עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים התשמ"ו) – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריזטריפטן אינובמד 10 מ"ג | ריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג

טבליות | **טבליות מסיסות**

כל טבליה מכילה: Rizatriptan 10 mg (as benzoate) ריזטריפטן 10 מ"ג (כבנזואט)

כל טבליה מסיסה מכילה: Rizatriptan 10 mg (as benzoate) ריזטריפטן 10 מ"ג (כבנזואט)

לרשימה של חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

אלא אם כן צוין אחרת, המידע בעלון לצרכן זה תקף **לריזטריפטן אינובמד 10 מ"ג** טבליות ו**לריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג** טבליות מסיסות.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא שלך או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

ריזטריפטן משמשת לטיפול חריף (אקוטי) בהתקפים של מיגרנה במבוגרים, עם או ללא אאורה.
אין להשתמש בריזטריפטן למניעת התקפי מיגרנה.
ריזטריפטן אינה מיועדת לטיפול במיגרנות המיפלגיות או בזילריות.
לא ידוע אם ריזטריפטן בטוחה ויעילה לטיפול בכאבי ראש מקבציים.

קבוצה תרפויטית: קבוצה של תרופות הנקראת אגוניסטים סלקטיבים לקולטן 5-HT 1B/1D או טריפטאנים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בריזטריפטן אם:
- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המופיעים בסעיף 2 ובסעיף 6.
- יש לך או היו לך בעבר בעיות בלב.
- יש לך או היה לך בעבר שבץ או התקף איסכמי חולף (TIA).
- יש לך או היו לך בעבר בעיות בכלי הדם כולל מחלת מעי איסכמית.
- יש לך לחץ דם גבוה לא מאוזן.
- הינך נוטל בו זמנית תרופות נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO) או נטלת מעכב MAO במהלך השבועיים האחרונים.
- נטלת כל תרופה אחרת מאותה הקבוצה (טריפטאנים) כגון סומאטריפטאן, נאראטריפטאן, זולמיטריפטאן, אלטריפטאן, לטיפול במיגרנה שלך ב-24 השעות האחרונות.
- נטלת תרופות המכילות ארגוטאמין כגון ארגוטאמין, דהידרוארגוטאמין, או מתיסרג'יד ב-24 השעות האחרונות.
- יש לך מיגרנות המיפלגיות או בזילריות.

דבר עם הרופא שלך לפני שאתה נוטל ריזטריפטן אם יש לך את אחד המצבים הרשומים מעלה או אם אינך בטוח אם אתה נוטל אחת מהתרופות הרשומות מעלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בריזטריפטן, ספר לרופא שלך אם:
- יש לך או שהיו לך בעבר בעיות בלב (כגון התקף לב, אספקת דם מופחתת ללב או שינויים במקצב או בקצב פעימות הלב), לחץ דם גבוה, כאב בחזה או קוצר נשימה.
- יש לך גורם סיכון כלשהו למחלת לב או מחלת כלי דם כמו לחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה, השמנת יתר, עישון, היסטוריה משפחתית של בעיות בלב, את אישה לאחר הפסקת המחזור החודשי, אתה גבר מעל גיל 40.
- יש לך או היו לך בעבר אלרגיות כלשהן.
- יש לך פנילקטונוריה (PKU). ריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג טבליות מסיסות מכילות פנילאלנין (ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, או אם את מניקה, או מתכננת להניק.
- אתה נוטל או מתכנן ליטול תרופות כלשהן, כולל תרופות ללא מרשם, ואלו שאתה נוטל בדרך כלל למיגרנה, שכן עלולה להתפתח החמרה בכאב הראש (MOH - medication overuse headache) בעקבות שימוש עודף בתרופות למיגרנה (כגון: ארגוטאמין, טריפטאנים, אופיואידים, או שילוב של תרופות אלו יותר מ-10 ימים בחודש).
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליה או בכבד.

אם אתה נוטל ריזטריפטן באופן תכוף מדי, הדבר עלול לגרום לך לכאבי ראש כרוניים. במקרים כאלו,עליך לפנות לרופא שלך, מכיוון שייתכן ותצטרך להפסיק ליטול ריזטריפטן.
- יש לך בעיות רפואיות אחרות.

ספר לרופא על תסמיניך. הרופא שלך יחליט אם יש לך מיגרנה. יש ליטול ריזטריפטן רק עבור התקף מיגרנה. אין להשתמש בריזטריפטן לטיפול בכאבי ראש אשר עלולים להיגרם על ידי מצבים נוירולוגים אחרים, יותר חמורים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות שאין ליטול בו זמנית עם ריזטריפטן
- אין ליטול ריזטריפטן עם תכשיר אחר כלשהו מאותה קבוצה (טריפטאנים) במהלך 24 שעות, כגון סומאטריפטאן, נאראטריפטאן, זולמיטריפטאן או אלטריפטאן.
- אין ליטול ריזטריפטן במהלך 24 שעות מזמן נטילת תרופות המכילות ארגוטאמין, כגון ארגוטאמין, דהידרוארגוטאמין או מתיסרג'יד לטיפול במיגרנה שלך.
- אין ליטול ריזטריפטן כאשר אתה נוטל תרופות נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמין אוקסידאז, (MAO) כגון מוקלובמיד, איזוקרבוקסזיד, פנלזין או טרנילציפרומין, ופרג'ילין או במידה ועברו פחות משבועיים מאז הפסקת נטילת מעכב ה-MAO.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות המכילות פרופרנולול.
- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במצב רוח, כולל תרופות מקבוצת מעכבי קליטה מחדש של סרוטונין (SSRIs) כגון פלואוקסטין, פלובוקסאמין, פארוקסטין, אסציטאלופראם אוקסלט וסרטרלין או מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין נוראפינפרין (SNRIs) כגון ונלפאקסין ודולוקסטין לדיכאון.

שימוש בתרופה ומזון
ייתכן וייקח לריזטריפטן יותר זמן לעבוד אם היא תלקח אחרי האוכל. למרות שעדיף לקחת אותה על קיבה ריקה, אתה עדיין יכול לקחת אותה אם אכלת.

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.
לא ידוע אם ריזטריפטן עוברת לחלב האם. אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא שלך. יש להמנע מהנקה ב-24 השעות שלאחר הטיפול.
יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכונות
ריזטריפטן עלולה לגרום לסחרחורת, נמנום, עייפות, חולשה או עילפון. אם אתה חש בתופעות אלו, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות מסוכנות או לעסוק בכל פעילות אחרת המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
ריזטריפטן אינובמד 10 מ"ג: 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:
- תרופה זו מכילה 3.741 מ"ג אספרטיים בכל טבליה מסיסה של ריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג. אספרטיים הוא מקור של פנילאלנין. זה עלול להזיק אם יש לך פנילקטונוריה (PKU), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלנין מצטבר כי הגוף לא יכול לפנות אותו כראוי.
- תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה מסיסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.
המינון המירבי הוא 30 מ"ג ריזטריפטן בפרק זמן של 24 שעות. אין ליטול יותר מ- 30 מ"ג ריזטריפטן בפרק זמן של 24 שעות (למשל, אין ליטול יותר משלוש טבליות או טבליות מסיסות של 10 מ"ג ב- 24 שעות).

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.

תרופה זו אינה מיועדת למתן לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

רוב התקפי המיגרנה מוקלים על ידי ריזטריפטן. אולם, במספר מטופלים, תסמיני המיגרנה יכולים לשוב בתוך פרק זמן של 24 שעות. במידה והמיגרנה שלך חוזרת, ניתן ליטול מנה נוספת של ריזטריפטן. תמיד יש להמתין לפחות שעתיים בין מנה למנה. במידה ואינך מגיב לריזטריפטן בזמן התקף, מומלץ שלא ליטול ריזטריפטן לטיפול באותו התקף, אולם, עדיין ייתכן שתגיב לריזטריפטן בהתקף הבא.

אופן השימוש
ריזטריפטן אינובמד 10 מ"ג: יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם נוזל. אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה של הטבליות.

ריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג: השאר את הטבליה המסיסה באריזתה עד לרגע שבו אתה מוכן ליטול אותה.
את אריזת המגשית יש לפתוח בידיים יבשות ואת הטבליה המסיסה יש להניח על הלשון, שם היא תתמוסס במהירות ותיבלע עם הרוק שלך. אין צורך בנטילה עם נוזל. ניתן ליטול את הטבליה המסיסה ללא קשר לארוחות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מכפי שהיית צריך:
אם אתה נוטל יותר ריזטריפטן מכפי שהיית צריך, פנה לרופא שלך מיד או גש מיד לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בריזטריפטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא או לגשת לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר מיד, אם הינך מפתח אחת מתופעות הלוואי החמורות של ריזטריפטן הכוללות:
- **התקף לב.** תסמינים של התקף לב עלולים לכלול:
  - אי-נוחות במרכז החזה אשר נמשכת יותר ממספר דקות או אשר נעלמת וחוזרת
  - אי-נוחות בחזה אשר מרגישה כמו לחץ שאינו נוח, סחיטה, תחושת מלאות או כאב
  - כאב או אי-נוחות בזרועות, בגב, בצוואר, בלסת או בבטן
  - קוצר נשימה עם או ללא אי-נוחות בחזה
  - זיעה קרה
  - בחילה או הקאה
  - תחושת סחרחורת
- **שבץ.** תסמינים של שבץ עלולים לכלול את התסמינים הפתאומיים הבאים:
  - חוסר תחושה או חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים, במיוחד בצד אחד של הגוף
  - בלבול, בעיות בדיבור או בהבנה
  - בעיות בראייה בעין אחת או בשתיהן
  - בעיות בהליכה, סחרחורת, חוסר איזון או קואורדינציה
  - כאב ראש חמור ללא סיבה ידועה
- **בעיות בכלי דם.** תסמינים של בעיות בכלי דם עלולים לכלול:
  - כאב בטן
  - שלשול דמי
  - בעיות בראייה
  - קרירות וחוסר תחושה בידיים וברגליים
- **תסמונת סרוטונין.** מצב הנקרא תסמונת סרוטונין עלול להתרחש כאשר תרופות מסוג הטריפטאנים כגון ריזטריפטן ניטלות עם תרופות מסוימות אחרות. התסמינים של תסמונת סרוטונין עלולים לכלול:
  - אי-שקט
  - הזיות
  - תרדמת
  - קצב לב מהיר
  - שינויים מהירים בלחץ הדם
  - עלייה בחום הגוף
  - עוויתות שרירים
  - איבוד קואורדינציה
  - בחילה, הקאה או שלשול
- **לחץ דם גבוה.**
- **תגובות אלרגיות** כולל התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה ו/או בבליעה, צפצופים, חרלת, פריחה וקילוף חמור של העור.

בנוסף, ספר לרופא שלך אם הינך חווה תסמינים אשר מעידים על תגובה אלרגית (כגון פריחה או גרד) לאחר נטילת ריזטריפטן.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות הלוואי השכיחות ביותר של ריזטריפטן כוללות:
- תחושת נמנום או עייפות
- כאב או תחושת לחץ בחזה או בגרון
- סחרחורת

תופעות לוואי אחרות (*שכיחות*: 1 עד 10 ל-100 מטופלים; *שאינן שכיחות*: 1 עד 10 ל-1,000 מטופלים; *נדירות*: 1 עד 10 ל-10,000 מטופלים) ותופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:
הפרעות במערכת החיסון: *נדירות*: תגובה אלרגית (רגישות יתר), תגובה אלרגית פתאומית מסכנת-חיים (אנפילקסיס).
הפרעות במערכת העיכול: *שכיחות*: בחילה, הקאה, שלשול, יובש בפה; *שאינן שכיחות*: צמא, קשיי עיכול (דיספפסיה).
הפרעות במערכת הנשימה, קנה הנשימה וחלל החזה: *שכיחות*: אי-נוחות/כאב בגרון; קושי בנשימה (קוצר נשימה); *נדירות*: צפצופים.
הפרעות במערכת השלד, השרירים ורקמות חיבור: *שכיחות*: תחושה של כבדות בחלקים מהגוף, כאב צוואר; *שאינן שכיחות*: תחושת מתיחות בחלקים מסוימים של הגוף, חולשת שרירים, קשיון, כאב שרירים וכאב בפנים.
הפרעות בעור וברקמה התת-עורית: *שכיחות*: הסמקה (אודם בפנים הנמשך זמן קצר); *שאינן שכיחות*: הזעה, גרד, פריחה המאופיינת בחבורות מוגבהות (סרפדת), פריחה, אנגיואדמה (התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון העלולה לגרום לקשיי נשימה ו/או בליעה).
הפרעות בלביות: *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 (לחץ דם גבוה, סוכרת, עישון, שימוש בתחליפי ניקוטין, היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ, גברים מעל גיל 40, נשים לאחר הפסקת המחזור החודשי, בעיה מסוימת באופן שבו לבבך פועם [חסם צרור - bundle branch block])).
הפרעות בכלי דם: *שאינן שכיחות*: יתר לחץ דם; *נדירות*: גלי חום; *שכיחותן 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 מנטלית, רעד; *שאינן שכיחות*: טעם רע בפה, חוסר יציבות בהליכה (אטקסיה), ורטיגו; *נדירות*: התעלפות.
הפרעות פסיכיאטריות: *שאינן שכיחות*: בלבול/חוסר התמצאות, נדודי שינה.
הפרעות בעיניים: *שאינן שכיחות*: ראייה מטושטשת.
הפרעות כלליות ומצבים הקשורים לאזור המתן: *שכיחות*: כאב בבטן או בחזה, עייפות.

תופעות לוואי שדווחו אשר תדירותן אינה ידועה (תופעות לוואי שעבורן התדירות עדיין לא נקבעה):
- התקף לב, התכווצות של כלי הדם של הלב (אלה בדרך כלל מתרחשים 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 המחזור החודשי, בעיה מסוימת באופן שבו לבבך פועם [חסם צרור - bundle branch block]]).
- קילוף חמור של העור, עם או ללא חום (נמק אפידרמלי רעיל - Toxic epidermal necrolysis).
- פרכוסים (עוויתות/התקפים אפילפטים).
- תסמונת הנקראת "תסמונת סרוטונין" העלולה לגרום לתופעות לוואי כגון: תרדמת, לחץ דם לא יציב, טמפרטורת גוף גבוהה באופן קיצוני, חוסר קואורדינציה של השרירים, אי-שקט והזיות.
- התכווצות כלי דם בגפיים, כולל קרירות וחוסר תחושה בידיים או ברגליים.
- התכווצות כלי דם במעי הגס העלולה לגרום לכאב בטן.
- הפרעות ראייה כגון הבהוב, ירידה בראייה, ראייה כפולה, אובדן ראייה ובמקרים מסוימים אפילו ליקויים בלתי הפיכים בראייה (אם כי אלה עלולים להיות בגלל התקף המיגרנה עצמו).

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, **ריזטריפטן אינובמד 10 מ"ג** מכילה גם:
Microcrystalline cellulose (PH-101), lactose monohydrate, maize starch, pregelatinized starch, magnesium stearate, ferric oxide red.

נוסף על החומר הפעיל, **ריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג** מכילה גם:
Microcrystalline cellulose (PH-101), mannitol, pregelatinized starch, crospovidone (type A), aspartame, peppermint flavor (maltodextrin, natural flavors, modified corn starch), sodium stearyl fumarate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ריזטריפטן אינובמד 10 מ"ג: טבליה לא מצופה בצבע ורוד בהיר, עגולה, שטוחה, על צידה האחד מוטבע "X" ובצידה השני מוטבע "14".
ריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג: טבליה בצבע לבן עד קרם, עגולה, קמורה משני הצדדים, על צידה האחד מוטבע "F25" וצידה השני חלק. לטבליה טעם מנטה.

גודל האריזות:
ריזטריפטן אינובמד 10 מ"ג: אריזות המכילות 1, 2, 3, 6, 12 או 18 טבליות.
ריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג: אריזות המכילות 2, 3, 6, 10, 12 או 18 טבליות מסיסות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן וכתובתו: אאורובינדו פארמה, פלוט #2, מאיטריויהאר, אמירפט, היידראבאד, 038 500, הודו.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה 40500.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ריזטריפטן אינובמד 10 מ"ג: 155.08.34133
ריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג: 155.09.34154

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.