

**نشرة للمستنهل**كـموجب أنظمة الصيادلة(مستحضرات) 1986- يسوّق هذا الدواء كموجب وصفة طبية فقط

صيغة هذه النشرة ومحتواها حددتهما وزارة الصحة وصدفت عليها في ديسمبر(كانون أول) 2015

## ريزاتريبتان إينوفامد 10 ملغم

أقراص

**يحتوي كل قرص على:**

ريزاتريبتان10 ملغم(ك- بنزوات)

مواد غيرفعالة لكنها مثيرة للحساسية في هذا المستحضر:يرجى مراجعة بند"معلومات إضافية" في نهاية النشرة.

**اقرأ النشرة بنمّقن حتى نهايتها، قبل أن تستعمل الدواء.**
خُتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

تمّ تسجيل هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تخوّله إلى استعمال الآخرين. إذ من الممكن أن يُلحق بهم الضرر، حتى إذا بدلك أن مرضهم شبيه بمرضك.

**هذا الدواء غير مُعدّ لاستخدام الأولاد والبالغين تحت سن 18 سنة.**

**لأيّ غرض مُعدّ هذا الدواء؟**

لعلاج نوبة الصداع النصفي (ميجرينا) الحادّة لدى البالغين، المصحوبة أو غير المصحوبة بهالة (أوة).

لا ينبغي استخدام ريزاتريبتان للوقاية من الإصابة بنوبات الصداع النصفي.

ريزاتريبتان غير مُعدّ لعلاج الصداع النصفي الفاجي أو القاعدي

من غير المعروف إذا كان ريزاتريبتان آمن وفعال في علاج الصداع العنقودي

المجموعة العلاجية: تريبتان.
ناهض انتقائي لمستقبل السيروتونين: 5HT1.

**قبل استخدام هذا الدواء**

**لا ينبغي استخدام الدواء في الحالات التالية:**

<ul style="list-style-type: none"><li>إذا كنت حساسًا (ديك حساسية) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.</li> <li>إذا كان لديك ضغط دم مرتفع غير متوازن.</li> <li>إذا كنت تعاني من مرض قلبي أو عانيت في الماضي من مرض قلبي.</li> <li>إذا كنت تتناول بالتزامن دواءً مضادًا للاكتئاب من نوع منبّطات أوكسيديز أحادي الأمين (MAO) أو تناول منبّطات أوكسيديز أحادي الأمين خلال الأسبوعين الماضيين (راجع التفاعلات بين الأدوية).</li> <li>خلال 24 ساعة من العلاج بمسحّض آخر من نفس نوع المجموعة العلاجية لهذا الدواء (مثل سوماتريبتان، ناراتريبتان، زولميتريبتان، التريبتان) أو أدوية من مجموعة إرغوتامين مثل إرغوتامين وأهيدرو-إرغوتامين أو مينيسرجيد.</li> <li>إذا كنت تعاني حاليًا (أو أصبت في الماضي) من سكتة أو نوبة إقفارية عابرة (TIA)</li> <li>إذا كنت تعاني حاليًا (أو أصبت في الماضي) من مشكلات تتعلق بالأوعية الدموية بما في ذلك مرض إقفاري في الأمعاء</li> <li>إذا كنت مصابًا بصداع نصفي من النوع الفاجي أو القاعدي</li></ul>
---

خُذت مع الطبيب المسؤول عنك قبل أن تتناول هذا الدواء إذا كانت تنطبق عليك أي من الظروف الصحية المذكورة أعلاه أو إذا لم تكن واثقًا من أنك تتناول أحد هذه الأدوية.

**خُذيرات خاصة متعلقة باستخدام هذا الدواء**

**قبل تناول هذا الدواء، أخبر الطبيب إذا:**

- مرتفع أو ألم في الصدر أو ضيق في التنفس.
- إذا كنت معرض لأيّ من عوامل الخطر للإصابة بأمراض قلبية أو أمراض الأوعية الدموية مثل ضغط الدم المرتفع أو السكري أو الكولسترول المرتفع أو السمنة المفرطة أو التدخين أو ماضى عائلي يتعلّق بأمراض قلبية أو إذا كنت سميخة بعد انقطاع الدورة الشهرية ورجل فوق سن الأربعين.
- إذا كنت تعاني (أو عانيت في الماضي) من أي نوع من الحساسية.
- إذا كنت تعاني من بيلة القينيل كيتون (PKU). خُتوي أقراص ريزاتريبتان الذّوابة على فينيل-ألانين (راجع بند"معلومات هامة بالنسبة لبعض مركبات الدواء")
- إذا كنت تتناول أو تنوي تناول أي أدوي. يشمل ذلك الأدوية التي تُصرف بدون وصفة طبية والتي تتناولها بشكل عام لعلاج الصداع النصفي (راجع البند 2.3 "تناول أدوية أخرى") وذلك لأنه من المحتمل أن يتفاقم الصداع (الصداع المرتبط بفرط استخدام الأدوية) وذلك بسبب فرط استخدام أدوية علاج الصداع النصفي (مثل: إرغوتامين وتريبتان والأدوية الأفيونية أو دمج هذه الأدوية لأكثر من 10 أيام في الشهر).
- إذا كنت تتناول ريزاتريبتان بنوبة متكررة كثيرًا، قد يؤدي ذلك إلى إصابتك بصداع مزمن. في مثل هذه الحالات، عليك التوجه لطبيبك المعالج. إذا قد يتعيّن عليك التوقف عن استخدام ريزاتريبتان.
- إذا كنت تعاني (أو عانيت في السابق) من مشكلات في الكلى أو الكبد.
- إذا كنت تعاني من مشكلات طبية أخرى.

أخبر الطبيب عن الأعراض التي تظهر لديك. سيقرّر الطبيب إذا كنت تعاني من الصداع النصفي. ينبغي استخدام ريزاتريبتان فقط إذا كنت تعاني من نوبة الصداع النصفي، لا يجوز استخدام ريزاتريبتان لعلاج أوجاع الرأس التي قد تسببها حالات طبية عصبية أخرى أكثر خطورة.

**إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكّمّلات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.**

**الأدوية التي لا ينبغي لك تناولها بالتزامن مع ريزاتريبتان (راجع بند "لا تتناول ريزاتريبتان إذا")**

لا ينبغي تناول أي مسحّض آخر من نفس المجموعة العلاجية (تريبتان) خلال 24 ساعة، مثل سوماتريبتان أو ناراتريبتان أو زولميتريبتان أو التريبتان.

لا ينبغي تناول هذا الدواء خلال 24 ساعة من تناول دواء يحتوي على إرغوتامين مثل إرغوتامين وأهيدرو-إرغوتامين أو مينيسرجيد لعلاج الصداع النصفي.

- تصيب عرق بارد
- غثبان أو تقيؤ
- الإحساس بدوار

- سكتة دماغية.** قد تشمل علامات الإصابة بسكتة دماغية، العلامات الفجائية التالية:

- عدم الإحساس (أو ضمور الإحساس) بالوجه أو الذراعين أو القدمين خاصة في جانب واحد من الجسم
- ارتباك أو اضطراب في التكلم أو الفهم
- اضطراب في الرؤية بعين واحدة أو بكتلتا العينين
- اضطراب في المشي أو الدوخة أو فقدان الاتزان أو فقدان التنسيق
- صداع حاد دون وجود سبب معروف

- مشكلات في الأوعية الدموية.** قد تشمل علامات الإصابة باضطرابات في الأوعية الدموية بما يلي:
  - ألم في البطن
  - إسهال دموي
  - اضطراب في الرؤية
  - الإحساس بالبرد وانعدام الشعور باليدين والقدمين

- ضغط دم مرتفع**

- رد فعل حسّسي** يشمل تورّم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق ما من شأنه أن يؤدي إلى صعوبة في التنفس و/أو البلع وصغير، شرى، طفح وتقرّح حاد في الجلد

- إضافةً إلى ذلك، أخبر الطبيب إذا شعرت بعلامات تدل على الحساسية (مثل الطفح أو الحكة) بعد تناول ريزاتريبتان

**تأثيرات جانبية إضافية:**

تشمل التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعًا المصاحبة لـ ريزاتريبتان:

- الإحساس بالغثاس أو الغثب
- الإحساس بالألم أو ضغط في الصدر أو الخنجره
- دوار

تأثيرات جانبية أخرى (حتى 10 لكل 100 شخص يستعمل العلاج، غير شائعة: من 1 حتى 10 لكل 1000 شخص يستعمل العلاج، نادرة: 1 حتى 10 لكل 10.000 شخص يستعمل العلاج) وتأثيرات جانبية من غير العلوم مدى وثرة ظهورها:

**اضطرابات في جهاز المناعة:** نادرة، رد فعل حسّسي (فرط حسّس)، رد فعل حسّسي مفاجئ تشكل خطر على الحياة (نأق).

**اضطرابات في جهاز الهضم:** شائعة، غثبان، تقيؤ، إسهال، جفاف في الفم، عسر هضم

**غير شائعة:** الشعور بالعطش.

**اضطرابات في جهاز التنفّس، قصبه التنفّس، وجيوب الصدر:** شائعة: انزعاج/ألم في الخنجره، غير الشائعة: صعوبة في التنفّس (ضيق تنفّس)، نادرة: صغبر.

اضطرابات في الهيكل العظمي والعضلات والأنسجة الضامّة، شائعة: الشعور بالثقل في القسم العلوي من الجسم، تيبّس، ألم في العنق، غير شائعة: الشعور بالتوتر في بعض أجزاء الجسم، ضعف في العضلات، ألم في العضلات وألم في الوجه.

**اضطرابات جلدية وفي التئسج:** **خُت الجلد:** شائعة: توهج (احمرار الوجه لوُقت قصيرا)، غير شائعة: تعرّق، حُكة، طفح يتسمّ بظهور كدمات مرتفعة عن سطح الجلد (شرى)، طفح، وذمة وعائية، تورّم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق التي قد تسبب صعوبة في التنفّس و/أو البلع)

**اضطرابات قلبية:** **شائعة:** ازدياد سرعة نبض القلب أو عدم انتظام دقات القلب، غير شائعة: تسرّع دقات القلب (بسرعة شديدة غير طبيعية)، تغييرات في منظم دقات القلب أو في سرعة ضربات القلب (اضطراب النظم)، ظهور نتائج غير طبيعية لفحص كهربية القلب (فحص تسجيل النشاط الكهربائي للقلب)، نادرة: سكتة (عادة يحدث لدى المتعالّجين من لديهم مخاطر لأمراض القلب والأوعية الدموية) فرط ارتفاع ضغط الدم، السكري، التدخين، استخدام بدائل النيكوتين، ماضى عائلي لأمراض قلبية أو سكتة، رجال فوق سن الأربعين ونساء بعد توقف الدورة الشهرية) اضطراب أو مشكلة معينة بطريقة نبض القلب (حصار الخرجة)، نياطؤ نبض القلب (بطؤ القلب).

اضطرابات الأوعية الدموية، غير شائعة: موجات حرارة فرط ارتفاع ضغط الدم، وتيرتها غير معروفة: اقفاار (نقص تروية) في الأوعية الدموية الطرفية.

**اضطرابات في الجهاز العصبي:** نادرة، دوار، غثاس، إحساس بتتميل الجلد. صداع، تدني الإحساس بالجلد (ركود الدوران)، هبوط التيقظ الذهني، غير شائعة: إغماء، ارتعاش، الشعور بطفح سيبر في الفم، انعدام الغثاس عند المشي (ذريح)، دوخة.

**اضطرابات نفسية:** **شائعة:** أرق، غير شائعة: ارتباك/ دوها.

**اضطرابات في العينين:** غير شائعة: غباش الرؤية.

**اضطرابات عامة وحالات مرتبطة بموضع أخذ الدواء:** شائعة: ألم في البطن والصدر إعياء.

تأثيرات جانبية أبلغ عنها ولكن وثيرة حدوثها غير معروفة:

- نوبة قلبية، انقباض الأوعية الدموية للقلب (خُذت هذه عادةً لدة الأشخاص الذين يتلقون العلاج من لديهم مخاطر للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية [فرط ارتفاع

- لا ينبغي تناولُ هذا الدواء عند تناولُ علاج مضاد للاكتئاب من نوع العلاجات المنبّطة لأوكسيديز أحادي الأمين (MAO) مثل موكلوبيد أو إيزوكريوكسيديز أو فلزتين أو ترانيلسيفرومين أو بارجيلين أو إذا تمّ أقل من أسبوعين على التوقف عن تناول منبّطات أوكسيديز أحادي الأمين.

**يجب إعلام الطبيب إذا كنت تتناول:**

- أدوية خُتوي على ريبورا، النول
- أدوية مستخدمة لعلاج إضرابات المراه بما في ذلك أدوية من الفئات العلاجية منبّطات امتصاص السيروتونين (SSRIs) مثل فلوأوكسيتين و-فلوفوكسامين و-باروكسيتين و-أسيتالوبرام أو كسلات أو سيرترالين أو منبّطات امتصاص السيروتونين نورإيبينيفرين (SNRIs) مثل فينلافاكسين ودولو كسيتين لعلاج الاكتئاب.

**استخدام الدواء مع الطعام**

عند تناول الدواء مع الطعام قد يستغرق وقتًا أطول لبدء فعاليته، على الرغم من أنّه من المجد استخدام الدواء على معدة فارغة، بالإمكان تناولُ الدواء بعد الأكل.

**الحمل والإرضاع**

من غير المعروف إذا كان ريزاتريبتان ينتقل إلى حليب الأم. إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية أو كنت تخططين لذلك، عليك استشارة الطبيب. ينبغي الامتناع عن الإرضاع خلال 24 ساعة من تناول الدواء.

**السياقة واستخدام الآلات**

ينبغي توخي الحذر عند سياقة المركبات أو تشغيل الآلات الخطرة وفي كل نشاط يستوجب التيقّظ لأن استخدام هذا الدواء قد يؤدي إلى الإصابة بالدوار أو الضعف أو الإغماء أو الغثاس أو الغثب أو الإرهاق.

**معلومات هامة عن بعض مركبات هذا الدواء**

- خُتوي كيسبولا ت ريزاتريبتان إينوفامد على لكتونز. ينبغي إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من عدم خُمّل للكتونز.
- خُتوي الكيسولات الذّوابة من ريزاتريبتان إينوفامد على فينيل-ألانين، وهو مكّمّن الحلي أسيرنيم (كيسولة ذّوابة 10 ملغم خُتوي على 10.2 ملغم فينيل-ألانين)، لذلك من ينبغي إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من من بيلة الفينيل كيتون.

**كيفية استخدام الدواء؟**

عند استعمال هذا الدواء ينبغي اتّباع تعليمات الطبيب. ينبغي عليك التأكّد عبر سؤال الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا من طريقة استخدامه.

طريقة استخدام الدواء ومقدار الجرعة يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة القصوى من هذا الدواء هي 30 ملغم في اليوم (24 ساعة).

**لا ينبغي تخطي الجرعة الموصى بها.**

في حالة عدم الاستجابة لـ ريزاتريبتان في وقت النوبة، يُنصح بعدم تناول ريزاتريبتان لعلاج نفس النوبة. مع ذلك قد تستجيب لـ ريزاتريبتان في النوبة التالية. معظم نوبات الصداع النصفي تخف باستخدام العلاج بـ ريزاتريبتان، إلا أنه، لدى بعض المرضى، قد تعود أعراض الإصابة بالصداع النصفي خلال 24 ساعة. عند عودة الصداع النصفي بالإمكان تناولُ جرعة إضافية من ريزاتريبتان. يجب الانتظار ساعتين على الأقل بين كل جرعة وأخرى.

**طريقة الاستخدام:**

**ريزاتريبتان إينوفامد أقراص:** يجب بلع الأقراص كاملة مع سوائل. لا تنوقر أي معلومات بشأن طحن/ خُرجة/ مضغ الأقراص.

**ريزاتريبتان ذّواب إينوفامد أقراص ذّوابة:** أبق الأقراص في العلبه حتى وقت استخدامها. لا ينبغي إخراج طرف الأقراص من الكيس الخارجي إلا عند وقت استخدام الدواء. يجب الحرض على أن تكون اليدين جافتين عند فتح طرف الدواء ووضع القرص على اللسان، حيث يذوب القرص ويتبع مع الريق. لا حاجة لشرب سوائل لبلع الدواء؛ بالإمكان تناول القرص دون علاقة مع وقت تناول الأكل.

**ليس علاجًا مزمنًا!**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل الدواء، توجه فورًا لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبه الدواء.

لا ينبغي تناولُ الدواء في الظلمة، افحص مصلصق علبه الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء، استخدم نظارات طبية إن كنت بحاجة لذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستخدام الدواء، استشرّ الطبيب أو الصيدلي.

**التأثيرات الجانبية**

ككل دواء قد يسبب استخدام هذا الدواء ظهور تأثيرات جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة التأثيرات الجانبية. قد لا تصاب بأيّ منها.

يجب التوقف عن تناول هذا الدواء والنوّه فورًا لغرفة الطوارئ لأقرب مستشفى إذا ظهرت لديك أي من العلامات التالية:

متلازمة السيروتونين. قد خُذت حالة تسمّى متلازمة السيروتونين عند تناول أدوية من فئة تريبتان مثل ريزاتريبتان عن أدوية أخرى معينة. قد تشمل أعراض متلازمة السيروتونين:

- إحساس بالاضطراب
- هلوسة
- غيبوبة
- ازدياد سرعة نبض القلب
- تغييرات سريعة بضغط الدم
- ارتفاع حرارة الجسم
- تشنح العضلات
- فقدان التناسق
- غثبان أو تقيؤ أو إسهال

- نوبة قلبية.** قد تشمل علامات الإصابة بنوبة قلبية:

o شعور بانزعاج مستمر في الصدر لأكثر من عدة دقائق أو انزعاج متردد

o شعور بانزعاج في الصدر يشبه الضغط غير الريح أو العصور، إحساس بالامتلاء أو الألم

o ألم أو انزعاج في الذراعين أو الظهر أو العنق أو الفك أو البطن

o ضيق في التنفس مع أو بدون انزعاج في الصدر

ضغط الدم، السكري، التدخين، استخدام بدائل النيكوتين، ماضى عائلي لأمراض القلب أو السكتة، رجال فوق سن الأربعين ونساء بعد انقطاع الدورة الشهرية، أو مشكله معينة تتعلق بطريقة نبض قلبك (احصار الخرجة))،.

- تقرّح حاد في الجلد، مع أو بدون حرارة (تفسّر الأنسجة المتؤمّنة البشريّة التسمّمي – Toxic epidermal necrolysis)
- تشنجات (اختلاجات/ نوبات صرعية).
- متلازمة تعرف باسم "متلازمة السيروتونين" التي قد تسبب تأثيرات جانبية مثل، الغيبوبة، عدم ثبات ضغط الدم، حرارة عالية جدًا، تدني تنسيق العضلات اضطراب وهلوسة، انقباض الأوعية الدموية في الأطراف، يشمل الشعور ببرودة وانعدام الإحساس باليدين والقدمين.
- انقباض الأوعية الدموية في الأمعاء الغليظة ما قد يسبب بالألم في البطن.
- اضطراب في الرؤية مثل: الصلعان، تدني الرؤية، ازدواج الرؤية، فقدان الرؤية، وحتى في حالات معينة قد خُذت أضرار في الرؤية غير قابلة للعكس (إذا أنها قد تكون ناجمة عن نوبة الصرع بحد ذاتها)

في كل حالة تشعر بها بوجود تأثيرات جانبية لم تُذكر في هذه النشرة أو إذا طرأ أي تغيير في شعورك العام، ينبغي عليك استشارة الطبيب فورًا.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بظهور تأثيرات جانبية عبر النقر على الرابط "الإبلاغ عن تأثيرات جانبية بعد علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة موجهة للإبلاغ عن تأثيرات جانبية.

أو عبر الدخول للرابط التالي:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

**كيفية تخزين دواء الدراسة؟**

امنع التسمّم بهذا الدواء ككل دواء، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول يد الأطفال و/أو الرضع. وبذلك تمنع حدوث تسمّم. لا خاول التقيؤ دون تعليمات مفصلة من الطبيب.

أقراص ريزاتريبتان إينوفامد10 ملغم أقراص: تُخزن في درجة حرارة خُت 25 درجة مئوية.

ريزاتريبتان مالت إينوفامد10 ملغم أقراص ذّوابة: تُخزن في درجة حرارة خُت 25 درجة مئوية.

لا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. بشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

لا يجوز رمي الدواء في الرحاض أو في سلة المهملات البيئية. اسأل الصيدلي كيف يوسّعك التخلص من الدواء غير الصالح للاستخدام بحفاظ الحرض في اتّباع هذه التعليمات على حماية البيئة.

**معلومات إضافية**

بالإضافة للمادة الفعّالة، يحتوي هذا الدواء أيضًا على:

**ريزاتريبتان إينوفامد أقراص:**

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, pregelatinised starch, maize starch, magnesium stearate and ferric oxide red.

يحتوي قرص 10 ملغم – 60.5 ملغم لكتوز

**ريزاتريبتان ذّواب إينوفامد أقراص ذّوابة:**

Microcrystalline cellulose, pre-gelatinised starch, mannitol, crosppovidone (type A), aspartame, peppermint flavour (501500 TP0504) and sodium stearyl fumarate.

يحتوي قرص ذّواب 10 ملغم – 3.741 ملغم أسيرنيم.

**ما هو شكل الدواء وعلى ماذا خُتوي العبوة:**

ريزاتريبتان إينوفامد 10 ملغم أقراص: أقراص بلون وردي فاتح، مستديرة الشكل ومسطحة، مطبوع الحرف "x" على أحد الوجهين وعلى الوجه الآخر مطبوع "14".

ريزاتريبتان ذّواب إينوفامد 10 ملغم أقراص ذّوابة: أقراص بلون أبيض مائل إلى لون الكرم، مستديرة الشكل ومحدبة من كلا الجانبين. مطبوع على أحد الوجهين "25F". للأقراص طلع المنعاج.

صاحب التسجيل وعنوانه: – إينوفامد، ص. 55 شارع بار– غنيم ص. 62، إفر– يهودا 40500.

اسم المنتج وعنوانه: أوروبيندو فارام، ض. الهند.

فُحصت هذه النشرة وصودق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ 2015/12

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ريزاتريبتان إينوفامد 10 ملغم، 34133

ريزاتريبتان ذّواب إينوفامد 10 ملغم، 34154

كُتبت هذه النشرة بصيغة المذكّر لتبسيط وتنسهيل القراءة هذا الدواء مخصص لكلا الجنسين.