



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **רילרט™ 20, 40, 80 מ"ג, טבליות מצופות**

כל טבלייה מצופה מכילה אלטריפטאן (כהידרוברומיד) (Eletriptan [as hydrobromide]) 20, 40, 80 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול אקוטי בשלב כאב הראש של התקף מיגרנה, עם או ללא אאורה (העשויה להתבטא בבעיות בראייה, קהות חושים והפרעות בדיבור).  
**קבוצה תרפויטית:** אגוניסט סלקטיבי לרצפטור לסרוטונין.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אלטריפטאן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 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 חזה, אי ספיקת לב או קצב לב לא תקין משמעותית (אריתמיה), היצרות זמנית ופתאומית של אחד העורקים הכליליים).
- אתה סובל מהפרעה בזרימת הדם (מחלת כלי דם היקפיים).
- סבלת אי פעם משבץ מוחי (אפילו שבץ קל אשר נמשך רק מספר דקות או שעות).
- נטלת ארגוטאמין או תרופות דומות לארגוטאמין (כולל מתיסרגיד) במהלך 24 שעות לפני או אחרי נטילת רילרט.
- אתה נוטל תרופות אחרות ששמן מסתיים ב"טריפטאן" (לדוגמה סומאטריפטאן, ריזאטריפטאן, נאראטריפטאן, זולמיטריפטאן, אלמוטריפטאן ופרובאטריפטאן).

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול ברילרט, ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מסוכרת.
- אתה מעשן או מטופל בתחליפי ניקוטין.
- אתה גבר מעל גיל 40.
- את אישה לאחר גיל המעבר.
- אתה או מישהו במשפחתך סובל ממחלת כלי דם כליליים.
- נאמר לך בעבר שיתכן שאתה בסיכון גבוה למחלת לב, היוועץ ברופא לפני השימוש ברילרט.

#### **שימוש תדיר בתרופות למיגרנה**

אם אתה משתמש שוב ושוב ברילרט או בתרופות אחרות לטיפול במיגרנות לאורך מספר ימים או שבועות, הדבר עלול לגרום לכאבי ראש יומיים מתמשכים. ספר לרופא אם אתה סובל מזה מאחר שיתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול לזמן מה.

#### **ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

## קשישים (בני 65 ומעלה)

תרופה זו אינה מיועדת למטופלים מעל גיל 65.

### בדיקות ומעקב

במהלך תקופת הטיפול בתרופה, ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבדיקות דם לבדוק עלייה ברמת אנזימי הכבד או בעיות אחרות בדם.

### תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

**נטילת רילרט עם תרופות מסוימות יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות. אין ליטול רילרט אם:**

- נטלת ארגוטאמין או תרופות דומות לארגוטאמין (כולל מתסרגיד) במהלך 24 שעות לפני או אחרי נטילת רילרט.
- אתה נוטל תרופות אחרות ששמן מסתיים ב"טריפטאן" (לדוגמה סומאטריפטאן, ריזאטריפטאן, נאראטריפטאן, זולמיטריפטאן, אלמוטריפטאן ופרובאטריפטאן).

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של רילרט או שרילרט עצמה יכולה להפחית את היעילות של תרופות אחרות הניטלות איתה באותו הזמן. אלו כוללות:

- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (לדוגמה קטוקונאזול ואיטראקונאזול).
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (לדוגמה אריתרומיצין, קלריתרומיצין וגו'סאמיצין).
- תרופות לטיפול באיידס ו-HIV (לדוגמה ריטונאביר, אינדינאביר ונלפינאביר).

אין ליטול את התכשיר הצמחי St. John's wort (היפריקום פרפורטום) באותו הזמן עם רילרט. אם כבר התחלת ליטול St. John's wort, היוועץ ברופא לפני הפסקת השימוש בו.

ספר לרופא לפני תחילת הטיפול ברילרט אם אתה נוטל תרופות מסוימות (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין [SSRIs] או מעכבים של ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראדרנלין [SNRIs]) לטיפול בדיכאון והפרעות נפשיות אחרות. השימוש בתרופות אלו בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול במיגרנות עלול להגביר את הסיכון להתפתחות תסמונת סרוטונין. למידע נוסף על תסמינים של תסמונת סרוטונין ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה לפני או אחרי האוכל.

### היריון והנקה

היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת כל תרופה. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. מומלץ להימנע מהנקה במשך 24 שעות לאחר נטילת תרופה זו.

### נהיגה ושימוש במכונות

ייתכן שהשימוש ברילרט או שהמיגרנה עצמה יגרמו לך לישנוניות. תרופה זו יכולה גם לגרום לך לסחרחורת, לכן הימנע מנהיגה ושימוש במכונות במהלך התקף מיגרנה או לאחר נטילת התרופה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רילרט מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

רילרט מכילה Sunset yellow FCF aluminium lake (E110), העלול לגרום לתגובות אלרגיות. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, 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.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.  
ניתן ליטול את התרופה בכל שלב לאחר הופעת כאב הראש המיגרנוטי, אך מוטב ליטול אותה מוקדם ככל הניתן. **אולם, עליך ליטול את התרופה רק בשלב כאב הראש של התקף המיגרנה. אין ליטול את התרופה למניעת התקף מיגרנה.**

- המינון ההתחלתי הרגיל הוא 40 מ"ג.
- אם לאחר נטילת הטבלייה הראשונה אין הקלה במיגרנה, אין ליטול טבלייה נוספת לאותו התקף המיגרנה.
- אם לאחר נטילת הטבלייה הראשונה יש הקלה במיגרנה ולאחר מכן שוב החמרה, אתה יכול לקחת טבלייה נוספת. אולם, יש להמתין לפחות שעתיים לפני נטילת הטבלייה השנייה.
- אין ליטול מינון גבוה יותר מ-160 מ"ג תוך 24 שעות.
- אם טבלייה 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.**

#### **מטופלים עם ליקוי בתפקוד הכליה**

ניתן להשתמש בתרופה במטופלים עם ליקוי קל או בינוני בתפקוד הכליה. במטופלים אלו המינון ההתחלתי המומלץ הוא 20 מ"ג והמינון היומי המקסימלי הוא 40 מ"ג. התאמת המינון תבוצע על ידי הרופא.

#### **מטופלים עם ליקוי בתפקוד הכבד**

ניתן להשתמש בתרופה במטופלים עם ליקוי קל או בינוני בתפקוד הכבד ואין צורך בהתאמת מינון.

#### **צורת הנטילה**

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. אין לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבלייה, מכיוון שהיא מצופה.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. תופעות לוואי עקב נטילת מנת יתר כוללות לחץ דם גבוה ובעיות לב.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 ברילרט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה:**

- צפופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, התנפחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (במיוחד אם משפיעים על כל הגוף), מכיוון שזה עשוי להיות סימן של תגובת רגישות יתר.
- כאב ולחץ בחזה 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 בטמפרטורת הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם ורפלקסים מוגברים.

#### **תופעות לוואי נוספות**

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

- כאב או לחץ בחזה, מודעות לפעימות הלב (פלפיטציות), קצב לב מהיר
- סחרחורת, תחושת סחרור או סיבוב (ורטיגו), כאב ראש, ישנוניות, ירידה בתחושה למגע או לכאב
- כאב גרון, לחץ בגרון, יובש בפה

- כאב בטן, קשיי עיכול (אי נוחות בקיבה), בחילה (תחושת אי נוחות בבטן עם דחף להקיא)
- נוקשות (טונוס שרירים מוגבר), חולשת שרירים, כאב גב, כאבי שרירים
- תחושת חולשה כללית, תחושת חום, צמרמורות, נזלת, הזעה, עקצוץ או תחושה לא תקינה, הסמקה, כאב

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- 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 מוזרות, עצבנות, בלבול, מצב רוח מרומם (אופוריה), מצבים של ערפול חושים, תחושת אי נוחות כללית, תחושת חולי, נדודי שינה
- אובדן תיאבון וירידה במשקל (אנורקסיה), הפרעה בחוש הטעם, צמא
- ניוון במפרקים (ארתרוזיס), 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
- כאבי אוזניים, צפצופים באוזניים (טינטון)
- הפרעה בזרימת הדם (מחלת כלי דם היקפיים)

#### תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- הלם, אסתמה, סרפדת (אורטיקריה), הפרעות עוריות, נפיחות בלשון
- זיהום בדרכי הנשימה, בלוטות לימפה נפוחות
- קצב לב איטי
- שבריריות רגשית (שינויים במצב הרוח)
- ניוון של המפרקים (ארתרוזיס, דלקת מפרקים), הפרעות בשרירים, עוויתות
- עצירות, דלקת בוושט, גיהוקים
- כאב בחזה, דימום וסתי מוגבר או ממושך
- זיהום בעין (דלקת הלחמית)
- שינויים בקול

תופעות לוואי נוספות שדווח עליהן כוללות עילפון, לחץ דם גבוה, דלקת של המעי הגס, הקאות, שבץ מוחי, זרימת דם לא מספקת ללב, התקף לב, עווית של שריר הלב/עורק כלילי.

ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבדיקות דם לבדוק עלייה ברמת אנזימי הכבד או בעיות אחרות בדם.

**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](http://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 (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-30°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:**

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

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**רילרט 20 מ"ג:** טבלייה עגולה, כתומה, עם הטבעה בצד אחד "REP 20" ובצד שני "VLE".  
**רילרט 40 מ"ג:** טבלייה עגולה, כתומה, עם הטבעה בצד אחד "REP 40" ובצד שני "VLE".  
**רילרט 80 מ"ג:** טבלייה עגולה, כתומה, עם הטבעה בצד אחד "REP 80" ובצד שני "VLE".  
גודלי אריזות מאושרים: 2, 3, 4, 5, 6 או 10 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך במרץ 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**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.

**יצרן ובעל רישום:** דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' הקידמה 10, יוקנעם עילית, 2069200, ישראל