

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוברלוי 50 מ"ג, טבליות
אוברלוי 100 מ"ג, טבליות

המרכיב הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

אוברלוי 50 מ"ג, טבליות אוברוגפנט 50.0 מ"ג/טבליה (שווה ערך ל- 54.9 מ"ג אוברוגפנט בסיס חופשי טריהידרט)

אוברלוי 100 מ"ג, טבליות אוברוגפנט 100.0 מ"ג/טבליה (שווה ערך ל- 109.8 מ"ג אוברוגפנט בסיס חופשי טריהידרט)

לרשימת חומרים בלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו מיועדת לשימוש במבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

אוברלוי מכיל את החומר הפעיל אוברוגפנט, אנטגוניסט של קולטן ל- calcitonin gene-related peptide (CGRP). אוברלוי משמש לטיפול אקוטי (לטיפול בעת התקף) בהתקפי מיגרנה עם או ללא אאורה (הילה) במבוגרים.

מגבלות השימוש

אוברלוי אינו מותווה לטיפול מניעתי נגד מיגרנה.

קבוצה תרפויטית: תכשירים נגד מיגרנה, אנטגוניסט של calcitonin gene-related peptide (CGRP).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אוברוגפנט או לאחד המרכיבים הנוספים של תרופה זו (מפורטים בסעיף 6).
- אם אתה נוטל תרופות הידועות כמעכבי CYP3A4 חזקים כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, קלריתרומיצין. ראה "תגובות בן תרופתיות".

שאל את הרופא אם אינך בטוח האם אתה נוטל אחת מתרופות אלו. הרופא יכול לומר לך האם נטילת אוברלוי עם תרופות אחרות היא בטוחה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו:
שוחח עם הרופא או הרוקח טרם הטיפול באוברלוי אם אתה:**

- סובל מבעיות בכבד
- סובל מבעיות בכליות

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

דווח לרופא או לרוקח אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי ליטול תרופות אחרות כלשהן. הדבר כולל תרופות המתקבלות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספים; במיוחד אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות, מאחר שישיתכן כי הרופא יצטרך לשנות את המינון של אוברלוי:

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים (כגון פלוקונאזול, ציפרופלוקסצין, ריפאמפין)
- תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או במחלות לב (כגון וראפאמיל, קארבדילול, כינדין)
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין)
- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעה טורדנית-כפיייתית (כגון פלובוקסאמין)
- תרופות המשמשות לטיפול בפרוסים ובהפרעות נירולוגיות אחרות (כגון פניטואין, ברביטוראטים)
- תרופות המשמשות להמרצת מח העצם (כגון אלטרומבופג)
- תוספים צמחיים מסוימים (כגון St. John's wort, כורומין)

אין אלו כל התרופות העשויות להשפיע על אופן הפעולה של אוברלוי. הרופא יכול לומר לך האם נטילת אוברלוי עם תרופות אחרות היא בטוחה.
נהל רשימת תרופות אותן אתה נוטל על מנת להראות אותה לרופא או לרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש עם מזון ומשקאות

אוברלוי ניטל דרך הפה עם או ללא מזון.
אין ליטול טבליה שנייה בטווח של 24 שעות אם אתה צורך אשכוליות או מיץ אשכוליות.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, שוחחי על כך עם הרופא טרם הטיפול באוברלוי.

היריון:

לא ידוע האם אוברלוי עלול לפגוע בעובר.

הנקה:

לא ידוע האם אוברלוי עובר לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות
אוברלוי אינו צפוי להשפיע כלל על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אוברלוי 50 מ"ג מכיל 24.15 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה. כמות זו שוות ערך ל- 1.2% מצריכת הנתרן התזונתית היומית המרבית המומלצת עבור מבוגר.

אוברלוי 100 מ"ג מכיל 48.30 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה. כמות זו שוות ערך ל- 2.4% מצריכת הנתרן התזונתית היומית המרבית המומלצת עבור מבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה זו תמיד בהתאם להוראות הרופא. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

50 מ"ג או 100 מ"ג לנטילה דרך הפה עם או ללא מזון. במידת הצורך, ניתן ליטול מנה שנייה לפחות שעתיים לאחר המנה ההתחלתית. המנה המרבית לפרק זמן של 24 שעות היא 200 מ"ג. לא ידוע האם נטילת אוברלוי לטיפול ביותר מ- 8 כאבי ראש מיגרנוטיים במהלך 30 ימים היא בטוחה. עליך לרשום את המועדים שבהם אתה סובל מכאבי ראש ואת המועדים שבהם אתה נוטל אוברלוי על מנת שתוכל לשוחח עם הרופא לגבי מידת היעילות של אוברלוי עבורך.

אין ליטול טבליה שנייה בטווח של 24 שעות אם אתה צורך אשכוליות או מיץ אשכוליות או נוטל תרופות העשויות לכלול:

- וראפאמיל
- פלוקונאזול
- ציקלוספורין
- פלובוקסאמין
- ציפרופלוקסצין

פרטים לגבי מינון באוכלוסיות מיוחדות

הפרעה כבדית או כלייתית חמורה:

המנה המומלצת היא 50 מ"ג; במידת הצורך, ניתן ליטול מנת 50 מ"ג שנייה לפחות שעתיים לאחר המנה ההתחלתית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד ליטול אוברלוי

- יש ליטול את הטבליות עם או ללא מזון
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים
- אין מידע לגבי לעיסה, כתישה ושבירה של הטבליות

אם נטלת בטעות כמות גדולה יותר של אוברלוי

אם נטלת כמות גדולה מדי של אוברלוי, התקשר לרופא או פנה מיד לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר.
אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה עמך.

אם אתה מפסיק ליטול אוברלוי

אין להפסיק את נטילת אוברלוי מבלי לשוחח עם הרופא תחילה.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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

בדומה לכל תרופה, השימוש באוברלוי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

שכיחות: עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים

- בחילות
- תשישות
- ישנוניות
- יובש בפה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שאינה מצוינת בעלון, היוועץ ברופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" הנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! יש לשמור תרופה זו וכל תרופה אחרת במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

אוברלוי 50 מ"ג:

Polyvinylpyrrolidone vinyl acetate copolymer, mannitol, sodium chloride, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate, colloidal silicon dioxide.

אוברלוי 100 מ"ג:

Polyvinylpyrrolidone vinyl acetate copolymer, mannitol, sodium chloride, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate, colloidal silicon dioxide.

כיצד נראה אוברלוי ותוכן האריזה:

אוברלוי 50 מ"ג: טבליות דו-קמורות, בעלות צורת כמוסה, בצבע לבן עד צהבהב (off-white), עליהן מוטבע "U50" בצד אחד בחפיסות של יחידת מינון (כל אריזה מכילה טבליה 1).

אוברלוי 100 מ"ג: טבליות דו-קמורות, בעלות צורת כמוסה, בצבע לבן עד צהבהב (off-white), עליהן מוטבע "U100" בצד אחד בחפיסות של יחידת מינון (כל אריזה מכילה טבליה 1).

• קופסה של 6, 8, 10, 12, 16, 30 חפיסות.

ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון, ישראל
- שם היצרן וכתובתו: מעבדות פורסט אירלנד בע"מ, דבלין, אירלנד
- . נערך ביולי 2022
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אוברלוי 50 מ"ג: 169-77-37037-99
אוברלוי 100 מ"ג: 169-78-37038-99