

● **نوبة قلبية.** أعراض النوبة القلبية قد تشمل:

- إنزعاج في مركز الصدر والذي يستمر لمدة تزيد عن عدة دقائق أو الذي يختفي ويعود مجدداً
- إنزعاج في الصدر والذي يشبه الشعور بالضغط غير المريح، إنضغاط، شعور بالإملاء أو ألم
- ألم أو إنزعاج في الذراعين، الظهر، الرقبة، الفك أو في البطن
- ضيق في التنفس مع أو بدون إنزعاج في الصدر
- تعرق بارد
- غثيان أو تقيؤ
- شعور بالدوار

● **سكتة دماغية.** أعراض السكتة الدماغية قد تشمل الأعراض الفجائية التالية:

- خدر أو ضعف في الوجه، في الذراعين أو في الرجلين، خاصة في جانب واحد من الجسم
- إرتباك، مشاكل في النطق أو في الفهم
- مشاكل في الرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين
- مشاكل في المشي، دوام، عدم توازن أو عدم التنسيق
- صداع شديد مجهول السبب

● **مشاكل في الأوعية الدموية.** أعراض لمشاكل في الأوعية الدموية قد تشمل:

- ألم في البطن
- إسهال دموي
- مشاكل في الرؤية
- برودة وخدر في اليدين وفي الرجلين
- **متلازمة السيروتونين.** حالة تسمى بمتلازمة السيروتونين قد تحدث عندما يتم تناول أدوية من نوع التريبتانات مثل ريزاتريبتان مع أدوية معينة أخرى. أعراض متلازمة السيروتونين قد تشمل:

- عدم هدوء
- هلوسات
- غيبوبة
- نظم قلب سريع
- تغيرات سريعة في ضغط الدم
- إرتفاع في درجة حرارة الجسم
- تشنجات عضلية
- فقدان التوازن
- غثيان، تقيؤ أو إسهال

● **ضغط دم مرتفع.**

- **ردود فعل تحسسية** تشمل إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان و/أو في الحنجرة والذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس و/أو في البلع، صغير، شرى، طفح وتقرش شديد في الجلد. بالإضافة إلى ذلك، أخير طبيبك إذا كنت تعاني من أعراض تدل على حدوث رد فعل تحسسي (مثل الطفح أو الحكة) بعد تناول ريزاتريبتان.

● **أعراض جانبية إضافية:**

- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ ريزاتريبتان تشمل:
- شعور بالنعاس أو إرهاق
- ألم أو شعور بالضغط في الصدر أو في الحنجرة
- دوام

أعراض جانبية أخرى (شائعة): 1 حتى 10 لكل 100 متعالج غير شائعة: 1 حتى 10 لكل 1,000 متعالج؛ نادرة: 1 حتى 10 لكل 10,000 متعالج وأعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

● **إضطرابات في الجهاز المناعي:** نادرة: رد فعل تحسسي

(حساسية مفردة)، رد فعل تحسسي فجائي مهدد للحياة (تأق).

إضطرابات في الجهاز الهضمي: شائعة: غثيان، تقيؤ، إسهال، جفاف في الفم؛ غير شائعة: عطش، صعوبات في الهضم (عسر الهضم).

إضطرابات في الجهاز التنفسي، القصبة الهوائية وتجويف الصدر: شائعة: إنزعاج/ألم في الحنجرة؛ صعوبة في التنفس (ضيق في التنفس): نادرة: صغير.

إضطرابات في الهيكل العظمي، العضلات والأنسجة الضامة: شائعة: شعور بالثقل في أجزاء من الجسم، ألم في الرقبة؛ غير شائعة: شعور بالشد في أجزاء معينة من الجسم، ضعف في العضلات، تصلب، ألم في العضلات وألم في الوجه.

إضطرابات في الجلد وفي السنج تحت الجلد: شائعة: تورّد (احمرار في الوجه يستمر لمدة قصيرة)؛ غير شائعة: تعرق، حكة، طفح يتميز بظهور كدمات مرتفعة عن سطح الجلد (شرى)، طفح، وذمة وعائية (إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة والذي قد يسبب صعوبات في التنفس و/أو في البلع).

إضطرابات قلبية. شائعة: نظم قلب سريع أو غير منظم (خفقان)؛ غير شائعة: نظم قلب سريعة جدا (tachycardia)، تغيرات في نظم أو في معدل نبضات القلب (إضطراب النظم)، نظم قلب بطيء (bradycardia)، إكتشافات شاذة في تخطيط كهربائية القلب (ECG - فحص يسجل النشاط الكهربائي للقلب)؛ نادرة: سكتة (تحدث عادة عند المتعالمين الذين لديهم عوامل خطيرة للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية (ضغط دم مرتفع، سكري، تدخين، إستعمال بدائل النيكوتين، سابقة عائلية لأمراض القلب أو السكتة، الرجال فوق عمر 40 سنة، النساء بعد توقف الدورة الشهرية، مشكلة معينة في طريقة نبض قلبك [إحصار الحزمية - bundle branch block]).

إضطرابات في الأوعية الدموية: غير شائعة: ضغط دم مرتفع؛ نادرة: هبات من الحر: نات شيع غير معروف - إقفار في الأوعية الدموية المحيطة.

إضطرابات في الجهاز العصبي: شائعة: دوام، نعاس، إحساس بالتنميل في الجلد (تنمل)، صداع، إنخفاض في حساسية الجلد (نقص الحس)، إنخفاض الحدة الذهنية، إرتجاف؛ غير شائعة: مذاق سيء في الفم، عدم الثبات عند المشي (ترنح)، فيرتيغو؛ نادرة: إغماء.

إضطرابات نفسية: غير شائعة: إرتباك/توهان، أرق.

إضطرابات في العينين: غير شائعة: رؤية مشوشة.

إضطرابات عامة وحالات متعلقة بموضع إعطاء الدواء: شائعة: ألم في البطن أو في الصدر، إرهاق.

أعراض جانبية تم الإبلاغ عنها ذات شيوع غير معروف (أعراض جانبية شيعوها لم يحدد بعد):

- نوبة قلبية، تقلص الأوعية الدموية في القلب (تحدث عادة عند المتعالمين الذين لديهم عوامل خطيرة للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية (ضغط دم مرتفع، سكري، تدخين، إستعمال بدائل النيكوتين، سابقة عائلية لأمراض القلب أو السكتة، الرجال فوق عمر 40 سنة، النساء بعد توقف الدورة الشهرية، مشكلة معينة في طريقة نبض القلب لديك [إحصار الحزمية - bundle branch block]).

- تقشر شديد في الجلد، مع أو بدون سخونة (تقشر الأنسجة المتموثة البشرية التسممي - Toxic epidermal necrolysis).

- إختلاجات (تشنجات/نوبات صرع).

- متلازمة تسمى بـ "متلازمة السيروتونين" والتي قد تؤدي لأعراض جانبية مثل: غيبوبة، ضغط دم غير ثابت، حرارة جسم

مرتفعة بشكل شاذ، قلة تناسق العضلات، عدم هدوء وهلوسات.

- تقلص الأوعية الدموية في الأطراف، بما في ذلك برودة وخدر باليدين أو بالرجلين.

- تقلص الأوعية الدموية في الأمعاء الغليظة والذي قد يؤدي لألم في البطن.

- إضطرابات في الرؤية مثل وميض، إنخفاض في الرؤية، رؤية مزدوجة، فقدان الرؤية وفي بعض الحالات خلل غير عكوس في الرؤية (على الرغم من أن هذه الأعراض قد تكون بسبب نوبة الشقيقة نفسها).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي»، الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5. **كيفية تخزين الدواء؟**

● **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تتفادى إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

● لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. **معلومات إضافية**

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي ريزاتريبتان إينوفامد 10 ملغ أيضاً على:

Microcrystalline cellulose (PH-101), lactose monohydrate, maize starch, pregelatinized starch, magnesium stearate, ferric oxide red.

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي ريزاتريبتان ذواب إينوفامد 10 ملغ أيضاً على:

Microcrystalline cellulose (PH-101), mannitol, pregelatinized starch, crospovidone (type A), aspartame, peppermint flavor (maltodextrin, natural flavors, modified corn starch), sodium stearyl fumarate.

● **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

ريزاتريبتان إينوفامد 10 ملغ: قرص غير مطلي ذو لون وردي فاتح، مدور، مسطح، جانب واحد منه محتوم بـ "X" والجانب الآخر محتوم بـ "14".

ريزاتريبتان ذواب إينوفامد 10 ملغ: قرص باللون الأبيض حتى كريمي، مدور، محدب من كلا الجانبين، جانب واحد منه محتوم بـ "F25" والجانب الآخر أملس. القرص بطعم النعناع.

● **حجم العبء:**

ريزاتريبتان إينوفامد 10 ملغ: عبء تحتوي على 1، 2، 3، 6، 12 أو 18 قرصاً.

ريزاتريبتان ذواب إينوفامد 10 ملغ: عبء تحتوي على 2، 3، 6، 10، 12 أو 18 قرصاً ذواباً.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبء.

إسم المنتج وعنوانه: أوروبيندو فارما، القطعة 2#، مايتريفيهار، أميريت، حيدر آباد، 500 038، الهند.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: إينوفامد م.ض.ص.ب. 62، إيفن يهودا 40500.

تم إعدادها في آذار، 2022 بحسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ريزاتريبتان إينوفامد 10 ملغ: 155.08.34133

ريزاتريبتان ذواب إينوفامد 10 ملغ: 155.09.34154

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.