

إيلترپيتان - تريما ٤٠ ملغ إيلترپيتان - تريما ٨٠ ملغ أقراص مطليّة

يحتوي كل قرص مطليّ على:

إيلترپيتان (ملح هيدروبروميد) ٤٠ ملغ، ٨٠ ملغ

Eletriptan (as hydrobromide) 40 mg, 80 mg

قائمة المواد غير الفعالة في المستحضر في البند ٦.

اقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كنت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف للعلاج من آلامك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبيّة وحالتهم.

هذا الدواء معدّ للبالغين فوق جيل ١٨ ودون جيل ٦٥.

معلومات حول الأعراض الجانبية، توجه من فضلك إلى البند ٤.

١. لم أعد هذا الدواء؟

• علاج حاد لمرحلة الصداع في نوبة شقيقة (ميجرين)، مع أو بدون أورة (التي يمكن أن تظهر كمشاكل في الرؤية، خدر الحواس واضطرابات في الطق).

المجموعة العلاجية:

ناضز انتقائي للمستقبل العنانيّ (5HT_{1B}) والعضبيّ (5HT_{1D}) للسيروتونين. السيروتونين هو مادة طبيعية موجودة في الدماغ وتساعد في تضيق الأوعية الدموية.

٢. قبل استعمال الدواء

ⓧ يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل شديد في وظيفة الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ارتفاع معتدل حتى شديد في ضغط الدم أو ارتفاع خفيف في ضغط الدم لم تتم معالجته.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من سكتة دماغية.
- كنت تتعالج في الوقت ذاته بالأدوية التالية: كيتوكونازول، إيتراكونازول (لعلاج الفطريات)، إريترومييسين، كلاريثروميسين، جوساميسين (مضادات حيوية)، ريتونافير، إيندينافير، نلفينايفير (لعلاج الإيدز) وناهضات أخرى لمستقبل السيروتونين من نوع 5HT₁ (لعلاج الشقيقة).
- يُمنع تناول أدوية من مجموعة إيرجوت (لعلاج الشقيقة) خلال ٢٤ ساعة قبل أو بعد تناول إيلترپيتان - تريما.
- كنت تعاني من مشكلة وراثية نادرة من عدم تحمّل الجالاكتوز، نقص في إنزيم لاپ لاكتاز (Lapp lactase) أو خلل في امتصاص الجلوكوز أو الجالاكتوز.

⚠ تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء:

يُمنع استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السكريّ.
- إذا كنت مدخّنًا أو تتعاطى ببدائل النيكوتين.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلى/جهاز البول.
- إذا كنت رجلاً فوق جيل ٤٠.

- إذا كنت امرأة بعد سن اليأس.

• إذا كنت تعاني أو كنت على علم بتاريخ عائليّ من مرض الأوعية الدموية الإكليلية.

- إذا كنت معرضًا لخطر أكبر لمرض في القلب.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ارتفاع ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني من آلام رأس متواصلة يوميًا، على خلفية علاج مرض الشقيقة.

• إذا كنت حساسًا لطعام معين أو لدواء معين، يجب عليك تبليغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

⚠ إذا كنت حساسًا لللاكتوز. يحتوي الدواء لاكتوز ويمكن أن يسبب رد فعل تحسّسيّ للأشخاص الحساسين لللاكتوز.

⚠ يحتوي الدواء على المادة (FD&C yellow No.6) sunset yellow التي قد تُسبب ردود فعل تحسّسية.

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائيّة، فاخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاص، يجب تبليغ الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول:

- نوبة St. John's Wort وأدوية ذات فعالية سيروتونين (مثل أدوية من مجموعة SSRI وأدوية SNRI) لعلاج الاكتئاب - هذا المزيج ممكن أن يزيد خطر تطوّر متلازمة السيروتونين.
- يُمنع تناول هذا الدواء إذا كنت تتعاطى في الوقت ذاته بـ كيتوكونازول، إيتراكونازول (لعلاج الفطريات)، إريترومييسين، كلاريثروميسين، جوساميسين (مضادات حيوية)، ريتونافير، إيندينافير، نلفينايفير (لعلاج الإيدز) وناهضات أخرى لمستقبل السيروتونين من نوع 5HT₁ (لعلاج الشقيقة).

• يُمنع تناول أدوية من مجموعة إيرجوت (لعلاج الشقيقة) ٢٤ ساعة قبل أو بعد تناول إيلترپيتان - تريما.

استعمال الدواء والغذاء

يُمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام. يجب بلع القرص مع كأس من الماء.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملًا أو مرضعة، تطمين أنك حامل، تخططين الحمل أو الإرضاع.

يوصى الامتناع عن الإرضاع مدة ٢٤ ساعة بعد تناول الدواء.

السيّاقة واستعمال الماكينات

إيلترپيتان (ميجرين) نفسها ممكن أن يؤديان إلى نعاس. كذلك، هذا الدواء ممكن أن يُسبب شعورًا بالدوار.

لذلك امتنع عن السيّاقة واستعمال الماكينات أثناء نوبة شقيقة (ميجرينا) أو بعد تناول الدواء.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائمًا!

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. هذا الدواء معدّ للبالغين فوق جيل ١٨ ودون جيل ٦٥.

يمكن تناول الدواء في كل مرحلة بعد ظهور ألم الشقيقة (ميجرينا)، لكن من المفضل القيام بذلك بأسرع وقت ممكن. بملّ حالة يجب عليك تناول إيلترپيتان - تريما فقط خلال مرحلة صداع الشقيقة (ميجرينا). يُمنع تناول الدواء كمزاج وقلبيّ لنوبات الشقيقة (ميجرينا).

- الجرعة البديئة المعتادة هي قرص واحد من ٤٠ ملغ.
- إذا القرص الأول لم يُخفّف ألم الشقيقة، لا تتناول قرصًا ثانيًا لنفس النوبة.
- إذا شعرت بتحسنّ بآلم الشقيقة بعد القرص الأول، وبعد ذلك عادت الشقيقة، يمكن تناول قرص آخر. مع ذلك، يجب عليك الانتظار على الأقلّ ساعتين قبل تناول القرص الثاني.
- إذا قرص ٤٠ ملغ لم يُخفّف ألم الشقيقة بلغّ الطبيب وهو سيقرّر فيما إذا كان سيزيد الجرعة.

يجب عليك الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

نظرًا لعدم وجود خطر، يُمنع شطر القرص. لا توجد معلومات بالنسبة لمسح/بضع القرص. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بالتهلّك كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضّر عبوة الدواء معك. الأعراض الجانبية لجرعة مفرطة

تشمل: ارتفاع ضغط الدم ومشاكل في القلب.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام؛ تحقق من المصلى على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال الدواء أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب في حالة:

- رد فعل تحسسي: تفاعلات في التنفس، طفح أو تورم في اللسان، انتفاخ في منطقة الجفنين، الوجه والشفتين، طلع جلدي وحكة منتشرين (في كل أنحاء الجسم).
- نبض سريع، انعدام الشعور بالأرجل، هذيان، فقدان التناسق، ارتفاع حرارة الجسم، تغيرات حادة في ضغط الدم وازدياد ردود الفعل – أعراض متلازمة السيروتونين.
- ألم شديدة أو ضغط في الصدر أو في الحنجرة – أعراض تميز مشكلة في تدفق الدم للقلب (مرض قلب إقفاري).

أعراض جانبية إضافية شائعة (أعراض تظهر لدى ١٠-١٠٠ مستعملين من بين ١٠٠):

ألم أو ضغط في الصدر، ضربات قلب، نبض سريع، غثاس، صداع، دوام، الشعور بدوار (فيرتيجو)، انخفاض في الشعور بالهس أو الألم، فقدان الشعور بتتمل، ألم أو ضغط في الحنجرة، جفاف في الفم، ألم البطن، شعور بالهضم (dyspepsia – عسر الهضم)، غثاس، زيادة توتر العضلات (تصلب)، ضعف عضلي، ألم ظهر، الإم عضلات، ضعف، ألم، شعور بالحرارة أو التورّد، قشعريرة، تعرّق، وخز، التهاب البلعوم، نزلة.

أعراض جانبية إضافية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١٠-١٠٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

صعوبات في التنفس، تتأوّل، انتفاخ الوجه أو اليدين والساقين، التهاب أو تورم في اللسان، طفح جلدي، حكة، فرط الحساسية لشعور اللمس أو الألم، فقدان التناسق، صعوبات أو تباطؤ في الحركة، رجفان، اضطراب في النطق، شعور بانعدام الواقعية والانزعاج، اكتئاب، أفكار غير اعتيادية، احتياج، ارتباك، حالات مزاج متقلبة (euphoria – الشعور بالنعطة)، انعدام الاستجابة، شعور بانعدام الراحة أو مرض، إرق، فقدان الشهية والوزن (فهم)، اضطراب في حاسة الذوق، عطش، آلام مفاصل، عملية ضومر في المفاصل، آلام في العظام، الحاجة المتزايدة للتبول، التبول بكميات متزايدة، اضطراب في وظيفة جهاز البول، إسهال، تشوش الرؤية، ألم في العينين، عدم حمل الضوء، جفاف أو فرط تنمعه العين، ألم أو طنين في الأذنين، اضطرابات في تدفق الدم.

أعراض جانبية إضافية نادرة (أعراض تظهر لدى ١٠-١٠٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

صدمة، ربو، شرى، اضطرابات جلدية، انتفاخ اللسان، عدوى في مجاري التنفس، تضخم الغدّة المملوئية، نبض قلب بطيء، انعدام الاستقرار العاطفي (تغيرات في المزاج)، التهاب مفاصل ضومري، تشنجات، اعتلال عضلي (مرض عضلي)، إمساك، التهاب في المريء، حالات تجشؤ، آلام في الثديين، نزيف قوي جداً أو متواصل أكثر من المعتاد خلال الدورة الشهرية، التهاب ملتصحة العين، تغير في الصوت، ازدياد في مستوى البيليوريبين في الدم وتغييرات في وظائف الكبد في فحوصات الدم.

أعراض جانبية شبيهة غير معروف:

تقيؤات، ارتفاع ضغط الدم، حالات فقدان الوعي، التهاب القولون الإقفاري، إقفار عضلة القلب، احتشاء عضلة القلب، تضيق الشريان التاجي، سكتة وعائية دماغية.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فليكن استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط التالي:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

يمكن أيضاً التبليغ عن أعراض جانبية عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il.

٥. كيف يخزن الدواء؟

يجب الحفاظ بمكان جاف تحت الـ ٢٥°C.

تحبّب التسعير: يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمّم. لا تشبّب القنّيون بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, methocel E5 (HPMC), titanium dioxide, polyethylene glycol 400, FD&C yellow No.6 aluminium lake, D&C yellow No.10 aluminium lake.

يحتوي الدواء أيضاً على لاکتوز وصيديوم.

إيلترپيتان – تريما ٤٠ ملغ: يحتوي كل قرص على: تقريباً ٢٧،٠ ملغ صوديوم و- ٣٤،٦٠٠٠ ملغ لاکتوز.

إيلترپيتان – تريما ٨٠ ملغ: يحتوي كل قرص على: تقريباً ٥٤،٠ ملغ صوديوم و- ٦٨،٦١٢٠٠٠ ملغ لاکتوز.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

إيلترپيتان – تريما ٤٠ ملغ: قرص مطلي، مستدير ومحتب من الجهتين، بلون برتقالي.

إيلترپيتان – تريما ٨٠ ملغ: قرص مطلي، مستدير ومحتب من الجهتين، بلون برتقالي.

المنتج: تريما، منتجات طبية إسرائيلية معياروت م.ض، معياروت ٤٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: تموز ٢٠١٧.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إيلترپيتان – تريما ٤٠ ملغ: ١٠٠٠٤٧٤٧٠٠٣٠٣٠٥٩٠٠٣

إيلترپيتان – تريما ٨٠ ملغ: ١٠٠٠٤٣٧٥٥٠٠٣٠٥٩٠٠٤

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسجيلها ورد النص بصيغة المنكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكل الجنسين.



معياروت ٤٠٢٣٠٠٠
منتجات طبية إسرائيلية
معياروت م.ض.

0817A