



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

מאי 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:
רילרט 20 מ"ג, רילרט 40 מ"ג ורילרט 80 מ"ג.
הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים.
העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל
הרישום:
חברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

Relert 20 mg	רילרט 20 מ"ג	<u>שם התכשיר:</u>
Relert 40 mg	רילרט 40 מ"ג	
Relert 80 mg	רילרט 80 מ"ג	

הרכב וחוזק:

Each film-coated tablet contains 20mg, 40mg or 80mg eletriptan (as hydrobromide)

התוויה מאושרת:

Acute treatment of the headache phase of migraine attacks, with or without aura.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מסומנים בצהוב):

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy: For RELERT® no clinical data on exposed pregnancies are available. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/fetal development, parturition or postnatal development. **RELERT® should be used during pregnancy only if clearly needed.**

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

....

- x אתה סובל מיתר לחץ דם בינוני עד חמור או מיתר לחץ דם קל שאינו מטופל.
- x הינך סובל מהפרעה בזרימת הדם (מחלה של כלי דם פריפריאליים).
- x הינך נוטל תרופות אחרות ששמן מסתיים ב'טריפטאן' (לדוגמה: סומאטריפטאן, ריזאטריפטאן, נאראטריפטאן, זולמיטריפטאן, אלמוטריפטאן ופרובאטריפטאן).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

....

שימוש תדיר בתרופות למיגרנה

אם אתה משתמש שוב ושוב ברילרט™ או בתרופות אחרות לטיפול במיגרנות לאורך מספר ימים או שבועות, הדבר עלול לגרום לכאבי ראש יומיים מתמשכים. דווח לרופא אם אתה סובל מזה מאחר שיתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול לזמן מה.

....

תגובות בין תרופתיות

....

נטילת רילרט עם תרופות מסוימות יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות. אין ליטול רילרט אם:

....

הינך נוטל תרופות אחרות ששמן מסתיים ב'טריפטאן' (לדוגמה: סומאטריפטאן, ריזאטריפטאן, נאראטריפטאן, זולמיטריפטאן, אלמוטריפטאן ופרובאטריפטאן).

....

אין ליטול את התכשיר הצמחי St. John's wort (היפיריקום פרפורטום) באותו הזמן עם רילרט™. אם כבר התחלת ליטול את התכשיר St. John's wort, היוועץ ברופא לפני הפסקת השימוש בו.

נהיגה ושימוש במכונות

ייתכן שהשימוש ברילרט או שהמיגרנה עצמה יגרמו לך לישנוניות. התרופה יכולה גם לגרום לך לסחרחורת, לכן הימנע מנהיגה ומהפעלת מכונות במהלך התקף מיגרנה או לאחר נטילת התרופה.

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):
לחץ בדרון, עקצוץ או תחושה לא תקינה, כאב.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):
תחושת אי נוחות כללית

תופעות לוואי נדירות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):
כאב בחזה

תופעות לוואי נוספות שדווח עליהן
זרימת דם לא מספקת ללב