

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**נורטק או.די.טי™**

**טבליות מתמוססות בפה**

**לשימוש פומי או מתחת לשון**

**החומר הפעיל וכמותו:**

**כל טבליה מתמוססת בפה מכילה:**

**רימג'פנט 75 מ"ג (שווה ערך ל-85.65 מ"ג רימג'פנט סולפט)**

**rimegepant 75 mg (equivalent to 85.65 mg rimegepant sulfate)**

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

נורטק או.די.טי, טבליות מתמוססות בפה, מיועדת ל:

- טיפול אקוטי בהתקפי מיגרנה עם או ללא אאורה במבוגרים.
- טיפול מניעתי במיגרנה אפיזודית.

**קבוצה תרפויטית:** אנטגוניסט לקולטן CGRP (calcitonin gene-related peptide), תרופות נגד מיגרנה.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (רימג'פנט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**תגובות אלרגיות.** תגובות אלרגיות, כולל קשיי נשימה ופריחה, יכולות להתרחש לאחר נטילת התרופה. זה יכול לקרות ימים לאחר נטילת התרופה. אם מתרחשת תגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש ולהתחיל טיפול מתאים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

**לפני הטיפול בנורטק או.די.טי, ספר לרופא אם:**

- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך בעיות בכליות.
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
- את מניקה או מתכננת להניק.

**ילדים ומתבגרים**

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

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

- יש להימנע מנטילת התרופה עם תכשירים המעכבים את ה-CYP3A4 כגון איטרקונזול - לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- יש להימנע מנטילת התרופה עם תכשירים המגבירים את פעילות משפחת ה-CYP3A כגון ריפמפיצין - לטיפול בשחפת.
- יש להימנע מנטילת התרופה עם מעכבי P-gp או BCRP כגון אמיודרון - לטיפול בהפרעות קצב בלב.

## היריון, הנקה ופוריות

### היריון

לא קיים מידע בנוגע לסיכון ההתפתחותי הקשור לשימוש בתרופה בנשים בהיריון.

### הנקה

כמויות קטנות מאוד של נורטק או.די.טי עוברות לחלב האם. שוחחי עם הרופא על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת נורטק או.די.טי.

## 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. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

- עבור טיפול אקוטי בהתקפי מיגרנה, כאשר הם מופיעים, ניתן ליטול נורטק או.די.טי פעם אחת ביום, לפי הצורך. אין ליטול יותר מטבליה אחת בטווח זמן של 24 שעות.
- לא ידוע אם בטוח ליטול יותר מ-18 מנות של נורטק או.די.טי בטווח של 30 יום.
- עבור טיפול מניעתי במיגרנה אפיזודית, יש ליטול נורטק או.די.טי פעם אחת ביום לסרוגין.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### צורת הנטילה

- כפות ידיך צריכות להיות יבשות בעת פתיחת אריזת המגשית.
- קלף לאחור את רדיד האלומיניום המכסה בועית אחת והוצא בעדינות טבליה אחת. אין לדחוף את הטבליה דרך רדיד האלומיניום.
- מיד לאחר פתיחת המגשית, הוצא את הטבליה והנח על הלשון או מתחת ללשון.
- הטבליה תתמוסס ואין צורך בשתיית משיקה או מים.
- יש ליטול את הטבליה מיד לאחר פתיחת המגשית.
- אין לאחסן את התרופה מחוץ לאריזת המגשית לשימוש עתידי.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**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 בנורטק או.די.טי טבליות מתמוססות בפה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

### התרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל:

- **תגובות אלרגיות.** תגובות אלרגיות, כולל קשיי נשימה ופריחה, יכולות להתרחש לאחר נטילת התרופה. זה יכול לקרות ימים לאחר נטילת התרופה.

**יש לפנות מיד לרופא או לקבלת טיפול חירום רפואי אם מופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים, שיכולים להיות חלק מתגובה אלרגית:**

- נפיחות של הפנים, הפה, הלשון או הגרון
- קשיי נשימה

תופעת הלוואי השכיחה ביותר של התרופה בטיפול אקוטי בהתקפי מיגרנה עם או ללא אאורה היא:

- בחילה

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של התרופה בטיפול מניעתי במיגרנה אפיזודית הן:

- בחילה
- כאב בטן
- קשיי עיכול

ייתכנו תופעות לוואי נוספות.

**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](http://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 את התרופה בתוך אריזת המגשית שבה הגיעה התרופה.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**בנוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

benzyl alcohol, eucalyptol, gelatin, limonene, mannitol, menthol, menthone, menthyl acetate, sucralose micronized, and vanillin.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות עגולות בצבע לבן עד אוף-וויט, מוטבעות עם הסמל  התרופה משווקת באריזת קרטון ובה אריזת מגשית המכילה 2 או 8 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 166-81-36535-99 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב 05/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.