



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

אימיטרקס טבליות 50 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

סומאטריפטאן (כ-סוקצינט) 50 מ"ג

Sumatriptan (as succinate) 50 mg

אימיטרקס טבליות 100 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

סומאטריפטאן (כ-סוקצינט) 100 מ"ג

Sumatriptan (as succinate) 100 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אימיטרקס טבליות משמשת להקלה אקוטית בהתקפי מיגרנה, עם או בלי אאורה. יש להשתמש באימיטרקס טבליות רק כאשר ישנה אבחנה ברורה של מיגרנה. תסמיני מיגרנה עלולים להגרם על ידי התרחבות זמנית של כלי דם בראש. אימיטרקס טבליות נחשבת כמפחיתה את ההתרחבות של כלי דם אלה. זה כשלעצמו מסייע לשכך את כאב הראש ולהקל על תסמינים אחרים של התקף מיגרנה, כגון בחילה או הקאה ורגישות לאור ולקול.

קבוצה תרפויטית

משככי כאבים: טריפטנים - אגוניסטים סלקטיביים לקולטן 5-HT_1 .

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

אם אתה רגיש (אלרגי) לסומאטריפטאן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה

התרופה (מפורטים בסעיף 6).

- **אם יש לך בעיית לב** כגון היצרות של העורקים (מחלת לב איסכמית) או כאבים בחזה (תעוקת חזה), או אם היה לך התקף לב.
- **אם יש לך בעיות בזרימת הדם ברגליך** אשר גורמות לכאבים דמויי התכווצות בזמן שאתה הולך (מחלת כלי דם היקפיים).
- **אם היה לך ארוע מוחי** או ארוע מוחי חולף (מכונה גם התקף איסכמי חולף או TIA).
- **אם יש לך לחץ דם גבוה**. יתכן ותוכל להשתמש באימיטרקס טבליות אם לחץ הדם הגבוה שלך הוא מתון ומטופל.
- **אם יש לך מחלת כבד חריפה**.
- **עם תרופות אחרות למיגרנה**, כולל אלו המכילות ארגוטאמין, או תרופות דומות כגון מתיסרגיד מלאט (methysergide maleate); או כל טריפטן או אוגוניסט ל-5-HT₁ (כגון נאראטרפטאן או זולמיטריפטאן).
- **עם כל אחת מהתרופות נוגדות דיכאון הבאות:**
 - **מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs)** או אם לקחת MAOI בשבועיים האחרונים.

אם אחד מאלה מתייחס אליך:
o ספר לרופא שלך, ואל תשתמש באימיטרקס טבליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באימיטרקס טבליות ספר לרופא:

- **אם יש לך גורמי סיכון נוספים כלשהם**
- **אם הנך מעשן כבד, או משתמש בטיפול בתחליפי ניקוטין, ובמיוחד**
- **אם הנך גבר מעל גיל 40, או**
- **אם הינך אישה לאחר גיל המעבר**

במקרים נדירים מאוד, אנשים פיתחו בעיות לב חריפות לאחר שימוש באימיטרקס טבליות, אף על פי שלא היו להם סימנים של מחלת לב לפני. אם אחת מהנקודות מעלה מתייחסת אליך יתכן שיש לך סיכון גדול יותר לפתח מחלת לב - לכן:

- o **ספר לרופא שלך** כדי שתפקוד הלב שלך יוכל להבדק לפני שאימיטרקס טבליות נרשמת עבורך.

אם יש לך היסטוריה של התקפים (פרכוסים)
או אם יש לך מצבים אחרים אשר עלולים להגביר את הסיכוי שיהיה לך התקף - לדוגמה, פגיעת ראש או אלכוהוליזם:

- o **ספר לרופא שלך כדי שתוכל להיות תחת השגחה הדוקה יותר.**

אם היה לך לחץ דם גבוה יתכן שאימיטרקס טבליות לא מתאימה לך
o **ספר לרופא לפני השימוש באימיטרקס טבליות.**

אם יש לך מחלת כבד או כליה
אם אחד מאלה מתייחס אליך:

- o **ספר לרופא שלך לפני השימוש באימיטרקס טבליות.**

אם יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים
o **ספר לרופא שלך כדי שתוכל להיות תחת השגחה הדוקה יותר.**

אם אתה אלרגי לאנטיביוטיקות הנקראות סולפונאמידים
אם כן, יתכן שתהיה אלרגי גם לאימיטרקס טבליות. אם אתה יודע שאתה אלרגי לאנטיביוטיקה אך אינך בטוח אם היא סולפונאמיד:
o **ספר לרופא או לרוקח שלך לפני השימוש באימיטרקס טבליות.**

אם אתה לוקח תרופות נוגדות דיכאון הנקראות SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין) או SNRIs (מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראדרנלין) או TCAs (נוגדי דיכאון טריציקליים) **ספר לרופא או לרוקח שלך לפני השימוש באימיטרקס טבליות.** ראה גם "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" להלן.

אם אתה משתמש באימיטרקס טבליות לעיתים קרובות שימוש תכוף מידי באימיטרקס טבליות עלול להחמיר את כאבי הראש שלך. **ספר לרופא שלך אם זה מתייחס אליך.** הרופא שלך עשוי להמליץ לך להפסיק להשתמש באימיטרקס טבליות.

אם אתה חש כאב או לחץ בחזה שלך אחרי שאתה משתמש באימיטרקס טבליות תופעות אלה עלולות להיות עזות אך הן בדרך כלל חולפות במהירות. אם אינן חולפות במהירות, או שהן מחמירות: **פנה מיד לקבלת עזרה רפואית.** סעיף 4 (מופיע בהמשך) כולל מידע נוסף על תופעות לוואי אפשריות אלה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות: ישנן תרופות שאסור לקחת עם אימיטרקס טבליות, ואחרות עלולות לגרום לתופעות לוואי אם הן נלקחות עם אימיטרקס טבליות.

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

- **ארגוטאמין** שגם משמשת לטיפול **במיגרנה**, או תרופות דומות כגון מתיסרגיד (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה"). אל תשתמש באימיטרקס טבליות באותו הזמן עם תרופות אלה. הפסק לקחת תרופות אלה לפחות 24 שעות לפני השימוש באימיטרקס טבליות. אל תקח שוב כל תרופה המכילה ארגוטאמין או מרכיבים הדומים לארגוטאמין לפחות 6 שעות לאחר השימוש באימיטרקס טבליות.
- **טריפטנים/אגוניסטים לקולטן 5-HT₁ אחרים** (כגון נאראטריפטאן, ריזאטריפטאן, זולמיטריפטאן), המשמשים גם לטיפול **במיגרנה** (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה"). אל תשתמש באימיטרקס טבליות באותו הזמן עם תרופות אלה. הפסק לקחת תרופות אלה לפחות 24 שעות לפני השימוש באימיטרקס טבליות. אל תקח שוב טריפטן/אגוניסט לקולטן 5-HT₁ נוסף לפחות 24 שעות לאחר השימוש באימיטרקס טבליות.
- **תרופות MAOIs** המשמשות לטיפול **בדיכאון.** אם לקחת אותן בשבועיים האחרונים אל תשתמש באימיטרקס טבליות.
- **תרופות SSRIs, SNRIs ו-TCAs (נוגדי דיכאון טריציקליים)** המשמשות לטיפול **בדיכאון.** שימוש באימיטרקס טבליות עם תרופות אלה יכול לגרום לתסמונת סרוטונין (אוסף של תסמינים שיכולים לכלול חוסר מנוחה, בלבול, הזעה, הזיות, רפלקסים מוגברים, התכווצויות שרירים, צמרמורת, עלייה בדופק ורעד). ספר לרופא שלך מיידית אם אתה מושפע באופן זה.
- **היפריקום פרפורטום (St. John's Wort).** נטילת תרופות צמחיות המכילות **היפריקום** יחד עם אימיטרקס טבליות עלולה להעלות את הסבירות לתופעות לוואי.

הריון, הנקה ופוריות

◦ **אם הינך בהריון, חושבת שיתכן שהינך בהריון או מתכננת להרות,** היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. יש מידע מוגבל בלבד על הבטיחות של אימיטרקס טבליות בנשים בהריון, אם כי עד כה אין ראיה לעלייה כלשהי בסיכון למומים מולדים. הרופא שלך ידון איתך האם את צריכה או לא צריכה להשתמש באימיטרקס טבליות כשאת בהריון.

° אל תניקי את תינוקך במשך 12 שעות לאחר השימוש באימיטרקס טבליות. אם את שואבת חלב במהלך זמן זה, השליכי את החלב ואל תתני אותו לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה שלך או תסמיני המיגרנה עלולים לגרום לך לנמנום. אם אתה מושפע, אל תנהג או תפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לקטוז: אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

נתרן: תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כך שבמהותה היא נטולת נתרן.

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.

מתי לקחת אימיטרקס טבליות

° עדיף לקחת אימיטרקס טבליות ברגע שאתה מרגיש שמיגרנה מתחילה, אם כי אתה יכול לקחת אותה בכל זמן במהלך התקף.

° אין להשתמש באימיטרקס טבליות כדי לנסות למנוע התקף - השתמש בה רק לאחר שתסמיני המיגרנה שלך מתחילים.

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

מבוגרים בגיל 18 עד 65

° המינון המקובל למבוגרים בגיל 18 עד 65 הוא טבליה אחת של אימיטרקס טבליות 50 מ"ג, הנבלעת בשלמותה עם מים. יתכן ומטופלים מסוימים יזדקקו למינון של 100 מ"ג - עליך לפעול בהתאם להמלצת הרופא שלך.

ילדים מתחת לגיל 18

° אימיטרקס טבליות אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

מבוגרים (מעל גיל 65)

° אימיטרקס טבליות אינה מיועדת לשימוש באנשים מעל גיל 65.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם התסמינים שלך מתחילים לחזור

° אתה יכול לקחת טבליה שניה של אימיטרקס טבליות אם חלפו לפחות שעתים מהטבליה הראשונה. אל תקח יותר מ- 300 מ"ג בסך הכול ב- 24 שעות.

אם לטבליה הראשונה לא הייתה השפעה

° אל תקח טבליה שניה או כל תכשיר אימיטרקס אחר לאותו התקף. ניתן עדיין להשתמש באימיטרקס טבליות להתקף הבא שלך.

אם אימיטרקס טבליות לא הקלה עליך כלל:

° פנה לרופא או לרוקח שלך לקבלת ייעוץ.

כתישה/חצייה/לעיסה

הטבליות מצופות ולכן אין לכתוש/לחצות/לחלק. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של אימיטרקס טבליות

° אל תקח יותר משש טבליות של 50 מ"ג או שלוש טבליות של 100 מ"ג (זה 300 מ"ג בסך הכול) ב- 24 שעות.
נטילה של יותר מידי אימיטרקס טבליות יכולה לגרום לך לחלות. אם לקחת יותר מ- 300 מ"ג ב- 24 שעות:

° פנה לרופא שלך לקבלת ייעוץ.

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 שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באימיטרקס טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. חלק מהתסמינים עלולים להגרם על ידי המיגרנה עצמה.

תגובה אלרגית: פנה מיד לרופא לקבלת עזרה

תופעות הלוואי הבאות התרחשו אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה.

° סימני האלרגיה כוללים פריחה, חרלת (פריחה מגרדת); צפצופים; עפעפיים, פנים או שפתיים נפוחים; קריסת מערכות מוחלטת.

אם אתה מקבל אחד מתסמינים אלה זמן קצר לאחר השימוש באימיטרקס טבליות:
° אל תשתמש יותר. פנה מיד לרופא.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מתוך 10 משתמשים)

° כאב, כבדות, לחץ או מתח בחזה, בגרון או בחלקים אחרים בגוף, או תחושות לא רגילות, הכוללות חוסר תחושה, עקצוץ וחום או קור. תופעות אלה עלולות להיות עזות אך בדרך כלל חולפות במהירות.

אם תופעות אלה ממשיכות או מחריפות (במיוחד הכאב בחזה):

° קבל עזרה רפואית בדחיפות. במספר קטן מאוד של אנשים תסמינים אלה יכולים להגרם על ידי התקף לב.

תופעות לוואי שכיחות אחרות כוללות:

- ° בחילה או הקאה, אם כי זה עלול להיות עקב המיגרנה עצמה
- ° עייפות או נמנום
- ° סחרחורת, תחושת חולשה או גלי חום
- ° עלייה זמנית בלחץ דם
- ° קוצר נשימה
- ° שרירים כואבים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות ב-עד 1 מתוך 10,000 משתמשים)

° שינויים בתפקוד הכבד. אם יש לך בדיקת דם לבדיקת תפקוד הכבד שלך, ספר לרופא שלך שאתה לוקח אימיטרקס טבליות.

חלק מהמטופלים עלולים לקבל את תופעות הלוואי הבאות אך לא ידוע באיזו תדירות הן

מתרחשות

- ° פרכוסים/התקפים, רעידות, התכווצות שרירים, קשיון עורף
- ° הפרעות ראייה כגון הבהוב, ירידה בראייה, ראייה כפולה, אובדן ראייה ובמקרים מסוימים אפילו ליקויים בלתי הפיכים בראייה (אם כי אלה עלולים להיות בגלל התקף המיגרנה עצמו)
- ° בעיות לב, בהן הדופק שלך עלול להיות מהיר יותר, איטי יותר או לשנות קצב, כאבים בחזה (תעוקת חזה) או התקף לב
- ° עור חיוור, בגוון כחול ו/או כאב באצבעות, בבהונות, באוזניים, באף או בלסת שלך בתגובה לקור או למתח (תופעת ריינו)
- ° תחושת עילפון (לחץ הדם עלול לרדת)
- ° כאב בצד השמאלי התחתון של הבטן ושלשול דמי (דלקת איסכמית של המעי הגס) שלשול
- ° אם הייתה לך לאחרונה פציעה או אם יש לך דלקת (כמו שיגרון או דלקת במעי הגס) אתה עלול לחוות כאב או החמרת כאב במקום הפציעה או הדלקת.
- ° כאב במפרקים
- ° תחושת חרדה
- ° קושי בבליעה
- ° הזעת יתר.

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. 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 מתחת ל- 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם -

אימיטרקס טבליות 50 מ"ג:

Lactose anhydrous, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), triacetin, iron oxide red (E172).

אימיטרקס טבליות 100 מ"ג:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות אימיטרקס 50 מ"ג הן ורודות בצורת כמוסה. הן זמינות באריזת בליסטר המכילה

2 או 6 טבליות.
טבליות אימיטרקס 100 מ"ג הן לבנות בצורת כמוסה. הן זמינות באריזת בליסטר המכילה 2 או 6 טבליות.
יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.
° בעל הרישום ויבואן: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
° יצרן: גלקסוסמיתקליין פארמציוטיקלס S.A., פוזנן, פולין.
° נערך בפברואר 2023 .
° מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אימיטרקס טבליות 50 מ"ג: 102-91-28531
אימיטרקס טבליות 100 מ"ג: 055-93-26919
° לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.

Imi Tab PT v6