

מרץ 2022

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

עדכונים בעלון לצרכן:

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

ריזטריפטן אינובמד 10 מ"ג

RIZATRIPTAN INOVAMED 10 MG

Tablets

כל טבליה מכילה : Rizatriptan (as benzoate) 10 mg

ריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג

RIZATRIPTAN MELT INOVAMED 10 MG

Tablets orodispersible

כל טבליה מסיסה מכילה : Rizatriptan (as benzoate) 10 mg

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות:

For the acute treatment of migraine attacks with or without aura in adults.

ברצוננו להודיע על עידכון העלון לצרכן של התכשירים הנ"ל. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בריזטריפטן, ספר לרופא שלך אם:

[...]

-את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, או אם את מניקה, או מתכננת להניק.

[...]

הריון והנקה

לא ידוע אם ריזטריפטן מזיקה לעובר כאשר היא ניטלת על ידי אישה הרה.

ספרי לרופא לפני נטילת התרופה אם את בהריון או מתכננת הריון.

נהיגה ושימוש במכוונות

ריזטריפטן עלולה לגרום לסחרחורת, נמנום, עייפות, חולשה או עילפון. אם אתה חש בתופעות אלו, אין לנהוג

ברכב, להפעיל מכוונות מסוכנות או לעסוק בכל פעילות אחרת המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ריזטריפטן אינובמד 10 מ"ג טבליות: טבליה של 10 מ"ג מכילה 60.5 מ"ג לקטוז טבליה של ריזטריפטן אינובמד

10 מ"ג מכילה לקטוז מונוהידראט אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות ללקטוז

או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

ריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג טבליות מסיסות:

- טבליה מסיסה של 10 מ"ג מכילה 10.2 מ"ג פנילאלינין. תרופה זו מכילה 3.741 מ"ג אספרטם בכל טבליה

מסיסה של ריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג. אספרטיים הוא מקור של פנילאלינין. זה עלול להזיק אם יש

לך פנילקטונווריה (PKU), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלינין מצטבר כי הגוף לא יכול להסיר אותו

כראוי.

- תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה מסיסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה ?

[...]

חלק מהמטופלים צריכים לקבל מינון נמוך יותר של ריזטריפטן, במיוחד קבוצות המטופלים הבאות:

- מטופלים הנוטלים פרופרנולול
- פגיעה בינונית עד קשה בכבד
- ליקוי בתפקוד הכליות
- מטופלים קשישים

אם מינון נמוך יותר אינו אופציונלי, הרופא צריך לשקול טיפולים חלופיים עבור מטופלים אלה, למשל, אגוניסטים 5-HT_{1B/1D} אחרים.

4. תופעות לוואי*

[...]

תופעות לוואי אחרות (שכיחות: 1 עד 10 ל- 100 מטופלים; שאינן שכיחות: מ 1 עד 10 ל- 1000 מטופלים; נדירות: 1 עד 10 ל- 10,000 מטופלים) ותופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

[...]

הפרעות במערכת העיכול: שכיחות: בחילה, הקאה, שלשול, יובש בפה, קשיי עיכול (דיספפסיה); שאינן שכיחות: צמא, קשיי עיכול (דיספפסיה).

הפרעות במערכת הנשימה, קנה הנשימה וחלל החזה: שכיחות: אי-נוחות/כאב בגרון; קושי בנשימה (קוצר נשימה); שאינן שכיחות: קושי בנשימה (קוצר נשימה); נדירות: צפופים.

הפרעות במערכת השלד והשרירים ורקמות חיבור: שכיחות: תחושה של כבדות בחלקים מהגוף, קשיי, כאב צוואר; שאינן שכיחות: תחושת מתיחות בחלקים מסויימים של הגוף, חולשת שרירים, קשיי, כאב שרירים וכאב בפנים.

[...]

הפרעות לבביות: שכיחות: קצב לב מהיר או שאינו סדיר (פלפיטציה); שאינן שכיחות: קצב לב מאוד מהיר (טכיקרדיה), שינויים במקצב או בקצב פעימות הלב (אריתמיה), קצב לב איטי (ברדיקרדיה), ממצאים חריגים בא.ק.ג. (בדיקה אשר רושמת את הפעילות החשמלית של הלב שלך); נדירות: שבץ (בדרך כלל מתרחש במטופלים בעלי גורמי סיכון למחלות לב וכלי דם (יתר לחץ דם, סוכרת, עישון, שימוש בתחליפי ניקוטין, היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ, גברים מעל גיל 40, נשים לאחר הפסקת המזון החודשי, בעייה מסויימת באופן שבו לבבך פועם (חסם צרור-bundle branch block)), קצב לב איטי (ברדיקרדיה).

הפרעות בכלי דם: שאינן שכיחות: גלי חום, יתר לחץ דם; נדירות: גלי חום; שכיחות אינה ידועה: איסכמיה בכלי הדם הפריפריים.

הפרעות במערכת העצבים: שכיחות: סחרחורת, ישנוניות, תחושת נימול בעור (פאראסתזיה), כאב ראש, ירידה ברגישות של העור (היפואסתזיה), ירידה בחדות מגטלית, רעד; שאינן שכיחות: התעלפות, רעד, טעם רע בפה, חוסר יציבות בהליכה (אטקסיה), ורטיגו; נדירות: התעלפות.

הפרעות פסיכיאטריות: שכיחות: נדודי שינה; שאינן שכיחות: בלבול/חוסר התמצאות, נדודי שינה.

*בפרק זה השנויים הינם בשכיחות של תופעות הלוואי

ניתן לקבל את העלון המודפס באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה, 40500, טל: 037150600

בברכה
דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה