עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בדצמבר 2015

ריזטריפטן אינובמד 10 מ"ג
טבליות

כל טבליה מכילה:
Rizatriptan 10 mg
(as benzoate)

ריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג
טבליות מסיסות

כל טבליה מכילה:
Rizatriptan 10 mg
(as benzoate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: נא לפנות לסעיף "מידע נוסף" בסוף העלון.

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.
תרופה זו אינה מיועדת למתן לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

למה מיועד התרופה?
לטיפול בהתקף חריף (אקוטי) של מיגרנה במבוגרים עם או ללא אאורה.

אין להשתמש **בריזטריפטן** למניעת התקפי מיגרנה.
ריזטריפטן אינה מיועדת לטיפול במיגרנות המיפלגיות או בזילריות.
לא ידוע אם **ריזטריפטן** בטוח ויעיל לטיפול בכאבי ראש מקבציים.

קבוצה תרפויטית: טריפטנים, אגוניסט סלקטיבי לרצפטור לסרוטונין, 5HT1.

לפני שימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- יש לך לחץ דם גבוה לא מאוזן.
- יש לך מחלת לב או היסטוריה של מחלת לב.
- הינך נוטל בו זמנית תרופות נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO) או נטלת מעכבי MAO במהלך השבועיים האחרונים (ראה תגובות בין-תרופתיות).
- במהלך 24 שעות מטיפול בתכשיר אחר מאותה קבוצה של תכשיר זה (כגון סומאטריפטן, נאראטריפטן, זולמיטריפטן, אלטריפטאן) או תרופות מקבוצת ארגוטמין כגון ארגוטמין ,דהידרוארגוטמין, או מתיסרג'יד.
- 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 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 אחד מתרופות אלו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני טיפול בתרופה זו, ספר לרופא 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). ריזטריפטן מסיס טבליות מסיסות מכילות פנילאלנין (ראה גם סעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים).
- אתה נוטל או מתכנן ליטול תרופות כלשהן, כולל תרופות ללא מרשם, ואלו שאתה נוטל בדרך-כלל למיגרנה (ראה סעיף 2.3 "נטילת תרופות אחרות"). שכן עלולה להתפתח החמרה בכאב הראש (MOH-medication overuse headache) בעקבות שימוש עודף בתרופות למיגרנה (כגון: ארגוטאמין, טריפטנים, אופיואידים, או שילוב של תרופות אלו יותר מ-10 ימים בחודש).
- אם אתה נוטל ריזטריפטן באופן תכוף מדי, הדבר עלול לגרום לך לכאבי ראש כרוניים. במקרים כאלו, עליך לפנות לרופא שלך, מכיוון שיתכן ותצטרך להפסיק ליטול ריזטריפטן.
- 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 ריזטריפטן רק עבור התקף מיגרנה. אין להשתמש בריזטריפטן לטיפול בכאבי ראש אשר עלולים להיגרם על ידי מצבים נוירולוגים אחרים, יותר חמורים.

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
תרופות שאין ליטול בו זמנית עם ריזטריפטן (ראה סעיף"אל תיטול ריזטריפטן אם:")

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

יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות פרופרנולול.
- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במצב רוח, כולל תרופות מקבוצת מעכבי קליטה מחדש של סרוטונין (SSRIs) כגון פלואוקסטין, פלווקסמין, פרוקסטין, אציטאלופראם אוקסלט וסרטרלין או מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין נוראפינפרין (SNRIs), כגון ונלאפאקסין ודולוקסטין לדיכאון.

שימוש בתרופה ומזון
ייתכן וייקח לתרופה יותר זמן לעבוד במידה והיא תלקח בייחד עם מזון. למרות שעדיף לקחת את התרופה על קיבה ריקה, עדיין ניתן לקחת את התרופה אחרי האוכל.

הריון והנקה
לא ידוע אם ריזטריפטאן עוברת לחלב האם. אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא שלך. יש להמנע מהנקה ב-24 שעות שלאחר הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות
יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות כי השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, חולשה או עילפון, נמנום, עייפות או תשישות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- טבליות ריזטריפטאן אינובמד מכילות לקטוז. יש לדווח לרופא במקרה של אי סבילות ללקטוז.
- ריזטריפטאן מסיס אינובמד טבליות מסיסות מכילות פנילאלנין, מרכיב של הממתיק אספרטיים (טבליה מסיסה של 10 מ"ג מכילה 10.2 מ"ג פנילאלנין). יש על כן לדווח לרופא אם הינך סובל מפנילקטונוריה.

כיצד תשתמש בתרופה?
תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המירבי הוא 30 מ"ג ליממה (24 שעות) .

אין לעבור על המנה המומלצת.
במידה ואינך מגיב לריזטריפטאן בזמן ההתקף, מומלץ לא ליטול ריזטריפטאן לטיפול באותו ההתקף. אולם, עדיין ייתכן שתגיב ריזטריפטאן בהתקף הבא. רוב התקפי המיגרנה מוקלים ע"י ריזטריפטאן. אולם, בכמה חולים, סימפטומי המיגרנה יכולים לחזור בתוך פרק זמן של 24 שעות. במידה והמיגרנה חוזרת ניתן ליטול מנה נוספת של ריזטריפטאן. יש תמיד להמתין לפחות שעתיים בין מנה למנה.

אופן השימוש
ריזטריפטאן אינובמד טבליות: יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם נוזלים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליות.
ריזטריפטאן מסיס אינובמד טבליות מסיסות: השאר את הטבלית באריזתה עד לרגע הנטילה.
אין להוציא את המגש מהשקית החיצונית אלא בסמוך ולפני השימוש בתרופה. את המגש יש לפתוח בידיים יבשות ואת הטבליה יש לשים על הלשון, שם תתמוסס ותיבלע עם הרוק. אין צורך בשתיית נוזל; ניתן ליטול את הטבליה ללא קשר עם הארוחה.
<u>לא טיפול כרוני!</u>
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
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.

תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש ויש לפנות מיד לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:
תסמונת סרוטונין. מצב הנקרא תסמונת סרוטונין עלול להתרחש כאשר תרופות מסוג הטריפטנים כגון ריזטריפטן ניטלות עם תרופות מסוימות אחרות. התסמינים של תסמונת סרוטונין עלולים לכלול:

- חוסר שקט
- הזיות
- תרדמת
- קצב לב מהיר
- שינויים מהירים בלחץ הדם
- עליה בחום הגוף
- עוויתות שרירים
- איבוד קואורדינציה
- בחילה, הקאה או שלשול
- **התקף לב.** תסמינים של התקף לב עלולים לכלול:
  - o אי-נוחות במרכז החזה אשר נמשכת יותר ממספר דקות או אשר נעלמת וחוזרת
  - o אי-נוחות בחזה אשר מרגישה כמו לחץ שאינו נוח, סחיטה, תחושת מלאות או כאב
  - o כאב או אי-נוחות בזרועות, בגב, בצוואר, בלסת או בבטן
  - o קוצר נשימה עם או ללא אי-נוחות בחזה
  - o זיעה קרה
  - o בחילה או הקאה
  - o תחושת סחרחורת
- **שבץ.** תסמינים של שבץ עלולים לכלול את התסמינים הפתאומיים הבאים:
  - o חוסר תחושה או חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים, במיוחד בצד אחד של הגוף
  - o בלבול, בעיות בדיבור או בהבנה
  - o בעיות בראיה בעין אחת או בשתיהן
  - o בעיות בהליכה, סחרחורת, חוסר איזון או קואורדינציה
  - o כאב ראש חמור ללא סיבה ידועה
- **בעיות בכלי דם.** תסמינים של בעיות בכלי דם עלולים לכלול:
  - o כאב בטן
  - o שלשול דמי
  - o בעיות בראיה
  - o קרירות וחוסר תחושה בידיים וברגליים
- **לחץ דם גבוה**

תגובות אלרגיות כולל התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה ו/או בבליעה, צפצופים, חרלת, פריחה וקילוף חמור של העור.

- בנוסף, ספר לרופא שלך אם הנך חווה תסמינים אשר מעידים על תגובה אלרגית (כגון פריחה או גרד) לאחר נטילת ריזטריפטן.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות הלוואי השכיחות ביותר של ריזטריפטן כוללות:

- תחושת נמנום או עייפות
- כאב או תחושת לחץ בחזה או בגרון
- סחרחורת

<u>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)</u>
<u>ותופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:</u>

הפרעות במערכת החיסון: נדיר: תגובה אלרגית (רגישות יתר), תגובה אלרגית פתאומית מסכנת-חיים (אנפילקסיס).
הפרעות במערכת העיכול: שכיחות: בחילה, הקאה, שלשול, יובש בפה, קשיי עיכול (דיספפסיה) שאינן שכיחות:צמא.
הפרעות במערכת הנשימה, קנה הנשימה וחלל החזה: שכיחות: אי-נוחות/כאב בגרון; שאינן שכיחות: קושי בנשימה (קוצר נשימה). נדירות: צפצופים.
הפרעות במערכת השלד והשרירים ורקמות חיבור: שכיחות: תחושה של כבדות בחלקים מהגוף, קשיון, כאב צוואר; שאינן שכיחות: תחושת מתיחות בחלקים מסויימים של הגוף, חולשת שרירים, 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 העלולה לגרום לקשיי נשימה ו/או בליעה).
הפרעות לבביות: שכיחות: קצב לב מהיר או שאינו סדיר (פלפיטציה); שאינן שכיחות: קצב לב מאוד מהיר (טכיקרדיה), שינויים במקצב או בקצב פעימות הלב (ארית‍מיה), ממצאים חריגים בא.ק.ג (בדיקה אשר רושמת את הפעילות החשמלית של הלב שלך); 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 לבבך פועם (חסם צרור - bundle branch block) , קצב לב איטי (ברדיקרדיה).
הפרעות בכלי דם: שאינן שכיחות: גלי חום, יתר לחץ דם, 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; שאינן שכיחות: התעלפות, רעד, טעם רע בפה, חוסר יציבות בהליכה (אטקסיה), ורטיגו.
הפרעות פסיכיאטריות: שכיחות: נדודי שינה; שאינן שכיחות: בלבול/חוסר התמצאות.
הפרעות בעיניים: שאינן שכיחות: ראייה מטושטשת.
הפרעות כלליות ומצבים הקשורים לאזור המתן: שכיחות: כאב בבטן או בחזה, עייפות.

תופעות לוואי שדווחו אשר תדירותן אינה ידועה:

- 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 לבבך פועם (חסם צרור - bundle branch block).
- קילוף חמור של העור, עם או ללא חום (נמק אפידרמילי רעיל - Toxic epidermal necrolysis).
- פרכוסים (עוויתות/התקפים אפילפטים).
- תסמונת הנקראת "סינדרום סרוטונין" העלולה לגרום לתופעות לוואי כגון, תרדמת, לחץ דם לא יציב, טמפרטורת גוף גבוהה מאוד, חוסר קואורדנציה 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 ראיה כגון הבהוב, ירידה בראיה, ראיה כפולה, אובדן ראיה ובמקרים מסוימים אפילו ליקויים בלתי הפיכים בראיה (אם כי אלה עלולים להיות בגלל התקף המיגרנה עצמו).**

בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.
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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

איך לאחסן את התרופה?
מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
טבליות ריזטריפטאן אינובמד 10 מ"ג טבליות: אחסן מתחת ל-25°C.
ריזטריפטאן מלט אינובמד 10 מ"ג טבליות מסיסות: אחסן מתחת ל-25°C.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
ריזטריפטן אינובמד טבליות:
Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, pregelatinised starch, maize starch, magnesium stearate and ferric oxide red.
טבליה של 10 מ"ג מכילה 60.5 מ"ג לקטוז.
ריזטריפטן מסיס אינובמד טבליות מסיסות:
Microcrystalline cellulose, pre-gelatinised starch, mannitol, crospovidone (type A), aspartame, peppermint flavour (501500 TP0504) and sodium stearyl fumarate.
טבליה מסיסה של 10 מג' מכילה 3.741 מ"ג אספרטיים.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ריזטריפטן אינובמד 10 מ"ג טבליות: טבליות בצבע ורוד בהיר, עגולות, שטוחות. על צד אחד מוטבע "X" ועל הצד השני "14".
ריזטריפטן מסיס אינובמד 10 מ"ג טבליות מסיסות: טבליות בצבע לבן עד קרם, עגולות, קמורות משני הצדדים, כשעל צד אחד מוטבע "25F". לטבליות טעם מנטה.

בעל הרישום וכתובתו: אינובמד בע"מ, 55 רח' באר גנים, ת.ד. 62, אבן יהודה 40500.
שם היצרן וכתובתו: אאורובינדו פארמה בע"מ, הודו.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 12/2015
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ריזטריפטאן אינובמד 10 מ"ג: 34133
ריזטריפטאן מסיס אינובמד 10 מ"ג: 34154

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