

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة

كل قرص يحتوي على:
ريزاتريبتان 10 ملغ (على هيئة بينزوات)
Rizatriptan 10 mg (as benzoate)

ريزالت 10 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:
ريزاتريبتان 10 ملغ (على هيئة بينزوات)
Rizatriptan 10 mg (as benzoate)

لقائمة المواد غير الفعالة، انظر للبند 6. انظر أيضًا للبند 2.7 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات ريزالت 10 ملغ أقراص وريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة".

المعلومات في نشرة المستهلك هذه صالحة لريزالت 10 ملغ أقراص وريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة، إلا إذا دُكر غير ذلك.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن ريزالت 10 ملغ أقراص وريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- هذا الدواء وُصف للعلاج من أوجاع الرأس. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مشابه.
- الدواء مُخصص للبالغين فوق جيل 18.

1. ما هو ريزالت ولأي غرض هو مخصص؟

ريزالت يُستعمل لمعالجة النوبات الحادة من الصداع النصفي (الشقيقة) لدى البالغين، مع أو بدون هالة (أورة).

لا يجوز استعمال ريزالت لمنع نوبات الصداع النصفي.

ريزالت غير مُخصص لمعالجة الشقيقة الفالجية أو القاعدية.

من غير المعروف فيما إذا كان ريزالت آمنًا وناجحًا لمعالجة الصداع العنقودي.

الفصيلة العلاجية: ريزالت ينتمي لمجموعة أدوية التي تدعى ناهضات انتقائية لمستقبلات 5-HT_{1B/1D} أو تريبتانات.

2. قبل استعمال ريزالت

2.1 لا يجوز استعمال ريزالت إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) لريزاتريبتان بينزوات أو لأي واحد من المركبات الأخرى لريزالت (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر للبند 6).
- كانت لديك في الحاضر أو في الماضي مشاكل في القلب.
- كانت لديك في الحاضر أو في الماضي سكتة أو نوبة إقفارية عابرة (TIA).
- كانت لديك في الحاضر أو في الماضي مشاكل في الأوعية الدموية بما في ذلك مرض معوي إقفاري.
- كان لديك ضغط دم مرتفع غير متوازن.
- كنت تتناول بشكل متزامن أدوية مضادة للاكتئاب من نوع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO) أو إذا تناولت مثبط MAO خلال الأسبوعين الأخيرين (انظر أيضًا للبند 2.3 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- تناولت أي دواء آخر من نفس الفصيلة (تريبتانات) مثل سوماتريبتان، ناراتريبتان، زولميترپيتان، إيليتريبتان، لمعالجة الشقيقة الخاصة بك خلال ال-24 ساعة الأخيرة (انظر أيضًا للبند 2.3 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- تناولت أدوية التي تحتوي على إيرجوتامين مثل إيرجوتامين، ديهيدرو إيرجوتامين أو ميثيسرجيد خلال ال-24 ساعة الأخيرة (انظر أيضًا للبند 2.3 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- كان لديك شقيقة فالجية أو قاعدية.

تحدث مع طبيبك قبل تناولك هذا الدواء إذا كان لديك أحد الأوضاع المسجلة أعلاه أو إذا كنت غير متأكد فيما إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية.

2.2 تحذيرات خاصة التي تتعلق باستعمال ريزالت

قبل بدء العلاج بريزالت, أخبر طبيبك إذا:

- كانت لديك في الحاضر أو في الماضي مشاكل في القلب (مثل نوبة قلبية, نقص في تزويد الدم للقلب أو تغيرات في النظم أو في وتيرة دقات القلب), ضغط دم مرتفع, ألم في الصدر أو ضيق تنفس.
- كان لديك أي عامل اختطار (احتمال خطر) لمرض قلب أو مرض أو عية دموية مثل ضغط دم مرتفع, سكري, كولسترول مرتفع, بدانة زائدة, تدخين, تاريخ عائلي من مشاكل في القلب, أنت امرأة بعد توقف الدورة الشهرية, أنت رجل فوق جيل 40.
- كانت لديك في الحاضر أو في الماضي أية حساسيات.
- كانت لديك بيلة الفينيل كيتون (PKU). ريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة تحتوي على فينيل ألانين (انظر أيضاً للبند 2.7 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات ريزالت 10 ملغ أقراص وريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة").
- كنت حاملاً أو تخططين للدخول في الحمل, أو إذا كنت مرضعة, أو تخططين للإرضاع (انظري للبند 2.5 "الحمل والإرضاع").
- كنت تتناول أو تخطط لتناول أي أدوية, بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية, والأدوية التي تتناولها عادةً للصداع النصفي (انظر للبند 2.3 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية"). حيث أنه قد يتطور تفاقم في الصداع (headache MOH-medication overuse) نتيجة لاستعمال أدوية الصداع النصفي بشكل مُفرط (مثل: إيرجوتامين, تريبتانات, أفيونيات, أو دمج هذه الأدوية لأكثر من 10 أيام في الشهر).
- إذا كنت تتناول ريزالت بشكل متكرر مما ينبغي, قد يسبب الأمر لك صداع مزمن. في هذه الحالات, عليك التوجه إلى طبيبك, لأنه من الممكن أن تحتاج إلى التوقف عن تناول ريزالت.
- كنت تعاني في الحاضر أو في الماضي من مشاكل في الكلية أو في الكبد.
- كانت لديك مشاكل طبية أخرى.
- أخبر طبيبك عن أعراضك. سيقدر طبيبك فيما إذا كان لديك صداع نصفي. يجب تناول ريزالت فقط لنوبة ألم الصداع النصفي. لا يجوز استعمال ريزالت لمعالجة الصداع الذي قد ينجم نتيجة لأوضاع عصبية أخرى, وخيمة أكثر.

2.3 التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ أو أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية, أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

أدوية التي لا يجوز تناولها بالتزامن مع ريزالت (انظر للبند 2.1 "لا يجوز استعمال ريزالت إذا:")

- لا يجوز تناول ريزالت مع أي مستحضر آخر من نفس المجموعة (تريبتانات) خلال 24 ساعة, مثل سوماتريبتان, ناراتريبتان, زولميتريبتان, أو إيلتريبتان.
- لا يجوز تناول ريزالت خلال 24 ساعة من موعد تناول أدوية التي تحتوي على إيرجوتامين, مثل إيرجوتامين, ديهيدروإيرجوتامين أو ميثيسرجيد لمعالجة الصداع النصفي الخاص بك.
- لا يجوز تناول ريزالت عندما تتناول أدوية مضادة للاكتئاب من نوع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO), مثل موكلوبيميد, إيزوكاربوكسازيد, فينيلزين أو ترانيلسيبرومين, وپارجيلين أو في حالة مرور أقل من أسبوعين منذ التوقف عن تناول مثبط ال-MAO.

على وجه الخصوص يجب إعلام طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ:

- أدوية التي تحتوي على پروبرانولول (انظر للبند 3 "كيف تستعمل ريزالت؟").
- أدوية المستعملة لمعالجة الاضطرابات في المزاج, بما في ذلك أدوية من مجموعة مُثبِّطات انتقائية لإعادة التقاط السيروتونين (SSRIs) مثل فلواوكسيتين, فلوفاكسامين, پاروكسيتين, إيسيتالوبرام أو كساليت وسيرترالين أو مُثبِّطات لإعادة التقاط السيروتونين - النورإبينفرين (SNRIs), مثل فينلافاكسين ودولوكسيتين للاكتئاب.

2.4 استعمال ريزالت مع الطعام والشراب

من الممكن أن يستغرق ريزالت وقت أكثر للعمل في حال تم أخذه بعد الطعام. بالرغم من أنه من المفضل أخذه على معدة فارغة, ما يزال باستطاعتك أخذه إذا أكلت.

2.5 الحمل والإرضاع

من غير المعروف فيما إذا كان ريزالت يضُر الجنين عندما يتم تناوله من قبل امرأة حامل.

أخبري طبيبك قبل تناول الدواء إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل.

من غير المعروف فيما إذا كان ريزالت ينتقل لحليب الأم. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، استشري طبيبك. يجب الامتناع عن الإرضاع خلال 24 ساعة بعد العلاج.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

2.6 السياقة واستعمال الآلات

ريزالت قد يسبب الدوخة، النعاس، التعب، الضعف أو الإغماء. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض، لا يجوز سياقة مركبة، تشغيل آلات خطرة أو العمل بأي نشاط آخر الذي يستلزم اليقظة.

2.7 معلومات مهمة عن جزء من مركبات ريزالت 10 ملغ أقراص وريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة
ريزالت 10 ملغ أقراص: قرص ال- 10 ملغ يحتوي على 60.50 ملغ لاكلتوز أحادي الإماهة. يجب إعلام الطبيب إذا كنت تعاني من عدم تحمل للاكلتوز.

ريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة: هذا الدواء يحتوي على 3.75 ملغ أسبارتام في كل قرص ذواب من ريزالت آر. بي. دي 10 ملغ والذي يعادل 2.1 ملغ فينيل ألانين. أسبارتام هو مصدر للفينيل ألانين. قد يكون هذا مضراً إذا كان لديك بيلة الفينيل كيتون (PKU)، اضطراب وراثي نادر يتراكم فيه الفينيل ألانين لأن الجسم لا يستطيع إزالته كما ينبغي.

3. كيف تستعمل ريزالت؟

يجب استعمال ريزالت دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

الجرعة القصوى هي 30 ملغ ريزالت في فترة زمنية من 24 ساعة. لا يجوز تناول أكثر من 30 ملغ ريزالت في فترة زمنية من 24 ساعة (مثلاً، لا يجوز تناول أكثر من ثلاث أقراص أو أقراص ذوابة من 10 ملغ خلال 24 ساعة).

قسم من المرضى يجب أن يتلقى جرعة منخفضة أكثر من ريزالت، خاصةً مجموعات المتعالجين التالية:

- المتعالجون الذين يتناولون بروبيرانولول
- إصابة متوسطة حتى شديدة في الكبد
- خلل في وظيفة الكلى
- المتعالجون المسنون

إذا لم تكن الجرعة الأقل اختيارية، يجب على الطبيب النظر في علاجات بديلة لهؤلاء المتعالجين، على سبيل المثال، ناهضات 5-HT_{1B/ID} أخرى.

هذا الدواء غير مخصص للإعطاء للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

إن أغلب نوبات الصداع النصفي تخف بواسطة ريزالت. لكن، لدى بعض المرضى، أعراض الصداع النصفي يمكنها أن تعود خلال فترة زمنية قدرها 24 ساعة. في حالة عودة الصداع النصفي، بالإمكان تناول جرعة إضافية من ريزالت. يجب الانتظار دائماً ساعتين على الأقل بين جرعة وأخرى. في حالة عدم استجابتك لريزالت خلال النوبة، من الموصى بعدم تناول ريزالت لمعالجة نفس النوبة. لكن، لا يزال بالإمكان أن تستجيب لريزالت في النوبة التالية.

طريقة الاستعمال:

ريزالت 10 ملغ أقراص: يجب بلع القرص كاملاً مع سائل. لا توجد معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ الأقراص. ريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة: أبقِ قرص ال- آر. بي. دي الذواب في عبوته حتى اللحظة التي تكون بها مستعداً لتناوله.

لا يجوز إخراج عبوة لويحة الأقراص من كيس الألومنيوم الخارجي إلا بالضبط قبل استعمال الدواء.

– فُم بإخراج عبوة لويحة الأقراص من كيس الألومنيوم. لا يجوز دفع القرص الذواب من ريزالت آر. بي. دي 10 ملغ عبر عبوة لويحة الأقراص.

– بأيدي جافة يجب تقشير عبوة لويحة الأقراص لفتحها ويجب وضع القرص الذواب على اللسان، هناك سوف ينوب بسرعة وسيتم بلعه مع لعابك. لا حاجة للتناول مع سائل. بالإمكان تناول القرص الذواب بدون علاقة بوجبات الطعام.

إذا تناولت ريزالت أكثر مما ينبغي:

إذا قمت بتناول ريزالت أكثر مما ينبغي، توجه إلى طبيبك فوراً أو توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء, قد يسبب استعمال ريزالت أعراضاً جانبيةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه إلى الطبيب أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك فوراً, إذا كنت تُطوّر أحد الأعراض الجانبية الوخيمة لريزالت بما في ذلك:

- **نوبة قلبية.** أعراض النوبة القلبية قد تشمل:
 - عدم راحة في مركز الصدر الذي يستمر أكثر من عدة دقائق أو الذي يختفي ومن ثم يعود
 - عدم راحة في الصدر الذي يعطي شعوراً شبيهاً بالضغط غير المريح, عصر, شعور بالتخمة أو ألم
 - ألم أو عدم راحة في الذراعين, في الظهر, في الرقبة, في الفك أو في البطن
 - ضيق تنفس مع أو بدون عدم راحة في الصدر
 - عرق بارد
 - غثيان أو تقيؤ
 - الشعور بدوخة
- **سكتة.** أعراض السكتة قد تشمل الأعراض الفجائية التالية:
 - اذردار أو ضعف في الوجه, في الذراع أو في الساق, خاصةً في جانب واحد من الجسم
 - ارتباك, مشاكل في التحدث أو في الفهم
 - مشاكل في الرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين
 - مشاكل في المشي, دوخة, قلة توازن أو تناسق
 - صداع وخيم دون سبب معروف
- **مشاكل في الأوعية الدموية.** أعراض لمشاكل في الأوعية الدموية قد تشمل:
 - ألم بطن
 - إسهال دموي
 - مشاكل في الرؤية
 - برودة واذردار في اليدين وفي الساقين
- **متلازمة السيروتونين.** حالة تسمى متلازمة السيروتونين قد تحدث عندما يتم تناول أدوية من نوع التريبينات مثل ريزالت مع أدوية معينة أخرى. أعراض متلازمة السيروتونين قد تشمل:
 - عدم الهدوء
 - هلوسات
 - غيبوبة
 - وتيرة قلب سريعة
 - تغيرات سريعة في ضغط دمك
 - ارتفاع في حرارة الجسم
 - تشنج عضلات
 - فقدان التناسق
 - غثيان, تقيؤ أو إسهال
- **ضغط دم مرتفع.**
- **ردود فعل أرجية** بما في ذلك انتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان و/أو الحلق الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس و/أو في البلع, صفير, شرى, طفح وتقشر وخيم للجلد.
- بالإضافة إلى ذلك, أخبر طبيبك إذا كنت تُعاني أي أعراض تشير إلى وجود رد فعل أرجي (مثل طفح أو حكة) بعد تناول ريزالت.

أعراض جانبية إضافية:

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لريزالت تشمل:

- شعور بالنعاس أو التعب
- ألم أو شعور بالضغط في الصدر أو في الحلق
- دوخة

أعراض جانبية أخرى (سائعة): 1 حتى 10 ل-100 مُتعالج; غير سائعة: من 1 حتى 10 ل-1000 مُتعالج; نادرة: 1 حتى 10 ل-10,000 مُتعالج) وأعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض جانبية التي لم يتم تحديد شيوها بعد): اضطرابات في الجهاز المناعي: نادرة: رد فعل أرجي (حساسية مفرطة), رد فعل أرجي مفاجئ مُهدد للحياة (تأق). اضطرابات في الجهاز الهضمي: سائعة: غثيان, تقيؤ, إسهال, جفاف في الفم; غير سائعة: عطش, صعوبات هضم (عسر هضم).

اضطرابات في الجهاز التنفسي, القصبة الهوائية وتجويف الصدر: سائعة: عدم راحة/ألم في الحلق; صعوبة في التنفس (ضيق تنفس); نادرة: صغير.

اضطرابات في جهاز الهيكل العظمي والعضلات والأنسجة الضامة: سائعة: شعور بالثقل في أجزاء من الجسم, ألم في العنق; غير سائعة: شعور بالشد في أجزاء معينة من الجسم, ضعف عضلات, تيبس, ألم عضلات وألم في الوجه. اضطرابات في الجلد وفي النسيج تحت الجلد: سائعة: احمرار في الوجه (احمرار في الوجه الذي يستمر لمدة قصيرة); غير سائعة: تعرق, حكة, طفح الذي يتميز بكدمات مرتفعة (شرى), طفح, وذمة وعائية (انتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان و/أو الحلق الذي قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس و/أو في البلع).

اضطرابات قلبية: سائعة: وتيرة قلب سريعة أو غير منتظمة (خفقان); غير سائعة: وتيرة قلب سريعة جداً (تسرع القلب), تغيرات في نظم القلب أو في وتيرة ضربات القلب (اضطراب النظم), وتيرة قلب بطيئة (بطء القلب), نتائج غير طبيعية في فحص مُحطط كهربي القلب (فحص الذي يسجل النشاط الكهربائي للقلب); نادرة: سكتة (عادةً تحدث لدى متعالجين أصحاب عوامل اختطار (احتمال خطر) لأمراض قلب وأوعية دموية (فرط ضغط الدم, سكري, تدخين, استعمال بدائل النيكوتين, تاريخ عائلي لمرض قلب أو سكتة, رجال فوق جيل 40, نساء بعد توقف الدورة الشهرية, مشكلة معينة بالطريقة التي يخفق بها قلبك (إحصار الخريمة - bundle branch block)).

اضطرابات في الأوعية الدموية: غير سائعة: فرط ضغط الدم; نادرة: هبات ساخنة; شيوها غير معروف: إقفار في الأوعية الدموية المحيطية.

اضطرابات في الجهاز العصبي: سائعة: دوخة, نعاس, شعور بالنخز في الجلد (مذل), صداع, انخفاض في حساسية الجلد (نقص الحس - hypoaesthesia), تدني الحدة الذهنية, ارتجاج; غير سائعة: مذاق سيء في الفم, قلة ثبات عند المشي (رَنج), دوار; نادرة: إغماء (غشيان).

اضطرابات نفسية: غير سائعة: ارتباك/توهان, أرق.

اضطرابات في العينين: غير سائعة: رؤية مشوشة.

اضطرابات عامة وأوضاع متعلقة بمنطقة الإعطاء: سائعة: ألم في البطن أو في الصدر, تعب.

أعراض جانبية التي تم التبليغ عنها والتي شيوها غير معروف (أعراض جانبية التي لم يتم تحديد شيوها بعد):

- نوبة قلبية, انقباض الأوعية الدموية للقلب (عادةً تحدث لدى متعالجين أصحاب عوامل اختطار (احتمال خطر) لأمراض قلب وأوعية دموية (فرط ضغط الدم, سكري, تدخين, استعمال بدائل النيكوتين, تاريخ عائلي لمرض قلب أو سكتة, رجال فوق جيل 40, نساء بعد توقف الدورة الشهرية, مشكلة معينة بالطريقة التي يخفق بها قلبك (إحصار الخريمة - bundle branch block)).

- تقشر وخيم للجلد, مع أو بدون حمى (تَقَشُّر الأَنْسِجَةِ المَمْتَوِّتَةِ البَشْرَوِيَّةِ التَّسْمِيَّةِ - Toxic epidermal necrolysis).

- اختلاجات (تشنجات/نوبات صرعية).

- متلازمة تُدعى "متلازمة السيروتونين" التي قد تؤدي إلى أعراض جانبية مثل, غيبوبة, ضغط دم غير ثابت, حرارة جسم مرتفعة جداً, قلة تناسق العضلات, قلة هدوء وهلوسات.

- انقباض أوعية دموية في الأطراف, بما في ذلك برودة واخضرار باليدين أو بالساقين.

- انقباض أوعية دموية في القولون التي قد تسبب ألم في البطن.

- اضطرابات رؤية مثل وميض, انخفاض في الرؤية, رؤية مزدوجة, فقدان الرؤية وفي حالات معينة حتى عيوب غير عكوسة في الرؤية (بالرغم من أن هذه قد تكون بسبب نوبة الصداع النصفي نفسها).

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن الإبلاغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النقر على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي", الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى استمارة إلكترونية للإبلاغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين ريزالت؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب!
- لا يجوز استعمال ريزالت بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: ريزالت 10 ملغ أقراص وريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة: يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي ريزالت؟

المادة الفعالة في ريزالت هي ريزاتريبتان (على هيئة بينزوات).
يحتوي كل قرص من ريزالت 10 ملغ يحتوي على 10 ملغ ريزاتريبتان على هيئة 14.53 ملغ من ريزاتريبتان بينزوات.
يحتوي كل قرص ذواب من ريزالت آر. بي. دي 10 ملغ يحتوي على 10 ملغ ريزاتريبتان على هيئة 14.53 ملغ من ريزاتريبتان بينزوات.

المركبات الإضافية في ريزالت 10 ملغ أقراص هي:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, pregelatinized starch, magnesium stearate and ferric oxide (red).

ريزالت 10 ملغ أقراص تحتوي على لاكتوز أحادي الإماهة، انظر للبند 2.7 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات ريزالت 10 ملغ أقراص وريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة".

المركبات الإضافية في ريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة هي:

gelatin, mannitol, glycine, aspartame and peppermint Naefco P.

ريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة تحتوي على أسبارتام، انظر للبند 2.7 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات ريزالت 10 ملغ أقراص وريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة".

6.2 كيف يبدو ريزالت ومحتوى العبوة

ريزالت 10 ملغ أقراص: أقراص 10 ملغ هي بلون وردي فاتح، بشكل كبسولة، مقعرة، مختومة ب - 267 في جانب واحد وملساء في الجانب الثاني.
ريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة: أقراص ذوابة 10 ملغ هي بلون أبيض-أوف وايت، مستديرة ذات سطح أملس أو خشنة قليلاً مع مربع في جانب واحد وملساء في الجانب الآخر، بطعم النعناع. كل قرص ذواب مُعبأ لوحده بعبوة لويحة الموجودة داخل كيس ألومنيوم.

حجم العبوات: عبوات التي تحتوي على 2، 3، 6 أو 12 أقراص أو أقراص ذوابة.
قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

أورجنون فارما إسرائيل م.ض.، عتير يداع 1، كفار سابا

المنتج: أورجنون LLC، نيوجيرزي، الولايات المتحدة

تم تحريرها في حزيران 2022، وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

112.36.29508

ريزالت 10 ملغ أقراص:

112.38.29510

ريزالت آر. بي. دي 10 ملغ أقراص ذوابة:

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.