

ספטמבר 2020

## SUMATRIDEX<sup>®</sup> 50, 100, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר סומטרידקס 50, 100. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each caplet of Sumatridex 50 contains Sumatriptan (as succinate) 50 mg  
Each caplet of Sumatridex 100 contains Sumatriptan (as succinate) 100 mg

### ההתוויה המאושרת:

Sumatridex caplets are indicated for the acute relief of migraine attacks, with or without aura. Sumatridex should only be used where there is a clear diagnosis of migraine.

העלון לצרכן עודכן בספטמבר 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סומאטריפטאן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 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 אירוע מוחי או אירוע מוחי חולף (מכונה גם התקף איסכמי חולף או TIA).
  - יש לך לחץ דם גבוה. ייתכן שתוכל להשתמש בסומטרידקס אם לחץ הדם הגבוה שלך הוא מתון ומטופל.
  - אם יש לך מחלת כבד חמורה.
  - אם אתה נוטל תרופות אחרות למיגרנה, כולל אלו המכילות ארגוטאמין או תרופות דומות כגון מתיסרגיד מלאט (methysergide maleate), או כל טריפטאן או אגוניסט ל-5-HT<sub>1</sub> (כגון נאראטריפטאן או זולמיטריפטאן).
  - אם אתה נוטל כל אחת מהתרופות נוגדות דיכאון הבאות:
    - מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) או אם לקחת MAOI בשבועיים האחרונים.
    - מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) כולל ציטאלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסאמין, פארוקסטין וסרטלין.
    - מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראדרנלין (SNRIs) כולל ונלאפקסין ודולוקסטין.
- אם אחד מאלה מתייחס אליך:  
← ספר לרופא שלך ואל תשתמש בסומטרידקס.

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

אם היה לך לחץ דם גבוה ייתכן שסומטרידקס לא מתאימה לך  
← ספר לרופא לפני השימוש בסומטרידקס.

...