

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוברלוי™ 50 מ"ג, טבליות
אוברלוי™ 100 מ"ג, טבליות

המרכיב הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

אוברלוי 50 מ"ג, טבליות אוברוגפנט 50.0 מ"ג/טבליה (שווה ערך ל- 54.9 מ"ג אוברוגפנט בסיס חופשי טריהידרט)

אוברלוי 100 מ"ג, טבליות אוברוגפנט 100.0 מ"ג/טבליה (שווה ערך ל- 109.8 מ"ג אוברוגפנט בסיס חופשי טריהידרט)

ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2 בעלון זה.
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים המלאה, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

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/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת לשימוש במבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

אוברלוי מכיל את החומר הפעיל אוברוגפנט, אנטגוניסט של קולטן ל- calcitonin gene-related peptide (CGRP). אוברלוי משמש לטיפול אקוטי (לטיפול בעת התקף) בהתקפי מיגרנה עם או ללא אאורה (הילה) במבוגרים.
מגבלות השימוש
אוברלוי אינו מותווה לטיפול מניעתי נגד מיגרנה.

קבוצה תרופוטית: תכשירים נגד מיגרנה, אנטגוניסט של calcitonin gene-related peptide (CGRP).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אוברוגפנט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6). תגובות אלרגיות חמורות עלולות לכלול: תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס), קושי בנשימה, ונפיחות של הפנים, הפה, הלשון או הגרון. ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו" וסעיף 4 "תופעות לוואי".
- אם אתה נוטל תרופות הידועות כמעכבי CYP3A4 חזקים כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, קלריתרומיצין. ראה סעיף "אינטרקציות/תגובות בן תרופות".

שאל את הרופא אם אינך בטוח האם אתה נוטל אחת מתרופות אלו. הרופא יכול לומר לך האם נטילת אוברלוי עם תרופות אחרות היא בטוחה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו לפני הטיפול באוברלוי, ספר לרופא אם אתה:

- סובל מבעיות בכבד
- סובל מבעיות בכליות

תגובות אלרגיות (תגובות של רגישות יתר):
תגובות אלרגיות עלולות להופיע לאחר נטילת אוברלוי. רוב התגובות הופיעו לאחר מספר שעות ולא היו חמורות. חלק מהתגובות עשויות להופיע מספר ימים לאחר נטילת אוברלוי. תגובות חמורות כוללות תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס), נפיחות של הפנים, הפה, הלשון או הגרון, קושי בנשימה, פריחה, גרד, בליטות אדומות מורמות ומגרדות על העור (אורטיקריה). **יש לפנות באופן מיידי אל הרופא או לקבלת עזרה רפואית** אם מופיעות אחת מהתופעות המוזכרות לעיל. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

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. במיוחד אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות, מאחר שיייתכן כי הרופא יצטרך לשנות את המינון של אוברלוי:

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים (כגון פלוקונאזול, ציפופלוקסצין, ריפאמפין)
- תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או במחלות לב (כגון וראפאמיל, קארבדילול, כינדין)
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין)
- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעה טורדנית-כפיייתית (כגון פלובוקסאמין)
- תרופות המשמשות לטיפול בפרנסוסים ובהפרעות נירולוגיות אחרות (כגון פניטואין, ברביטוראטים)
- תרופות המשמשות להמרצת מח העצם (כגון אלטרומבופג)
- תוספים צמחיים מסוימים (כגון St. John's wort, כורכומין)

אין אלו כל התרופות העשויות להשפיע על אופן הפעולה של אוברלוי. הרופא יכול לומר לך האם נטילת אוברלוי עם תרופות אחרות היא בטוחה.
נהל רשימת תרופות אותן אתה נוטל על מנת להראות אותה לרופא או לרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש עם מזון ומשקאות

אוברלוי ניטלת דרך הפה עם או ללא מזון.
אין ליטול טבליה שנייה בטווח של 24 שעות אם אתה צורך אשכוליות או מיץ אשכוליות.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, שוחחי על כך עם הרופא טרם הטיפול באוברלוי.

היריון:

לא ידוע האם אוברלוי עלול לפגוע בעובר.

הנקה:

לא ידוע האם אוברלוי עובר לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

אוברלוי אינו צפוי להשפיע כלל על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אוברלוי 50 מ"ג מכיל 24.15 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה. כמות זו שוות ערך ל- 1.2% מצריכת הנתרן התזונתית היומית המרבית המומלצת עבור מבוגר.

אוברלוי 100 מ"ג מכיל 48.30 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה. כמות זו שוות ערך ל- 2.4% מצריכת הנתרן התזונתית היומית המרבית המומלצת עבור מבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה זו תמיד בהתאם להוראות הרופא. בדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

50 מ"ג או 100 מ"ג לנטילה דרך הפה עם או ללא מזון. במידת הצורך, ניתן ליטול מנה שנייה לפחות שעתיים לאחר המנה ההתחלתית. המנה המירבית לפרק זמן של 24 שעות היא 200 מ"ג. לא ידוע האם נטילת אוברלוי לטיפול ביותר מ- 8 כאבי ראש מיגרנוטיים במהלך 30 ימים היא בטוחה. עליך לרשום את המועדים שבהם אתה סובל מכאבי ראש ואת המועדים שבהם אתה נוטל אוברלוי על מנת שתוכל לשוחח עם הרופא לגבי מידת היעילות של אוברלוי עבורך.

אין ליטול טבליה שנייה בטווח של 24 שעות אם אתה צורך אשכוליות או מיץ אשכוליות או נוטל תרופות העשויות לכלול:

- וראפאמיל
- פלוקונאזול
- ציקלוספורין
- פלובוקסאמין
- ציפרופלוקסצין

פרטים לגבי מינון באוכלוסיות מיוחדות

הפרעה כבדית או כלייתית חמורה:

המנה המומלצת היא 50 מ"ג; במידת הצורך, ניתן ליטול מנת 50 מ"ג שנייה לפחות שעתיים לאחר המנה ההתחלתית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד ליטול אוברלוי

- יש ליטול את הטבליות עם או ללא מזון
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים
- אין מידע לגבי לעיסה, כתישה ושבירה של הטבליות

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של אוברלוי

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

אם אתה מפסיק ליטול אוברלוי

אין להפסיק את נטילת אוברלוי מבלי לשוחח עם הרופא תחילה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

בדומה לכל תרופה, השימוש באוברלוי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

- תגובות אלרגיות (תגובות של רגישות יתר) – עלולות להופיע לאחר נטילת אוברלוי. רוב התגובות הופיעו לאחר מספר שעות ולא היו חמורות. חלק מהתגובות עשויות להופיע מספר ימים לאחר נטילת אוברלוי. יש לפנות באופן מיידי אל הרופא או לקבלת עזרה רפואית אם מופיעות אחת מהתופעות הבאות, שעלולות להיות חלק מתגובה אלרגית:
 - נפוחות של הפנים, הפה, הלשון או הגרון
 - קושי בנשימה
 - פריחה, גרד, בליטות אדומות מורמות ומגרדות על העור (אורטיקריה)
 - תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס)

תופעות לוואי שכיחות: עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 משתמשים

- בחילות
- תשישות
- ישנוניות
- יובש בפה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שאינה מצוינת בעלון, היוועץ ברופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" הנמצא 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! יש לשמור תרופה זו וכל תרופה אחרת במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

אוברלוי 50 מ"ג:

Polyvinylpyrrolidone/ vinyl acetate copolymer, mannitol, sodium chloride, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate, colloidal silicon dioxide.

אוברלוי 100 מ"ג:

Polyvinylpyrrolidone/ vinyl acetate copolymer, mannitol, sodium chloride, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate, colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית אוברלוי ותוכן האריזה:

אוברלוי 50 מ"ג: טבליות דו-קמורות, בעלות צורת כמוסה, בצבע לבן עד צהבהב (off-white), עליהן מוטבע "U50" בצד אחד בחפיסות של יחידת מינון (כל אריזה מכילה טבליה 1).

אוברלוי 100 מ"ג: טבליות דו-קמורות, בעלות צורת כמוסה, בצבע לבן עד צהבהב (off-white), עליהן מוטבע "U100" בצד אחד בחפיסות של יחידת מינון (כל אריזה מכילה טבליה 1).

- קופסה של 6, 8, 10, 12, 16, 30 חפיסות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון, ישראל
- שם היצרן וכתובתו: מעבדות פורסט אירלנד בע"מ, דבלין, אירלנד
- נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אוברלוי 50 מ"ג: 169-77-37037-99
אוברלוי 100 מ"ג: 169-78-37038-99

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