

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

**ריזלט אר.פי.די
10 מ"ג
טבליות מסיסות**

**ריזלט
10 מ"ג
טבליות**

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

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

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6. ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של ריזלט 10 מ"ג טבליות וריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות".

אלא אם כן צוין אחרת, המידע בעלון לצרכן זה תקף לריזלט 10 מ"ג טבליות ולריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על ריזלט 10 מ"ג טבליות וריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- 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 לגיל 18.

1. מהי ריזלט ולמה היא מיועדת?

ריזלט משמשת לטיפול חריף (אקוטי) בהתקפים של מיגרנה במבוגרים, עם או ללא אאורה.

אין להשתמש בריזלט למניעת התקפי מיגרנה.

ריזלט אינה מיועדת לטיפול במיגרנות המיפלגיות או בזילריות. לא ידוע אם ריזלט בטוחה ויעילה לטיפול בכאבי ראש מקבציים.

קבוצה תרפויטית: ריזלט שייכת לקבוצה של תרופות הנקראת אגוניסטים סלקטיביים לקולטן 5-HT_{1B/1D} או טריפטנים.

2. לפני השימוש בריזלט

2.1 אין להשתמש בריזלט אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לריזאטריפטאן בנזואט או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של ריזלט (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 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 (ראה גם סעיף 2.3 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- נטלת כל תרופה אחרת מאותה הקבוצה (טריפטנים) כגון סומאטריפטן, נאראטריפטן, זולמיטריפטן, אלטריפטן, לטיפול במיגרנה שלך ב-24 השעות האחרונות (ראה גם סעיף 2.3 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- נטלת תרופות המכילות ארגוטמין כגון ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין, או מתיסרג'יד ב-24 השעות האחרונות (ראה גם סעיף 2.3 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- יש לך מיגרנות המפלגיות או בזילריות.

דבר עם הרופא שלך לפני שאתה נוטל תרופה זו אם יש לך את אחד המצבים הרשומים מעלה או אם אינך בטוח אם הינך נוטל אחת מתרופות אלו.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בריזלט

לפני התחלת הטיפול בריזלט, 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). **ריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות** מכילות פנילאנלין (ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של **ריזלט 10 מ"ג טבליות וריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות**").
- את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, או אם את מניקה, או מתכננת להניק (ראה סעיף 2.5 "הריון והנקה").
- אתה נוטל או מתכנן ליטול תרופות כלשהן, כולל תרופות ללא מרשם, ואלו שאתה נוטל בדרך-כלל למיגרנה (ראה סעיף 2.3 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות"). שכן עלולה להתפתח החמרה בכאב הראש (MOH-medication overuse headache) בעקבות שימוש עודף בתרופות למיגרנה (כגון: ארגוטמין, טריפטנים, אופיואידים, או שילוב של תרופות אלו יותר מ-10 ימים בחודש).
- אם אתה נוטל **ריזלט** באופן תכוף מדי, הדבר עלול לגרום לך לכאבי ראש כרוניים. במקרים כאלו, עליך לפנות לרופא שלך, מכיוון שיתכן שתצטרך להפסיק ליטול **ריזלט**.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליה או בכבד.
- יש לך בעיות רפואיות אחרות.
- ספר לרופא על תסמיניך. הרופא שלך יחליט אם יש לך מיגרנה. יש ליטול **ריזלט** רק עבור התקף מיגרנה. אין להשתמש ב**ריזלט** לטיפול בכאבי ראש אשר עלולים להיגרם על ידי מצבים נורולוגיים אחרים, יותר חמורים.

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

תרופות שאין ליטול בו זמנית עם ריזלט (ראה סעיף 2.1 "אין להשתמש בריזלט אם:"):

- אין ליטול **ריזלט** עם תכשיר אחר כלשהו מאותה קבוצה (טריפטנים) במהלך 24 שעות, כגון סומאטריפטן, נאראטריפטן, זולמיטריפטן, או אלטריפטן.
- אין ליטול **ריזלט** במהלך 24 שעות מזמן נטילת תרופות המכילות ארגוטמין, כגון ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין או מתיסרג'יד לטיפול במיגרנה שלך.
- אין ליטול **ריזלט** כאשר אתה נוטל תרופות נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO), כגון מוקלובמיד, איזוקרבוקסיד, פנלזין או טרנילסיפרומין, ופרג'ילין או במידה שעברו פחות משבועיים מאז הפסקת נטילת מעכב ה-MAO.

במיוחד יש ליידע את הרופא שלך או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות פרופרנולול (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בריזלט?").
- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במצב רוח, כולל תרופות מקבוצת מעכבי קליטה מחדש של סרוטונין (SSRIs) כגון פלואוקסטין, פלווקסטין, פרוקסטין, אציטאלופראם אוקסלט וסטרלין או מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין נוראפינפרין (SNRIs), כגון ונלאפאקסין ודולוקסטין לדיכאון.

2.4 שימוש בריזלט עם מזון ושתייה

ייתכן שייקח ל**ריזלט** יותר זמן לעבוד במידה שהיא תלקח אחרי האוכל. למרות שעדיף לקחת אותה על קיבה ריקה, אתה עדיין יכול לקחת אותה אם אכלת.

2.5 הריון והנקה

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

ספרי לרופא שלך לפני נטילת התרופה אם את בהריון או מתכננת הריון. לא ידוע אם **ריזלט** עוברת לחלב האם. אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא שלך. יש להימנע מהנקה ב-24 שעות שלאחר הטיפול.

יש להתייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני השימוש בתרופות.

2.6 נהיגה ושימוש במכונות

ריזלט עלולה לגרום לסחרחורת, נמנום, עייפות, חולשה או עילפון. אם אתה חש בתסמינים אלו, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות מסוכנות או לעסוק בכל פעילות אחרת המחייבת ערנות.

2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של ריזלט 10 מ"ג טבליות וריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות

ריזלט 10 מ"ג טבליות: טבליית ה-10 מ"ג מכילה 60.50 מ"ג לקטוז מונוהידראט. יש ליידע את הרופא אם אתה סובל מאי-סבילות ללקטוז.

ריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות: תרופה זו מכילה 3.75 מ"ג אספרטיים בכל טבליה מסיסה של ריזלט אר.פי.די 10 מ"ג אשר שווה ערך ל-2.1 מ"ג פנילאנלין. אספרטיים הוא מקור של פנילאנלין. הוא עלול להזיק אם יש לך פנילקטונוריה (PKU), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאנלין מצטבר כי הגוף לא יכול להסיר אותו כראוי.

3. כיצד תשתמש בריזלט?

יש להשתמש בריזלט 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 ריזלט בפרק זמן של 24 שעות. אין ליטול יותר מ-30 מ"ג ריזלט 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 ריזלט, 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 ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

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

אופן השימוש:

ריזלט 10 מ"ג טבליות: יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם נוזל. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליות.

ריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות: השאר את טבליית ה-אר.פי.די המסיסה באריזתה עד לרגע שבו אתה מוכן ליטול אותה. אין להוציא את אריזת המגשית משקית האלומיניום החיצונית, אלא ממש לפני השימוש בתרופה.

- הוצא את אריזת המגשית משקית האלומיניום. אין לדחוף את הטבליה המסיסה של ריזלט אר.פי.די 10 מ"ג דרך אריזת המגשית.
- בידיים יבשות יש לקלף את אריזת המגשית על מנת לפתוח אותה 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 יותר ריזלט מכפי שהיית צריך

אם אתה נוטל יותר ריזלט 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, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בריזלט 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 ריזלט כולל:

- **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, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף
 - בלבול, בעיות בדיבור או בהבנה
 - בעיות בראיה בעין אחת או בשתיים
 - 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 בראיה
 - קרירות וחוסר תחושה בידיים וברגליים
- **תסמונת סרוטונין.** מצב הנקרא תסמונת סרוטונין עלול להתרחש כאשר תרופות מסוג הטריפטנים כגון ריזלט ניטלות עם תרופות מסוימות אחרות. תסמינים של תסמונת סרוטונין עשויים לכלול:
 - חוסר שקט
 - הזיות
 - תרדמת
 - קצב לב מהיר
 - שינויים מהירים בלחץ הדם שלך
 - עליה בחום הגוף
 - עווית 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, סרפדת, פריחה וקילוף חמור של העור.
- בנוסף, ספר לרופא שלך אם הינך חווה תסמינים כלשהם אשר מצביעים על תגובה אלרגית (כגון פריחה או גרד) לאחר נטילת ריזלט.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי השכיחות ביותר של ריזלט 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: מ-1 עד 10 ל-1000 מטופלים; נדירות: 1 עד 10 ל-10,000 מטופלים) ותופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות לוואי ששכיחותן טרם נקבעה):

- **הפרעות במערכת החיסון:** נדיר: תגובה אלרגית (רגישות יתר), תגובה אלרגית פתאומית מסכנת-חיים (אנפילקסיס).
- **הפרעות במערכת העיכול:** שכיחות: בחילה, הקאה, שלשול, יובש בפה; שאינן שכיחות: צמא, קשיי עיכול (דיספסיה).
- **הפרעות במערכת הנשימה, קנה הנשימה וחלל החזה:** שכיחות: אי-נוחות/כאב בגרון, קושי בנשימה (קוצר נשימה); נדירות: צפצופים.
- **הפרעות במערכת השלד והשרירים ורקמות חיבור:** שכיחות: תחושה של כבדות בחלקים מהגוף, כאב צוואר; שאינן שכיחות: תחושת מתיחות בחלקים מסויימים של הגוף, חולשת שרירים, קשיין, 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 שעשויה לגרום לקשיי נשימה ו/או בליעה).
- **הפרעות לבביות:** שכיחות: קצב לב מהיר או שאינו סדיר (פלפיטציה); שאינן שכיחות: קצב לב מאוד מהיר (טיקיקרדיה), שינויים במקצב או בקצב פעימות הלב (אריתמיה), קצב לב איטי (ברדיקרדיה), ממצאים חריגים בא.ק.ג (בדיקה אשר רושמת את הפעילות החשמלית של הלב); 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 המחזור החודשי, בעייה מסויימת באופן שבו ליבך פועם (חסם צרור - bundle branch block)).
- **הפרעות בכלי דם:** שאינן שכיחות: יתר לחץ דם; נדיר: 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; נדיר: התעלפות (סינקופה).
- **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 שכיחותן אינה ידועה (תופעות לוואי שעבורן השכיחות 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, בעייה מסויימת באופן שבו ליבך פועם (חסם צרור - bundle branch block)).
- קילוף חמור של העור, עם או ללא חום (נמק אפידרמלי רעיל - Toxic epidermal necrolysis).
- פרכוסים (עוויתות/התקפים אפילפטיים).
- תסמונת הנקראת "סינדרום סרטונין" העלולה לגרום לתופעות לוואי כגון, תרדמת, לחץ דם לא יציב, טמפרטורת גוף גבוהה מאוד, חוסר קואורדינציה של השרירים, חוסר 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 בראיה, ראייה כפולה, אובדן ראייה ובמקרים מסויימים אפילו ליקויים בלתי הפיכים בראיה (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. כיצד לאחסן ריזלט?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בריזלט לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** ריזלט 10 מ"ג טבליות וריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות **מסיסות:** יש לאחסן מתחת ל-30°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

6.1 מה ריזלט מכילה?

החומר הפעיל בריזלט הוא ריזאטריפטאן (כבנזואט).
כל טבליה של ריזלט 10 מ"ג מכילה 10 מ"ג ריזאטריפטאן כ-14.53 מ"ג של ריזאטריפטאן בנזואט.
כל טבליה מסיסה של ריזלט אר.פי.די 10 מ"ג מכילה 10 מ"ג ריזאטריפטאן כ-14.53 מ"ג של ריזאטריפטאן בנזואט.

המרכיבים הנוספים בריזלט 10 מ"ג טבליות הם:
microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, pregelatinized starch, magnesium stearate and ferric oxide (red).

ריזלט 10 מ"ג טבליות מכילות לקטוז מונוהידראט, ראה סעיף 2.7 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של ריזלט 10 מ"ג טבליות וריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות".

המרכיבים הנוספים בריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות הם:
gelatin, mannitol, glycine, aspartame and peppermint Naefco P.

ריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות מכילות אספרטיים, ראה סעיף 2.7 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של ריזלט 10 מ"ג טבליות וריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות".

6.2 כיצד נראית ריזלט ותכולת האריזה

ריזלט 10 מ"ג טבליות: טבליות 10 מ"ג הינן בצבע ורוד בהיר, בצורת כמוסה, קמורות, מקודדות ב-267 בצד אחד וחלקות בצד השני.

ריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות: טבליות מסיסות 10 מ"ג הינן בצבע לבן-אוף ווייט, עגולות בעלות פני שטח חלקים או מעט מחוספסים עם ריבוע בצד אחד וחלקות בצד האחר, בטעם מנטה. כל טבליה מסיסה ארוזה בנפרד באריזת מגשית אשר נמצאת בתוך שקית אלומיניום (שקיק).

גודלי האריזות: אריזות המכילות 2, 3, 6 או 12 טבליות או טבליות מסיסות. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריזלט 10 מ"ג טבליות: 112.36.29508

ריזלט אר.פי.די 10 מ"ג טבליות מסיסות: 112.38.29510

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