



דצמבר 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

IMITREX TABLETS 50 mg
IMITREX TABLETS 100 mg
FILM COATED TABLETS

אימיטרקס טבליות 50 מ"ג
אימיטרקס טבליות 100 מ"ג
טבליות מצופות

מרכיבים פעילים וחוזקם:

IMITREX TABLETS 50 mg: Sumatriptan (as succinate) 50 mg
IMITREX TABLETS 100 mg: Sumatriptan (as succinate) 100 mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

Imitrex tablets are indicated for the acute relief of migraine attacks, with or without aura.
Imitrex should only be used where there is a clear diagnosis of migraine.

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים מכילים עדכונים נוספים.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב אדום ; החמרה ברקע צהוב ; מידע שהוסר מסומן בקו כחול חוצה -XXX

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

(...)

Breast-feeding

~~It has been demonstrated that Sumatriptan is excreted into breast milk, with average relative infant doses of < 4% following subcutaneous administration of a single dose of~~ sumatriptan ~~is excreted into breast milk~~. Infant exposure can be minimised by avoiding breast feeding for 12 hours after treatment, during which time any breast milk expressed should be discarded.

There have been reports of breast pain and/or nipple pain following sumatriptan intake in breastfeeding women (see section 4.8). The pain was usually transient and disappeared in 3 to 12 hours.

4.8 Undesirable effects

(...)

Reproductive system and breast disorders

Rare: Breast pain.

(...)

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

(...)

היריון, הנקה ופוריות

(...)

- אל תניקי את תינוקך במשך 12 שעות לאחר השימוש באימיטרקס טבליות. אם את שואבת חלב במהלך זמן זה, השליכי את החלב ואל תתני אותו לתינוקך.

חלק מהנשים המניקות מדווחות על כאב בשד ו/או בפטמה לאחר שימוש בסומאטריפטאן. הכאב הוא בדרך כלל זמני ונעלם תוך 3 עד 12 שעות.

4. תופעות לוואי

(...)

תופעות לוואי נדירות

(מופיעות ב-עד 1 מתוך 1,000 משתמשים)

- כאב בשד

(...)

למידע נוסף יש לעיין בעלון המעודכן.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il) וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח-תקוה

בטלפון: 03-9297100

בברכה,
ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה