרמורת, דופק מהיר, שינויים בלחץ דם, טמפרטורת גוף גבוהה, שרירים נוקשים, בעיות בהליכה.   **תופעות לוואי נוספות:**  תופעות לוואי שכיחות- תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100: תחושת לחץ, כבדות או כאב בחזה, בגרון או בחלקי גוף אחרים, תחושות לא רגילות כולל: חוסר תחושה, עקצוץ, הרגשת חום/קור. תופעות אלה עשויות להיות אינטנסיביות אך בדרך כלל עוברות מהר. אם תופעות אלו ממשיכות או הופכות חמורות (בייחוד כאב בחזה) פנה מיד לקבלת עזרה רפואית שכן במספר נמוך של מקרים תופעות אלו עלולות להיגרם בשל התקף לב! (ראה לעיל).  תופעות לוואי שכיחות נוספות: בחילה, הקאה (תופעות אלו יכולות לנבוע מהתקף המיגרנה עצמו), עייפות, נמנום, סחרחורת, תחושת חולשה, ורטיגו (סחרור), גלי חום, עלייה זמנית בלחץ הדם, קוצר נשימה, כאבי שרירים, כאב, חוסר נוחות או נוקשות בצוואר, גרון, לסת או חזה.  תופעות לוואי שאינן שכיחות- תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1000: הסמקה (האדמת עור הפנים)  תופעות לוואי נדירות תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000: שינויים בתפקוד הכבד (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). אם אתה עובר בדיקות דם לבדיקת תפקודי כבד, יידע את הרופא שהנך נוטל **סומטרידקס**.  תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): פרכוסים, עוויתות, רעד, התכווצויות שרירים, ~~קשיחות בצוואר~~, הפרעות ראייה כגון: עפעוף, ראייה ירודה, ראייה כפולה, אובדן ראייה, ובמקרים מסוימים אפילו נזקים קבועים (על אף שהפרעות אלו עלולות לנבוע מהתקף המיגרנה עצמו), בעיות בלב: כמו שינויים בקצב הלב, תעוקת חזה או התקף לב, תופעת רנו (Raynaud’s phenomenon) המתאפיינת בחיוורון או בגוון עור כחול ו/או בכאבים ב: אצבעות, בהונות, אוזניים, אף או לסת בתגובה לקור או לדחק**,** תחושת עלפון (ירידה בלחץ דם)**,** דלקת במעי אשר עשויה לגרום לכאבים בצד שמאל של הבטן התחתונה ולשלשול דמי, שלשול, כאבי מפרקים, חרדה וזיעה מוגברת, ~~הסמקה (האדמת עור הפנים).~~  אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, מתמשכת או מטרידה, כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא. |