



ريلرت™ 20 ملغ
ريلرت™ 40 ملغ
ريلرت™ 80 ملغ
أقراص مطالية

الأدوية بالدمج مع بعض الأدوية لعلاج الشقيقة خطر تطور متلازمة السيروتونين.
 لمعلومات إضافية عن متلازمة السيروتونين، انظر البند 4، الأعراض الجانبية.
 SSRI* - تعرّف إعادة امتصاص السيروتونين والفلورادرينالين.

استعمال الدواء والغذاء
 يمكن تناول الدواء قبل أو بعد الطعام.
الحمل والإرضاع
 لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملاً أو مرضعه، تزلفن أنك حاملاً أو تحظين للحمل.
 يوصى بتجنب تناول الدواء 24 ساعة بعد تناول الدواء.

السيادة واستعمال الماكينات
 يُنصح أن يُسبِّب استعمال ريلرت™ أو أن تسبِّب الشقيقة ذاتها لديك الشعاع. ويمكن أن يُسبِّب لك الدواء أيضاً دوخة، لهذا عليك تجنب السياقة وتشغيل الماكينات خلال نوبة الشقيقة أو بعد تناول الدواء.

معلومات مهمة عن قسم من برقيات الدواء
 يحتوي ريلرت™ على الالكترون، أصغر غروب الشمس (Sunset Yellow) (E 110) Aluminum Lake (E 110)، والمصوديوم للالكتoron هو نوع من السكر. إذا اختر الطبيب بأنك تعاني من عدم قدرة على تحمل سكريات معينة، استشر الطبيب قبل بدء العلاج.
 قد تؤدي صبغة غروب الشمس إلى ردود فعل تحسسية.
 تزلفن أقراص ريلرت™ على أقل من 1 مليون من المصوديوم (23 ملخ) في كل قرص، لهذا تزلفن في الواقع "خالية من المصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حيث تعلميات الطبيب.
 عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون متاكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يحددها الطبيب فقط.
 يمكن تناول الدواء في أيام مرحلة بعد تناول الدواء لمنع نوبة الشقيقة.
 الناتج عن نوبة الشقيقة. لا يجوز تناول الدواء لمنع نوبة الشقيقة.

- **الجرعة الافتتاحية الافتتاحية هي 40 ملخ.**
- **إذا لم يطرأ تحسُّن على الشقيقة بعد تناول الفرق الأول، لا يجوز لك تناول فرق إضافي لعلاج ذات نوبة الشقيقة.**
- **إذا طرأ تحسُّن على الشقيقة بعد تناول الفرق الأول، ثم طرأ تفاقم، يمكنك تناول فرق إضافي. ولكن عليك الانتظار ساعتين على الأقل قبل تناول الفرق الإضافي.**
- **لا يجوز تناول جرعة أعلى من 160 ملخ خلال 24 ساعة.**
- **إذا لم يطرأ تحسُّن على الشقيقة بعد تناول فرق مقداره 40 ملخ، عليك استشارة الطبيب الذي قد يقرر زيادة الجرعة الافتتاحية خلال التوبات المستقبلية.**

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتعاد الدواء بالكامل عن الماء.
 لا يجوز سحق شارطه الموصى به، لأنه مطلي.
 إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل خطأ من الدواء، توخي حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبًا معك عبوة الدواء.
 يمنع تناول الأدوية في الليل؛ تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الافتتاحية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
 إذا كانت لديك أسلمة إضافية تتلقى باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، يمكن أن يُسبِّب استعمال ريلرت™ أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تُفرَّغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتل الآل تعاني من أي منها:

- يجب التوجُّه إلى الطبيب فوراً إذا اخترت أحد الأعراض التالية بعد تناول الدواء:
 صفر مهانٍ أثناء النوم، سعوبات في التنفس، تورم المغبن، الوجه أو الثنيتين، تقطّع أو حكة (أو سيماء إذا كانت تؤثر في كل الجسم)، لأنها قد تكون علامة تدل على رد فعل فرط التحسّن.
- الموضعي في الصدر، قد يكون شديد ويوثّر في الحنجرة. من المحتل أن تكون هذه أعراض اضطراب في تدفق الدم إلى القلب (مرض نقص تروية القلب).
- علامات وأعراض متلازمة السيروتونين التي قد تتشتمل على عدم الهدوء، هلوسنة، فقدان التنشيط، وتيرة نظم قلب سريعة، ارتفاع حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، وقرف المنعمسات.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص):
 الم أو ضغط في الصدر، ضربات قلب، وبرقة نظم قلب بسرعة، دوخة، شعور بالدور أو دوران (vertigo)، صداع، نعسان، انخفاض الإحساس بالمس أو الألم، الم في الخدود، شعف في الخدود، حفاف الماء، الم في البطن، اضطراب المعدة، غثيان (شعور بالانزعاج في البطن مع دافع للتقيؤ)، تقيّس (زيادة توتر العضلات، انتفاخ العضلات، الم في الظهر، الم في الصدر، شعور عام بالضعف، شعور بالحمى، قشعريرة، سيلان الأنف، تعرق، وخز أو شعور غير سليم، احرار الجرثتين، والـ...

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 شخص):
 صعوبات في التنفس، تناولات، تورم الوجه أو اليدين والقدمين، التهاب الأنف، في اللسان، تقطّع حالي، حكة، زيادة الإحساس بالمس أو الألم، تهاب اللسان، تباطؤ أو صعوبة في الحركة، رجفة، اضطراب النطق، شعور بالعزلة، اكتئاب، افكار غريبة، عصبية، ارتباك، حالات مزاجية متقلبة (انهاب)، حالات من خدر الإحساس، شعور عام بالانزعاج، شعور بالوعكة، أرق، فقدان الشهية وإنخفاض الوزن (anorexia)، اضطراب في عملية النتنق، تقطّع، ضمور المفاصل (arthrosis)، اضطرابات أثناء التبول، تبول كمية مبالغ بها، إسهال، رؤية غير سليمة، الم في العينين، تحدّم تحمل الضوء، جفون أو زيادة تدمع العينين، الـ...

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 شخص):
 صدمة، ربو، شرى (urticaria)، اضطرابات جلدية، تورم اللسان، عدوى في المسالك التنفسية، تضخم الغدد الليمفاوية، وتيرة نظم قلب بطيئة، عدم الاستقرار العاطفي (تغيرات في المزاج)، ضمور المفاصل (التهاب المفاصل، arthritis)، اضطرابات في العضلات، احتلالات، إمساك، التهاب المريء، تهشّمات، الم في الصدر، زيادة أو استمرار نزيف المثلث، عدوى في العين (التهاب الملتحمة)، وتغيرات في الصوت.

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها
 إغماء، ضغط دم مرتفع، التهاب الأمعاء القيطية، تقيّس، سكتة دماغية، تدفق دم غير كاف إلى القلب، نوبة قلبية، تشنّج عضلة القلب/ثربان تاجي.

يحتوي كل قرص مطلي على: أيليتريبيتان (على شكل هيدروبروميد eletriptan (as hydrobromide) 20 mg, 40 mg, 80 mg

قائمة المواد غير الفعالة وسببيات الصيادلة: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من برقيات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى تنهيها قبل استعمالك للدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك، لا تطعه للأخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

يحتوي كل قرص مطلي على: أيليتريبيتان (على شكل هيدروبروميد eletriptan (as hydrobromide) 20 mg, 40 mg, 80 mg

قائمة المواد غير الفعالة وسببيات الصيادلة: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من برقيات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى تنهيها قبل استعمالك للدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك، لا تطعه للأخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

المالحة مرحلة الصداع الماء بسبب نوبة الشقيقة، مع أو من دون هالة (التي يمكن أن تتجلى بمشكل في الرؤية، بلادة الإحساس، واستطرابات في النطق).

المجموعة العلاجية:
 مناهض انتقائي لمستقبل السيروتونين.

2. قبل استعمال الدواء.

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (ارتجاع) للمادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المضافة في البند 6).
- كنت تعاني من ضيق خطير في الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم العادي حتى الحال أو من ارتفاع ضغط الدم الطفيف غير العادي.
- عانيت ذات مرة من مشاكل في القلب (مثل: نوبة قلبية، نوبة صدرية، قصور عمل القلب أو تيرة نظم قلب غير سليمة هامة (arrhythmia)، وتنفسن مؤقت وมาก في أحد التراينين التاجية).
- كنت تعاني من اضطراب في ارتفاع ضغط الدم مرافق في أوعية دموية محبطية).
- عانيت ذات مرة من سكتة دماغية (حتى إذا عانيت من سكتة دماغية طفيفة استمررت فرضيًّا أو ساعتين).
- وكانت 24 ساعة على قيد الحياة قبل أو بعد تناول ريلرت™، كنت قد تناولت إيرجوتابين أو أدوية شبّهة إيرجوتابين (بما في ذلك ميسيبيرجيد).
- كنت تتناول أدوية أخرى تنتهي اسمها بـ "ـريپينات" (مثل: سوماتريبيتان، زيراتريبيتان، داراتريبيتان، زولميتريبيتان، المولوتريبيتان، فروفاتريبيتان).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
 قبل بدء العلاج بريلت™ آخر الطبيب إذا:

• كنت تعاني من مرض من عائلة التكروتين.

• كنت مدخناً أو تناولت علاجاً بيدان التكروتين.

• كنت رجلاً وعمرك أكثر من 40 عاماً.

• كنت أمراً بعد من انتفاضة المطمث.

• عانيت أنت أو أحد أفراد عائلتك من مرض في الأوعية الدموية التاجية.

• قيل لك في الماضي إنك قد تكون معرضاً لخطر مرتفع للإصابة بأمراض القلب.

• غالباً استثناء لاستهلاك الطبيب قبل استعمال ريلرت™.

استعمال الأدوية المذكر في الشقيقة

إذا كنت تستعمل ريلرت™ بشكل متكرر أو أدوية أخرى غير العادي تاجية.

أياً أو أسلبيًّا، قد يؤدي هذا إلى صداع يومي مستمر. أخير الطبيب إذا كنت تعاني من هذه الحالة، لأنك قد تحتاج إلى إيقاف العلاج لفترة ما.

الانتقال والمرافقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمرأهون دون جيل 18 عاماً.

البالغون

هذا الدواء ليس مخصصاً للمعالجين فوق سن 65 عاماً.

المتطلجون المصاலون بضرر كلوبي

يمكن استعمال الدواء لدى متطلجون المصاலون بضرر كلوبي طفيف أو معتدل.

الجرعة الافتتاحية الموصى بها لدى هؤلاء المعالجين هي 20 ملخ، والجرعة اليومية الموصى هي 40 ملخ. الطبيب هو الذي يلائم الجرعة.

المتطلجون المصاலون بضرر كلوبي يمكن استعمال الدواء لدى متطلجين لديهم ضرر طفيف أو معتدل في الكبد، ولن يست

هناك حاجة إلى شلامدة المجزرة.

الفحوصات والمعاملون

إثناء فترة العلاج بالمستحضر، قد يوجهك الطبيب لإجراء فحوصات لمعرفة إذا

طراً ارتفاع على إنزيمات الكبد ومشاكل أخرى في الدم.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت موخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، فما ينصح الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يمكن أن سبب تناول ريلرت™ مع بعض الأدوية أعراضًا جانبية حادة. لا يجوز تناول ريلرت™ إذا:

• تناولت خلال الـ 24 ساعة قبل أو بعد تناول ريلرت™ إيرجوتابين أو ميسيبيرجيد.

• كنت تتناول أدوية أخرى تنتهي اسمها بـ "ـريپينات" (مثل: سوماتريبيتان، زيراتريبيتان، داراتريبيتان، زولميتريبيتان، فروفاتريبيتان).

قد يؤثر بعض الأدوية في طرائق عمل ريلرت™ أو قد يقلل ريلرت™ ذاته نجاعة

أدوية أخرى يتم تناولها في الوقت ذاته. تشمل هذه الأدوية على:

• أدوية لعلاج العداوى الفطرية (مثل: كيتوكونازول وآيتراكونازول).

• أدوية لعلاج العداوى الجرثومية (مثل: إريثروميسين، كلاريثروميسين، وحوسيبيسين).

• أدوية لعلاج الأيدز- HIV (مثل: ريتينافير، إيندينافير، وينفينافير).

لا يجوز تناول ريلرت™ إذا كنت قد بدأت بتناول هيربيكوم بيرفوتوم (St. John's wort) بالتزامن مع ريلرت™، إذا كنت قد بدأت بتناول هيربيكوم بيرفوتوم، St. John's wort، استشر الطبيب قبل التوقف عن استعماله.

آخر الطبيب قبل بدء العلاج بريلت™ إذا كنت تتناول أدوية من عائلة*

SNRI لعلاج الاكتئاب وأضطرابات نفسية أخرى. قد يزيد استعمال هذه

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبى لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب علاج دوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية من موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استماره خاصة معدة للتبلغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي و المجال روية الأولاد وأو الأطفال، وهذا تجنب التسمم. لا تسبب القفاز دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنصح تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 30°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), hypromellose, glycerol triacetate and sunset yellow FCF aluminium lake (E110).

يحتوي الدواء على مونوهيدرات اللاكتوز:

ريلرت™ 20 ملغ: 23 ملغ.

ريلرت™ 40 ملغ: 46 ملغ.

ريلرت™ 80 ملغ: 92 ملغ.

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:
ريلرت™ 20 ملغ: قرص مستدير، لونه برتقالي مطبوع عليه في جانب واحد "20" و "REP" و "Pfizer" في الجانب الآخر.
ريلرت™ 40 ملغ: قرص مستدير، لونه برتقالي مطبوع عليه في جانب واحد "40" و "REP" و "Pfizer" في الجانب الآخر.
ريلرت™ 80 ملغ: قرص مستدير، لونه برتقالي مطبوع عليه في جانب واحد "80" و "REP" و "Pfizer" في الجانب الآخر.
يُسوق الدواء في عبوة ذات 2، 3، 4، 5، 6 أو 10 أفراد.
قد لا تُسوق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:
فايزر بي. إف. اي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا
بيتواح، 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
ريلرت™ 20 ملغ: 124.28.30370
ريلرت™ 40 ملغ: 124.29.30371
ريلرت™ 80 ملغ: 124.30.30372

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك،
الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في 05/2021، وفق تعليمات وزارة الصحة.