



IMITREX TABLETS 50 mg
IMITREX TABLETS 100 mg
FILM COATED TABLETS

אימיטרקס טבליות 50 מ"ג
אימיטרקס טבליות 100 מ"ג
טבליות מצופות

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון. נבקש לציין, כי הסרת הוראות הנגד בעלון לצרכן (סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה:") מהווה יישור קו להוראות הנגד שמופיעות בעלון לרופא, על פי דרישת משרד הבריאות. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

מרכיבים פעילים וחוזקים:

IMITREX TABLETS 50 mg: Sumatriptan (as succinate) 50 mg
IMITREX TABLETS 100 mg: Sumatriptan (as succinate) 100 mg

התוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

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

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב **כחול** / תוספת החמרה – כתב **צהוב** מסומן בצהוב מרקר / מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

4.1 Qualitative and Quantitative Composition

Imitrex Tablets 50 mg:

50 mg sumatriptan base as the succinate salt.

Excipient with known effect:

70 mg lactose monohydrate/tablet.

140 mg lactose anhydrous/tablet.

Imitrex Tablets 100 mg:

100 mg sumatriptan base as the succinate salt.

Excipient with known effect:

140 mg lactose monohydrate/tablet.

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]
Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, ~~the Lapp-total~~ lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine ~~as it contains lactose~~.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

4.8 Undesirable effects

[...]

Gastrointestinal Disorders

Frequency - Not known: Ischaemic colitis, diarrhoea, **dysphagia**.

[...]

General Disorders and Administration Site Conditions

Frequency - ~~Not known:~~ **Pain trauma activated, pain inflammation activated.**

6.1 List of Excipients

Imitrex Tablets 50mg:

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

Imitrex Tablets 100mg:

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

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה:

[...]

• עם 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 וסרטרלין.~~

○ ~~מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראדרנלין (SNRIs) כולל ונלאפקסין ודולוקסטין.~~

~~בילדים מתחת לגיל 18.~~

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לקטוז: תרופה זו מכילה לקטוז. אין ליטול תרופה זו אם ידוע על אי-סבילות לסוכרים. 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.

4. תופעות לוואי

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

[...]

• 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.

[...]

• קושי בבליעה

[...]

6. מידע נוסף

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), sodium benzoate.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ארינה שייקיביץ
רוקחת ממונה