

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רילרט™ 20 מ"ג
רילרט™ 40 מ"ג
רילרט™ 80 מ"ג
טבליות מצופות



כל טבליה מצופה מכילה: אלטרפטאן (כהידרברומיד)
eletriptan (as hydrobromide) 20 mg, 40 mg, 80 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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 לילדים גם אם נראה להם כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול אקוט בשלב כאב הראש של התקף מיגרנה, עם או ללא אאורה (העושה להתבטא בעיניות בראייה, קהות חושים והפרעות בדיבור).

קבוצה תרופית:

אגוניסט סלקטיבי לרצפטור לסרוטונין.

2. לפני השימוש בתרופה.

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אתה סובל ממחלה חמורה של הכבד או הכליה.
- אתה סובל מיתר לחץ דם בינוני עד חמור או מיתר לחץ דם קל שאינו מטופל.
- סבלת אי פעם מבעיות בלב (לדוגמה התקף לב, תעוקת לב, אי פיקת לב או קצב לב לא תקין משמעותית (אריטמיה), היצרות זמנית ופתאומית של אחד העורקים הכליליים).
- אתה סובל מהפרעה בזרימת הדם (מחלה של כלי דם פרופיראליים).
- סבלת אי פעם משבץ מוחי (אפילו שבץ קל אשר נמשך רק מספר דקות או שעות).
- במהלך 24 השעות לפני או אחרי נטילת רילרט™ נטלת ארגוטמיני או תרופות דומות לארגוטמיני (כולל מתיסרגיד).
- אתה נוטל תרופות אחרות ששמן מסתיים ב"טריפטאן" (לדוגמה סומאטריפטאן, ריזאטריפטאן, נאראטריפטאן, זולמטריפטאן, אלומטריפטאן ופרובאטריפטאן).

אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול ברילרט™, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מסוכרת.
- אתה מעשן או מטופל בתחיליפני ניקוטין.
- אתה גבר מעל גיל 40.
- את אישה לאחר גיל המעבר.
- אתה או מישהו במשפחתך סובל ממחלת כלי דם כליליים.
- נאמר לך בעבר שיתכן שאהה בסיכון גבוה למחלות לב, היועץ ברופא לפני השימוש ברילרט™.

שימוש חריג בתרופות למיגרנה

אם אתה משתמש שוב ושוב ברילרט™ או תרופות אחרות לטיפול במיגרנות לאורך מספר ימים או שבועות, הדבר עלול לגרום לכאבי ראש יומיים ומתמשכים. דווח לרופא אם אתה סובל מזה מאחר שיתכן שצטטרך להפסיק את הטיפול לזמן מה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו איננה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

מבוגרים

תרופה זו איננה מיועדת למטופלים מעל גיל 65.

מטופלים עם פגיעה כליתית

ניתן להשתמש בתרופה במטופלים עם פגיעה כליתית קלה או בינונית. במטופלים אלו המינון ההתחלתי המומלץ הוא 20 מ"ג והמינון היוםי המומלץ הוא 40 מ"ג. התאמת המינון תבוצע על ידי הרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

ניתן לטול את התרופה בכל שלב לאחר הופעת כאב הראש המיגרנטי, אך מוטב לטול אותה מוקדם ככל הניתן. **אולם, עליך לטול את התרופה רק בשלב כאב הראש של התקף המיגרנה. אין לטול את התרופה לפני התקף מיגרנה.**

- המינון ההתחלתי הרגיל הוא 40 מ"ג.
- אם לאחר נטילת הטבליה הראשונה אין הקלה במיגרנה, אין לטול טבליה נוספת לאותו התקף המיגרנה.
- אם לאחר נטילת הטבליה הראשונה יש הקלה במיגרנה ולאחר מכן שוב החמרה, אתה יכול לקחת טבליה נוספת. אולם יש להמנין לפחות שעתיים לפני נטילת הטבליה השנייה.
- אין לטול מינון גבוה יותר מ-160 מ"ג תוך 24 שעות.
- אם טבליה אחת של 40 מ"ג לא מקלה על המיגרנה, יש להיוועץ ברופא שעשוי להחליט על הגדלת המינון בזמן התקפים עתידיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה בשלמות עם מים.

אין לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה, מכיוון שהיא מצופה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אין לטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברילרט™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מחד או אחר מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה:

- צפצופים ופלאומיים בגנימה, קשיי נשימה, התנפחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (במיוחד אם משפיעים על כל הגוף), מכיוון שזה עשוי להיות סימן לתגובת רגישות יתר.
- כאב ולחץ חזרה שיכולים להיות חזקים ולערב את הגרון. אלו עלולים להיות תסמינים של הפרעה בזרימת הדם ללב (מחלת לב איסכמית).
- סימנים ותסמינים של תסמונת סרוטונין שיכולים לכלול אי שקט, הזיות, אובדן קואורדינציה, קצב לב מהיר, עלייה בחום הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם ורפלקסים מוגברים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים): כאב או חוסר בהירות, דפיקות לב, קצב לב מהיר, סחרחורת, תחושת סחרור או סיבוב (ורטיגו), כאב ראש, שינוניות, ירידה בתחושה למגע או לכאב, כאב גרון, לחץ בגרון, יובש בפה, כאב בטן, קלקול קיבה, בחילה (תחושה נוחות בבטן עם דחף להקיא), נוקשות (טונוס שרירים מוגבר), חולשת שרירים, כאב גב, כאבי שרירים, תחושת חולשה כללית, תחושת חום, צמרמורות, צלזל, הזעה, עקצוץ או תחושה לא תקינה, הסמקה, כאב.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

קשיי נשימה, פיהוקים, התנפחות של הפנים או של הידיים והרגליים, דלקת או זיהום בלשון, פריחה עורית, גרד, עלייה בתחושה למגע או לכאב, אובדן קואורדינציה, האטה או קושי בתנועה, רעד, הפרעה בדיבור, תחושת ניתוק מעצמך, דיכאון, מחשבות מזרות, עצבנות, בלבול, מצבי רוח משתנים (אפוריה), מצבים של ערפול חושים, תחושת אי נוחות כללית, תחושת מחלה, נדודי שינה, אובדן יציבות וירידה במשקל (אנורקסיה), הפרעה בחוש הטעם, צמא, ניוון במפרקים (ארטרוארטיזם), כאבים בעצמות, כאבים במפרקים, צורך מוגבר להטיל שתן, הפרעות במתן שתן, הטלת כמות מוגזמת של שתן, שלשול, ראייה לא תקינה, כאב בעיניים, אי סבילות לאור, עיניים יבשות או דומעות, כאב אוזניים, צפצופים באוזניים (טיטון), הפרעה בזרימת הדם (מחלה של כלי דם פרופיראליים).

תופעות לוואי נדירות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים): הלם, אסתמה, סרפדת (אורטיקריה), הפרעות עוריות, נפיחות בלשון, זיהום בדרכי הנשימה, בלוטות לימפה נפוחות, קצב לב איטי, שבריוות רגשית (שינויים במצב הרוח), ניוון של המפרקים (ארטרטיס, דלקת מפרקים), הפרעות בשרירים, עיוותות, עצירות, דלקת בוושט, פיהוקים, כאב בחזה, דימום וסתי מוגבר או ממושך.

זיהום בעין (דלקת בלחמית), שינויים בקול.

תופעות לוואי נוספות שדווח עליהן

התעלפויות, לחץ דם גבוה, דלקת של המעי הגס, הקאות, שבץ מוחי, זרימת דם לא מספקת ללב, התקף לב, עווית של שריר הלב/עורק כלילי.

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מדומעות 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 משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס הממון 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 מנעו הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי התפוגה אחרי התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

התרופה מכילה לקטוז מונוהידרט:

רילרט™ 20 מ"ג: 23 מ"ג.
רילרט™ 40 מ"ג: 46 מ"ג.
רילרט™ 80 מ"ג: 92 מ"ג.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רילרט™ 20 מ"ג: טבליה עגולה בצבע כתום שעליה מוטבע בצד אחד "REP 20" ובצד שני "Pfizer".
רילרט™ 40 מ"ג: טבליה עגולה בצבע כתום שעליה מוטבע בצד אחד "REP 40" ובצד שני "Pfizer".
רילרט™ 80 מ"ג: טבליה עגולה בצבע כתום שעליה מוטבע בצד אחד "REP 80" ובצד שני "Pfizer".

התרופה משווקת באריזה המכילה 2, 3, 4, 5, 6 או 10 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משוקים.

בעל הרישום וכתובתו:

פיזר פ.א.פ. פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: רילרט™ 20 מ"ג: 124.28.30370
רילרט™ 40 מ"ג: 124.29.30371
רילרט™ 80 מ"ג: 124.30.30372

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. עודכן ב-05/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.