



סומטרידקס® 50, 100, קפליות

כל קפלייה מכילה סומאטריפטאן (כסוקצינט) (Sumatriptan (as succinate)) במינון 50 או 100 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סומטרידקס משמשת להקלה אקוטית בהתקפי מיגרנה, עם או בלי אאורה. יש להשתמש בסומטרידקס רק כאשר ישנה אבחנה ברורה של מיגרנה.

קבוצה תרפויטית: משככי כאבים: טריפטאנים - אגוניסטים סלקטיביים לקולטן 5-HT₁.

תסמיני מיגרנה עלולים להיגרם על ידי התרחבות זמנית של כלי דם בראש. סומאטריפטאן נחשב כמפחית את ההתרחבות של כלי דם אלה. זה כשלעצמו מסייע לשכך את כאב הראש ולהקל על תסמינים אחרים של התקף מיגרנה, כגון בחילה או הקאה ורגישות לאור ולקול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- **אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סומאטריפטאן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).**
 - **אם יש לך בעיית לב כגון היצרות של העורקים (מחלת לב איסכמית) או כאבים בחזה (תעוקת חזה), או אם היה לך התקף לב.**
 - **אם יש לך בעיות בזרימת הדם ברגליך אשר גורמות לכאבים דמויי התכווצות בזמן הליכה (מחלת כלי דם היקפיים).**
 - **אם היה לך אירוע מוחי או אירוע מוחי חולף (מכונה גם התקף איסכמי חולף או TIA).**
 - **אם יש לך לחץ דם גבוה.** ייתכן שתוכל להשתמש בסומטרידקס אם לחץ הדם הגבוה שלך הוא מתון ומטופל.
 - **אם יש לך מחלת כבד חמורה.**
 - **עם תרופות אחרות למיגרנה, כולל אלו המכילות ארגוטאמין או תרופות דומות כגון מתיסרגיד מלאט (methysergide maleate); או כל טריפטאן או אגוניסט ל-5-HT₁ (כגון נאראטריפטאן או זולמיטריפטאן).**
 - **עם כל אחת מהתרופות נוגדות הדיכאון הבאות:**
 - מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) או אם לקחת MAOI בשבועיים האחרונים.
- אם אחד מאלה מתייחס אליך:
← ספר לרופא שלך ואל תשתמש בסומטרידקס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסומטרידקס, ספר לרופא:

אם יש לך גורמי סיכון נוספים כלשהם

- **אם אתה מעשן כבד או משתמש בטיפול בתחליפי ניקוטין, ובמיוחד**
- **אם אתה גבר מעל גיל 40, או**
- **אם את אישה לאחר גיל המעבר**

במקרים נדירים מאוד, אנשים פיתחו בעיות לב חמורות לאחר שימוש בסומאטריפטאן, אף על פי שלא היו להם סימנים של מחלת לב לפני כן. אם אחת מהנקודות מעלה מתייחסת אליך, ייתכן שיש לך סיכון גדול יותר לפתח מחלת לב, לכן:

← **ספר לרופא שלך** כדי שתפקוד הלב שלך יוכל להיבדק לפני **סומטרידקס** נרשמת עבורך.

אם יש לך היסטוריה של התקפים (פרכוסים)

או אם יש לך מצבים אחרים אשר עלולים להגביר את הסיכוי שיהיה לך התקף – לדוגמה, פגיעת ראש או אלכוהוליזם:

← **ספר לרופא שלך** כדי שתוכל להיות תחת מעקב הדוק יותר.

אם היה לך לחץ דם גבוה, ייתכן שסומטרידקס לא מתאימה לך

← **ספר על כך לרופא שלך או לרוקח לפני השימוש בסומטרידקס.**

אם יש לך מחלת כבד או כליה

אם אחד מאלה מתייחס אליך:

← **ספר על כך לרופא שלך או לרוקח לפני השימוש בסומטרידקס.**

אם אתה אלרגי לאנטיביוטיקות הנקראות סולפונאמידים

אם כך, ייתכן שתהיה אלרגי גם לסומטרידקס. אם אתה יודע שאתה אלרגי לאנטיביוטיקה אך אינך בטוח אם היא סולפונאמיד:

← **ספר לרופא שלך או לרוקח לפני השימוש בסומטרידקס.**

אם אתה לוקח תרופות נוגדות דיכאון הנקראות SSRIs

(מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין) או SNRIs (מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראדרנלין), או TCAs (נוגדי דיכאון טריציקליים):

← **ספר לרופא שלך או לרוקח לפני השימוש בסומטרידקס.** ראה גם סעיף "תגובות בין תרופתיות" להלן.

אם אתה משתמש בסומטרידקס לעיתים קרובות

שימוש תכוף מדי בסומטרידקס עלול להחמיר את כאבי הראש שלך.

← **ספר לרופא שלך אם זה מתייחס אליך.** הרופא שלך עשוי להמליץ לך להפסיק להשתמש בסומטרידקס.

אם אתה חש כאב או לחץ בחזה שלך אחרי שאתה משתמש בסומטרידקס

תופעות אלה עלולות להיות עזות אך הן בדרך כלל חולפות במהירות. אם אינן חולפות במהירות, או שהן מחמירות:

← **פנה מייד לקבלת עזרה רפואית.** סעיף 4 (מופיע בהמשך) כולל מידע נוסף על תופעות לוואי אפשריות אלה.

תגובות בין תרופתיות

ישנן תרופות שאסור לקחת עם סומטרידקס ואחרות עלולות לגרום לתופעות לוואי אם הן נלקחות עם סומטרידקס.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על

כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- **ארגוטאמין** שגם משמשת לטיפול **במיגרנה**, או תרופות דומות כגון מתיסרגיד (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה"). אל תשתמש ב**סומטרידקס** באותו הזמן עם תרופות אלה. הפסק לקחת תרופות אלה לפחות 24 שעות לפני שימוש ב**סומטרידקס**. אל תיקח שוב כל תרופה המכילה ארגוטאמין או מרכיבים הדומים לארגוטאמין לפחות 6 שעות לאחר השימוש ב**סומטרידקס**.
- **טריפטאנים/אגוניסטים לקולטן 5-HT₁ אחרים** (כגון נאראטריפטאן, ריזאטריפטאן או זולמיטריפטאן), המשמשים גם לטיפול **במיגרנה** (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה"). אל תשתמש ב**סומטרידקס** באותו הזמן עם תרופות אלה. הפסק לקחת תרופות אלה לפחות 24 שעות לפני השימוש ב**סומטרידקס**. אל תיקח שוב טריפטאן/אגוניסט לקולטן 5-HT₁ נוסף לפחות 24 שעות לאחר השימוש ב**סומטרידקס**.
- **תרופות MAOIs** המשמשות לטיפול **בדיכאון**. אם לקחת אותן בשבועיים האחרונים אל תשתמש ב**סומטרידקס**.
- **תרופות SNRIs, SSRIs ו-TCA** (נוגדי דיכאון **טריציקליים**) המשמשות לטיפול **בדיכאון**. שימוש ב**סומטרידקס** יחד עם תרופות אלה עלול לגרום לתסמונת סרוטונין (אוסף של תסמינים שיכולים לכלול חוסר מנוחה, בלבול, הזעה, הזיות, רפלקסים מוגברים, התכווצויות שרירים, צמרמורת, עלייה בדופק ורעד). ספר לרופא שלך מיידית אם אתה מושפע באופן זה.
- **היפריקום פרפורטום** (St John's Wort). נטילת תרופות צמחיות המכילות היפריקום יחד עם **סומטרידקס** עלולה להעלות את הסבירות לתופעות לוואי.

היריון, הנקה ופוריות

- **אם את בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות**, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. יש מידע מוגבל בלבד על הבטיחות של **סומטרידקס** בנשים בהיריון, אם כי עד כה אין ראיה לעלייה כלשהי בסיכון למומים מולדים. הרופא שלך ידון איתך האם את צריכה או לא צריכה להשתמש ב**סומטרידקס** כשאת בהיריון.
- **אל תניקי את תינוקך במשך 12 שעות לאחר השימוש ב**סומטרידקס****. אם את שואבת חלב במהלך זמן זה, השליכי את החלב ואל תתני אותו לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו או תסמיני המיגרנה עלולים לגרום לך לנמנום. **אם אתה מושפע, אל תנהג או תפעיל מכונות.**

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בתרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

מתי לקחת סומטרידקס

- עדיף לקחת **סומטרידקס** **ברגע שאתה מרגיש שמיגרנה מתחילה**, אם כי אתה יכול לקחת אותה בכל זמן במהלך התקף.
- **אין להשתמש ב**סומטרידקס** כדי לנסות למנוע התקף** – השתמש בה רק לאחר שתסמיני המיגרנה שלך מתחילים.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים בגיל 18 עד 65

- **המינון המקובל למבוגרים בגיל 18 עד 65** הוא קפלייה אחת של **סומטרידקס 50 מ"ג**. ייתכן שמטופלים מסוימים יזדקקו למינון של 100 מ"ג – עליך לפעול בהתאם להמלצת הרופא שלך.
- ילדים מתחת לגיל 18**
- **סומטרידקס** אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18 שנים.
- מבוגרים (מעל גיל 65)**
- **סומטרידקס** אינה מיועדת לשימוש באנשים מעל גיל 65.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם התסמינים שלך מתחילים לחזור

- אתה יכול לקחת קפלייה שנייה של **סומטרידקס** אם חלפו לפחות שעתים מהקפלייה הראשונה. **אל תיקח יותר מ-300 מ"ג בסך הכול ב-24 שעות.**
- אם לקפלייה הראשונה לא הייתה השפעה**
- **אל תיקח קפלייה שנייה** או כל תכשיר אחר המכיל סומאטריפטאן לאותו התקף. ניתן עדיין להשתמש בסומטרידקס להתקף הבא שלך.
- אם **סומטרידקס** לא הקלה עליך כלל:
← **פנה לרופא שלך או לרוקח לקבלת ייעוץ.**

צורת הנטילה

יש לבלוע את הקפלייה בשלמותה עם מים. אסור לחצות את הקפלייה בשל היעדר קו חציה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

- **אל תיקח יותר משש קפליות של 50 מ"ג או שלוש קפליות של 100 מ"ג (300 מ"ג בסך הכל) ב-24 שעות.**
- נטילה של יותר מדי **סומטרידקס** יכולה לגרום לך לחלות. אם לקחת יותר מ-300 מ"ג ב-24 שעות:
← **פנה לרופא שלך או לרוקח לקבלת ייעוץ.**
- אם נטלת מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. **תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש ב**סומטרידקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. חלק מהתסמינים עלולים להיגרם על ידי המיגרנה עצמה.

תגובה אלרגית: פנה מייד לרופא לקבלת עזרה רפואית

תופעות הלוואי הבאות התרחשו אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה.

- **סימני האלרגיה כוללים פריחה, חרלת (פריחה מגרדת); צפצופים; עפעפיים, פנים או שפתיים נפוחים; קריסת מערכות מוחלטת.**

אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה זמן קצר לאחר השימוש ב**סומטרידקס**:

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאב, כבדות, לחץ או מתח בחזה, בגרון או בחלקים אחרים בגוף, או תחושות לא רגילות, הכוללות חוסר תחושה, עקצוץ וחום או קור. תופעות אלה עלולות להיות עזות אך בדרך כלל חולפות במהירות.
- אם תופעות אלה ממשיכות או מחריפות (במיוחד הכאב בחזה):**
- ← **פנה לקבלת עזרה רפואית בדחיפות.** במספר קטן מאוד של אנשים תסמינים אלה יכולים להיגרם בשל התקף לב.

תופעות לוואי שכיחות אחרות כוללות:

- בחילה או הקאה, אם כי זה עלול להיות עקב המיגרנה עצמה
- עייפות או נמנום
- סחרחורת, תחושת חולשה או גלי חום
- עלייה זמנית בלחץ הדם
- קוצר נשימה
- שרירים כואבים

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- שינויים בתפקוד הכבד. אם עליך לערוך בדיקות דם לתפקודי כבד, ספר לרופא שלך שאתה לוקח סומטרידקס.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- פרכוסים/התקפים, רעידות, התכווצות שרירים קצרת-מועד/זמנית (שעלולה להשפיע על תנועת הלסת), קישיון עורף
- הפרעות ראייה כגון הבהוב, ירידה בראייה, ראייה כפולה, אובדן ראייה ובמקרים מסוימים אפילו ליקויים בלתי הפיכים בראייה (אם כי אלה עלולים להיות בגלל התקף המיגרנה עצמו)
- בעיות לב, בהן הדופק שלך עלול להיות מהיר יותר, איטי יותר או לשנות קצב, כאבים בחזה (תעוקת חזה) או התקף לב
- עור חיוור, בגוון כחלחל ו/או כאב באצבעות הידיים והרגליים, באוזניים, באף או בלסת שלך בתגובה לקור או למתח (תופעת ריינו)
- תחושת עילפון (לחץ הדם עלול לרדת)
- כאב בצד השמאלי התחתון של הבטן ושלשול דמי (דלקת איסכמית של המעי הגס)
- שלשול
- אם הייתה לך לאחרונה פציעה או אם יש לך דלקת (כמו שיגרון או דלקת במעי הגס), ייתכן שתחושה כאב או החמרה בכאב במקום הפציעה או הדלקת.
- כאב במפרקים
- תחושת חרדה
- קושי בבליעה
- הזעת יתר

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב

טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, acesulfame potassium, croscarmellose sodium, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סומטרידקס 50: קפלייה לבנה עם הטבעה של "50" בצד אחד.

סומטרידקס 100: קפלייה לבנה עם הטבעה של "100" בצד אחד.

גודלי אריזה מאושרים: 2, 3, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 18, 20, 24, 28, 30, 48 קפליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך ביולי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סומטרידקס 50: 131-30-30966-00

סומטרידקס 100: 131-31-30967-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת התרופה מיועדת לבני שני המינים. יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל