

ريلرت™ 20، 40، 80 ملغ، أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على الـ إيلتريبتان (على شكل هيدروبروميد) Eletriptan [as] (hydrobromide) 20، 40، 80 ملغ، على التوالي. المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

للعلاج الحاد لمرحلة الصداع من نوبة الشقيقة (الميجرينا)، المصحوب أو غير المصحوب بالأورة (التي قد تتمثل بمشاكل في الرؤية، فقدان الحس (خدر) واضطرابات في النطق).

الفصلية العلاجية: مستنزه انتقائي لمستقبل السيروتونين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (الـ إيلتريبتان) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من مرض خطير في الكبد أو الكلية.
- كنت تعاني من فرط ضغط الدم المتوسط إلى الخطير أو من فرط ضغط الدم الخفيف غير الخاضع للعلاج.
- عانيت ذات مرة من مشاكل في القلب (مثلًا النوبة القلبية، الذبحة الصدرية، قصور القلب أو شذوذ النظم القلبي بشكل ملحوظ (اضطراب النظم)، تضيق أحد الشرايين التاجية بشكل مؤقت وفجائي).
- كنت تعاني من اضطراب في جريان الدم (مرض في الأوعية الدموية المحيطة).
- عانيت ذات مرة من سكتة دماغية (حتى السكتة البسيطة التي استمرت فقط لبضع دقائق أو ساعات).
- تناولت إيريوتامين أو أدوية مشابهة لإيريوتامين (بما في ذلك ميتيسيرجيد) خلال 24 ساعة قبل أو بعد تناول ريلرت.
- كنت تستعمل أدوية أخرى ينتهي اسمها بـ"تريبتان" (مثلًا سوماتريبتان، ريزاتريبتان، ناراتريبتان، زولميتريبتان، ألموتريبتان وفروفاتريبتان).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ريلرت، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من السكري.
- كنت مدخنًا أو تتلقى العلاج ببدائل النيكوتين.
- كنت رجلاً وتبلغ أكثر من 40 عامًا من العمر.
- كنت امرأة بعد سن الإياس.
- كنت تعاني أو كان أحد أفراد عائلتك يعاني من مرض في الأوعية الدموية التاجية.
- أخبرت في الماضي أنك قد تكون معرضًا لخطر عالٍ للإصابة بمرض قلبي، استشر الطبيب قبل استعمال ريلرت.

استعمال أدوية الشقيقة بشكل متواتر

إذا استعملت ريلرت مرارًا وتكرارًا أو استعملت أدوية أخرى لعلاج الشقيقة طوال عدة أيام أو أسابيع، فقد يسبب هذا الشيء صداعًا يوميًا متواصلًا. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من ذلك لأنك قد تضطر إلى إيقاف العلاج لبعض الوقت.

الأولاد والمرهقون

هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمرهقين الذين يقل عمرهم عن 18 عامًا.

المسنون (من سن الـ 65 فما فوق)

هذا الدواء غير مخصص لمتلقي العلاج الذين يزيد عمرهم عن 65 عامًا.

الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج بالدواء قد يحيلك الطبيب إلى فحوص الدم لفحص الارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد أو مشاكل أخرى في الدم.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، إذا استعملت مؤخرًا أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

استعمال ريلرت مع أدوية معينة يمكن أن يسبب أعراضًا جانبية خطيرة. لا يجوز استعمال ريلرت إذا:

- تناولت إيريوتامين أو أدوية مشابهة لإيريوتامين (بما في ذلك ميتيسيرجيد) خلال 24 ساعة قبل أو بعد تناول ريلرت.
- كنت تستعمل أدوية أخرى ينتهي اسمها بـ"تريبتان" (مثلًا سوماتريبتان، ريزاتريبتان، ناراتريبتان، زولميتريبتان، ألموتريبتان وفروفاتريبتان).
- بعض الأدوية يمكن أن تؤثر على كيفية عمل ريلرت، أو أن ريلرت نفسه يمكن أن يقلل من فعالية أدوية أخرى تُستعمل بالتزامن معه. تشمل هذه على:
- إيتراكونازول.
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثلًا كيتوكونازول وإيتراكونازول).
- أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثلًا إيريثروميسين، كلاريثروميسين وجوساميسين).
- أدوية لعلاج الإيدز و-HIV (مثلًا ريتونافير، إيندينافير ونيلفينافير).

لا يجوز استعمال المستحضر النباتي St. John's wort (العرن المتقوب) بالتزامن مع ريلرت. إذا كنت قد بدأت باستعمال St. John's wort، فاستشر الطبيب قبل التوقف عن استعماله.

قبل البدء بالعلاج بـ ريلرت أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية معينة (مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية [SSRIs] أو مثبطات استرداد السيروتونين والنورادرينالين [SNRIs]) لعلاج الاكتئاب والاضطرابات النفسية الأخرى. استعمال هذه الأدوية بالدمج مع أدوية معينة لعلاج الشقيقة قد يزيد من خطر نشوء متلازمة السيروتونين. لمزيد من المعلومات عن أعراض متلازمة السيروتونين انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء قبل الطعام أو بعده.

الحمل والإرضاع

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء. إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً، أو كنتِ تحططين للحمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. يوصى بالامتناع عن الإرضاع لمدة 24 ساعة بعد تناول هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

يُحتمل أن يسبب لك استعمال ريلرت أو أن تسبب لك الشقيقة نفسها ميلاً إلى النوم. هذا الدواء يمكنه أيضاً أن يسبب لك الدوار، لذلك امتنع عن السياقة واستعمال الماكينات أثناء نوبة الشقيقة أو بعد تناول الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ريلرت على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب في الماضي أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي ريلرت على Sunset yellow FCF aluminium lake (E110)، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددما الطبيب فقط. يمكن تناول الدواء في أي مرحلة بعد ظهور صداع الشقيقة، لكن الأفضل أن يُتناول مبكرًا قدر الإمكان. إلا أنه عليك أن تتناول الدواء فقط في مرحلة الصداع من نوبة الشقيقة.

لا يجوز تناول الدواء لمنع نوبة الشقيقة.

- الجرعة الدوائية الابتدائية العادية هي 40 ملغ.
- إذا لم يطرأ تخفيف على الشقيقة بعد تناول أول قرص، فلا يجوز تناول قرص إضافي في نفس نوبة الشقيقة.
- إذا طرأ تخفيف على الشقيقة بعد تناول أول قرص ثم طرأ تفاقم مرة أخرى، فيمكنك أن تتناول قرصًا إضافيًا. لكن، يجب أن تنتظر ما لا يقل عن ساعتين قبل أن تتناول القرص الثاني.
- لا يجوز تناول جرعة دوائية أعلى من 160 ملغ خلال 24 ساعة.
- إذا لم يخف الشقيقة قرص واحد من 40 ملغ، فيجب استشارة الطبيب الذي قد يقرر رفع الجرعة الدوائية في النوبات المستقبلية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

المتعالجون المصابون باختلال الأداء الوظيفي الكلوي
يمكن استعمال الدواء لدى المتعالجين المصابين باختلال طفيف أو متوسط في الأداء الوظيفي الكلوي. الجرعة الدوائية الابتدائية الموصى بها لدى هؤلاء المتعالجين هي 20 ملغ والجرعة اليومية القصوى هي 40 ملغ. ستتم ملائمة الجرعة من قبل الطبيب.

المتعالجون المصابون باختلال الأداء الوظيفي الكبدي
يمكن استعمال الدواء لدى المتعالجين المصابين باختلال طفيف أو متوسط في الأداء الوظيفي الكبدي وليست هناك حاجة إلى ملائمة الجرعة الدوائية.

كيفية تناول

يجب بلع الدواء كاملاً مع الماء. لا يجوز هرس/شطر/ مضغ القرص، لأنه مطلي.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. الأعراض الجانبية الناجمة عن تناول جرعة مفرطة تشمل على ضغط دم مرتفع ومشاكل في القلب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ريلرت إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المتعلمين. لا تطلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا نشأ لديك واحد أو أكثر من بين الأعراض التالية بعد تناول الدواء:

- أزيز مفاجئ عند التنفس، صعوبات في التنفس، انتفاخ الأضغان أو الوجه أو الشفتين، طفح جلدي أو حكة (خاصة إذا أثرت على كل الجسم)، لأن ذلك قد يكون علامة لرد الفعل التحسسي المفرط.
- ألم وضغط في الصدر يمكن أن يكونا شديدين ويشملا الحلق. قد يكون هذان عرضين لاضطراب في جريان الدم إلى القلب (الداء القلبي الإقفاري).
- علامات وأعراض متلازمة السيروتونين التي يمكن أن تشمل على هياج (عدم الهدوء)، هلوسات، فقدان التناسق الحركي، وتيرة قلب سريعة، ارتفاع درجة حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم وتزايد المنعكسات.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):

- ألم أو ضغط في الصدر، إدراك الدقات القلبية (خفقان القلب)، وتيرة قلب سريعة
- دوار، إحساس بالدوخة أو الدوران (فيرتيجو)، صداع، ميل إلى النوم، تدني الإحساس باللمس أو بالألم
- ألم في الحلق، ضغط في الحلق، جفاف في الفم
- ألم في البطن، صعوبات في الهضم (انزعاج في المعدة)، غثيان (إحساس بالانزعاج في البطن مع دافع للتقيؤ)
- تصلب (تزايد التوتر العضلي)، ضعف العضلات، ألم في الظهر، آلام العضلات
- إحساس عام بالضعف، إحساس بالحر، قشعريرة، سيلان الأنف، تعرق، وخز أو إحساس غير سوي، تورّد الوجه، ألم

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- صعوبات في التنفس، تآؤبات
- انتفاخ الوجه أو اليدين والرجلين، التهاب أو تلوث في اللسان، طفح جلدي، حكة
- تزايد الإحساس باللمس أو بالألم، فقدان التناسق الحركي، تباطؤ أو صعوبة في الحركة، ارتجاج، اضطراب في النطق
- إحساس بالانفصال عن نفسك، اكتئاب، أفكار غريبة، عصبية، ارتباك، مزاج متبجح (نشوة)، حالات من ضبابية الحواس، إحساس عام بالانزعاج، إحساس بالمرض، أرق
- فقدان الشهية وانخفاض الوزن (قهم)، اضطراب في حاسة الذوق، عطش
- تنكس في المفاصل (فصال)، آلام في العظام، آلام في المفاصل
- تزايد الحاجة إلى التبول، اضطرابات في التبول، تبؤل كمية مفرطة من البول، إسهال
- رؤية غير سليمة، ألم في العينين، عدم تحمل الضوء، جفاف أو تدميع في العينين
- آلام في الأذنين، طنين في الأذنين (تينيتوس)
- اضطراب في جريان الدم (مرض في الأوعية الدموية المحيطة)

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- صدمة، ربو، شرى (أورتيكاريا)، اضطرابات جلدية، انتفاخ في اللسان
- تلوث في المسالك التنفسية، غدد ليمفاوية منتفخة
- نظم قلبي بطيء
- هشاشة عاطفية (تغيرات في المزاج)
- تنكس المفاصل (آرثرئيس، التهاب المفاصل)، اضطرابات في العضلات، تشنجات
- إمساك، التهاب في المريء، تجشؤات
- ألم في الصدر، تزايد أو استتالة النزيف الدموي الحضي
- تلوث في العين (التهاب الملحمة)
- تغيرات في الصوت

تشتمل الأعراض الجانبية الإضافية التي تم التبليغ عنها على إغماء، ضغط دم مرتفع، التهاب الأمعاء الغليظة، تقيؤات، سكتة دماغية، تدفق دموي غير كافٍ إلى القلب، نوبة قلبية، تشنج عضلة القلب/شريان تاجي.

قد يحيلك الطبيب إلى فحوص الدم لفحص الارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد أو مشاكل أخرى في الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי לקוב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسشم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسشم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Expiry date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين:** يجب التخزين فيما دون 30°C.
- لا يجوز لقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), glycerol triacetate, sunset yellow FCF aluminium lake (E110).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ريلرت 20 ملغ: قرص مستدير، برتقالي، على أحد جانبيه مطبوع "REP 20" وعلى الجانب الآخر "VLE"

ريلرت 40 ملغ: قرص مستدير، برتقالي، على أحد جانبيه مطبوع "REP 40" وعلى الجانب الآخر "VLE"

ريلرت 80 ملغ: قرص مستدير، برتقالي، على أحد جانبيه مطبوع "REP 80" وعلى الجانب الآخر "VLE"

أحجام العبوات المصادق عليها: 2، 3، 4، 5، 6 أو 10 أقراص. قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

تم تحرير النشرة في آذار/مارس 2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

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

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المصنّع وصاحب التسجيل:

دكسل فارما تكنولوجيا م رض

شارع هاكيما 10، يوكيغيم عيليت، 2069200، إسرائيل