

-6-

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)**התש"ו-1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מיגרלב

טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

Bucizine Hydrochloride	6.25 MG	הידרוכלוריד
Codein Phosphate	8 MG	קודאין פוספאט
Paracetamol	500 MG	פראצטמול

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".**קרא/י 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.

- אין להשתמש בתרופה במשך למעלה משלושה ימים רצופים. במידה ויש צורך בשימוש ממושך יותר, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

- תרופה זו מכילה קודאין העלול לגרום להתמכרות בשימוש ממושך משלושה ימים. עם הפסקת השימוש לאחר שימוש ממושך עלולות להופיע תופעות גמילה מהתרופה.

- אם נטלת תרופה זו לשיכון כאבי ראש במשך יותר משלושה ימים, התרופה עלולה להחמיר את הכאבים.

- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהתקפי מיגרנה, כולל הסימפטומים הנלווים: כאבי ראש, בחילות והקאות.

קבוצה תרופית:

Bucizine Hydrochloride - אנטיהיסטמין
Codein Phosphate - משכך כאבים ממשפחת האופיאטים
Paracetamol - משכך כאבים ומוריד חום

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה זו:**

- אם הרופא עדיין לא איבחן כי הינך סובל ממיגרנה
- אם נטלת משככי כאבים נוספים ב-4 שעות אחרונות
- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מניקה.
- אם הינך נוטל תרופות נוספות המכילות פראצטמול
- אם ידועה רגישות לפראצטמול או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה.
- הינך צעיר מ-12 שנים.
- הינך יודע שבגופך עובר הקודאין מטבוליזם (פירוק) מהיר ממנת קודאין (הינך שייך לקבוצת ה-ultra rapid metabolizers) ולפיכך הנך נמצא בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי חמורות בשימוש של קודאין.
- לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים עקב דום נשימה חסימתי בשינה (obstructive sleep apnoea) היות והחולים הללו מועדים יותר מאחרים לסבול מבעיות נשימה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.

- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:

- ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
- כאשר בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
- כשנטילים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכון כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.

- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה**סובל או סבלת בעבר מליקויים בתיפקוד:**

- מערכת הנשימה (כגון אסטמה)
- הלב ו/או כלי הדם
- עיניים (כגון גלאוקומה)
- מערכת העיכול (כגון אלקוס)
- בלוטת התריס (תירואיד)
- בלוטת הערמונית
- מחלת כבד או ליקוי בתיפקוד הכבד
- ליקוי בתיפקוד הכליה/מערכת השתן

לפני הטיפול במיגרלב, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מתלות באלכוהול או ממחלת כבד על רקע שימוש באלכוהול
- הינך נוטל תרופות מרשם נוספות
- אם הנך נוטל או נטלת במהלך 14 הימים האחרונים תרופות נגד דיכאון ממשפחת מעכבי מונואמיני אוקסידז (MAOI).
- הינך סובל מגלאוקומה צרת זווית
- התמכרות לסמים (אופיאידים) או לתרופות
- הינך סובל מקושי במתן שתן
- הינך סובל מבעיה בבלוטת הערמונית
- הינך צורך כמיוות גדולות של אלכוהול, כי אתה עלול להיות חשוף יותר לתופעות לוואי של פראצטמול

אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות

אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

- תרופות לטיפול בבחילות ובהקאות לדוגמה: מתוקלופרמיד, דומפרידון.
- כולסטרמיני (להפחתת יתר שומני הדם)
- תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין)
- משככי כאבים אופיאטיים: כגון קודאין, טרמדול, מורפין
- אטרופין
- אספירין וסיליציטים.
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לאפילפסיה).
- תרופות נגד דיכאון כגון בולמי מונואמיני אוקסידאז או טריצוקלים.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים כגון דיקלופנאק, איבופרופן, בופרנורפין, נלטרקסון

שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

הריון והנקה

אם הינך בהריון יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה.

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מניקה. קודאין ומורפין עוברים לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים, ראה פרק 3.
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא המימון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מגיל 15 שנים ומעלה:

2 טבליות עם הופעת סימנים ראשונים. לאחר מכן ולפי הצורך 2 טבליות כל 4 שעות עד מקסימום 8 טבליות ליום.

ילדים בגיל 12-14 שנים:

1 טבליה עם הופעת סימנים ראשונים. לאחר מכן ולפי הצורך 1 טבליה כל 4 שעות עד מקסימום 4 טבליות ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.**אופן השימוש:**

אין ללעוס או לכתוש! ניתן לחצות את הטבליות. יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מידי הוא חיוני,

בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד. תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש במיגרלב עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד אם מופיעים:

• רגישות יתר (פריחה או גירוי בעור, קוצר או קשיי נשימה) או נמנום יתר, התנפחות בעיקר של הפנים, הלשון והגרונ, קשיי בליעה.

• עייפות לא מוסברת, הופעה בלתי צפויה של חבורות או דימומים, והופעת זיהומים (כגון הצטננות) מעבר לבדר"כ (נדיר מאוד, ולא דווקא מיוחס לפרצטמול).

• פרצטמול יכול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהם יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פרצטמול ללא בעיה. אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי נוספות: יובש בפה, עצירות, נימנום, הרגשת חום בחלק מהמשתמשים, בעיות בתנועה ובקואורדינציה, הזעות, גירוד, בחילות, הקאות, הפרעות במערכת העיכול, ראייה מעורפלת, דלקת בלבלב חריפה בחולים שעברו ניתוח להסרת כיס המרה, קושי בהטלת שתן

סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל 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 מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

מרכיבים בלתי פעילים:

Magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, stearic acid, starch pregelatinised, Erythrosine Lake code 15008 E 127, Opadry OY-1367 pink, Sterile water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה אובלית ורודה עם הכיתוב MGE

יצרן ובעל הרישום:

היצרן: ינסן סילג, ואל דה רואי, צרפת.
בעל הרישום: מנן פארם בע"מ ת.ד. 39005 תל-אביב.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ב 26.5.2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 107492916800

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