

אלטריפטן - תרימה 40 מ"ג אלטריפטן - תרימה 80 מ"ג טבילות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

אלטריפטן (מלח הידרוברומיד) 40 מ"ג, 80 מ"ג
Eletriptan (as hydrobromide) 40 mg, 80 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים בתכשיר בפרק 6.

קרא 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 לטיפול עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה שלך.

תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 ומתחת לגיל 65.

למידע על תופעות הלוואי, אנא פנה לפרק 4.

1. למה מועדת התרופה?

הטיפול אקוטי בשלב כאב הראש של התקף מיגרנה, עם או ללא אאורה (העלולה להטבטא בעיית בראייה, קהות חושים והפרעות בדיבור).

קבוצה תרופית:

אגוניסט סלקטיבי לרצפטור 5HT_{1B} וסקולארי (5HT_{1B}) ועצבי (5HT_{1D}) של סרטונין. סרטונין הינו חומר טבעי שנמצא במוח ומסייע בהצרת כלי הדם.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מיתר לחץ דם מתון עד חמור או יתר לחץ דם קל לא מטופל.
- הנך סובל או סבלת בעבר משבץ מוחי.
- הנך מטופל בו זמנית בתרופות הבאות: קטוקוזול, איטרקוזול (לטיפול בפטרת), אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וסאמיצין (אנטיביוטיקות), ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינאביר (לטיפול באיידס) ואגוניסטים אחרים לרצפטור לסרטונין מסוג, 5HT (לטיפול במיגרנה).
- אין לטויל תרופות מקבוצת ארגוט (לטיפול במיגרנה) תוך 24 שעות לפני או אחרי נטילת אלטריפטן – תרימה.
- הנך סובל מבעיה תורשתית נדירה של אי סבילות לגלקטוז, חסר באנזים לאפ לקטאז (Lapp lactase) או ספיגה לקויה של גלוקוז או גלקטוז.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מסוכרת.
- אם הנך מעשן או מטופל בתחליפי ניקוטין.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה/מערכת השתן.
- אם הנך גבר מעל גיל 40.

- אם הנך אישה לאחר גיל המנופאזה.
- אם הנך סובל או ידוע לך על היסטוריה משפחתית של מחלת כלי דם כליליים.
- אם הנך בסיכון מוגבר למחלת לב.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מיתר לחץ דם.
- אם הנך סובל מאבאי ראש מתמשכים מדי יום, על רקע טיפול במיגרנות.

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

▲ אם אתה רגיש ללקטוז. התרופה מכילה לקטוז ועלולה לגרום לתגובה אלרגית אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

▲ התרופה מכילה את החומר (FD&C yellow No.6) sunset yellow אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- צמצ (St. John's Wort) ותרופות בעלות פעילות סרטונוגרית (כגון תרופות ממשפחת ה – SSRI ו/או SNRI) לטיפול בדיכאון – השילוב עלול להגביר את הסיכון לפתח תסמונת סרטונוגרית.
- אין ליטול תרופה זו אם הנך מטופל בו זמנית בקטוקוזול, איטרקוזול (לטיפול בפטרת), אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וסאמיצין (אנטיביוטיקות), ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינאביר (לטיפול באיידס) ואגוניסטים אחרים לרצפטור לסרטונין מסוג, 5HT (לטיפול במיגרנה).
- אין ליטול תרופות מקבוצת ארגוט (לטיפול במיגרנה) 24 שעות לפני או אחרי נטילת אלטריפטן – תרימה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל. יש בלועוד את הטבילה עם כוס מים.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מניקה, ושבת שיהיך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או להנייק.

מומלץ להימנע מהנקה במשך 24 שעות לאחר נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונת

אלטריפטן או המיגרנה עצמה עלולים לגרום לשינויות. כמו כן התרופה עלולה לגרום לחתושה של סחרחורת. לכן המנע מנהיגה ומשימוש במכוונת בזמן התקף המיגרנה או לאחר נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא!

המינון והאופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 ומתחת לגיל 65.

את התרופה ניתן ליטול בכל שלב לאחר הופעת הכאב המיגרנוטי, אך מוטב לנשות זאת מוקדם ככל הניתן. **בכל מקרה עלך ליטול אלטריפטן – תרימה רק במהלך שלב כאב הראש של המיגרנה. אין לקחת את התרופה כטיפול מניעתי להקפיץ המיגרנה.**

המינון ההתחלתי המקובל הוא טבליה אחת של 40 מ"ג.

אם הטבילה הראשונה אינה מקלה על המיגרנה, אל תיקח טבליה נוספת. ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינאביר (לטיפול באיידס) ואגוניסטים אחרים לרצפטור לסרטונין מסוג, 5HT (לטיפול במיגרנה).

אם הטבילה הראשונה אינה מקלה על המיגרנה, אל תיקח טבליה נוספת. ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינאביר (לטיפול באיידס) ואגוניסטים אחרים לרצפטור לסרטונין מסוג, 5HT (לטיפול במיגרנה).

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

עלך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין לעבור על המנה המומלצת!

בהעדר קו חצירה, אין לחצות. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע יד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה אתך. תופעות לוואי ממין יתר כוללות: עלייה בלחץ הדם ובעיית לב.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תחיות והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש מיד לרופא במקרה של:

- תגובה אלרגית: קשיי נשימה, צנצופים בנשימה, התנפחות באזור העפעפיים, פנים ושפתיים, פריחה וגרד מפושטים (על כל הגוף).
- קצב לב מהיר, חוסר מנוחה, חזיות, אובדן קואורדינציה, עלייה בחום הגוף, שינויים חדים בלחץ הדם ורפלקסים מוגברים – הסתמנות של סינדרום סרטונוגי.
- כאבים חזקים או לחץ בחזה או בגרון – תסמינים המאפיינים בעיה בזרימת הדם (מחלת לב איסכמית).

תופעות לוואי נוספות שכוחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

כאב או לחץ בחזה, דפיקות לב, קצב לב מהיר, ישנוניות, כאב ראש, סחרחורת, תחושת סחרור (סרטוני), ירידה בתחושת מגע או כאב, תחושת נימול, כאב או לחץ בגרון, יובש בפה, כאב בטן, קשיי עיכול (דיספסיה), בחילה, טנונוס שרירים מוגבר (קושינות), חולשת שרירים, כאב גב, כאבי שרירים, חולשה, כאב, תחושת חום או הסמקה, צמרמורת, הזעה, עקצוץ, דלקת בלוע, נזלת.

תופעות לוואי נוספות שאינן שכוחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

קשיי נשימה, פיהוקים, התנפחות הפנים או הידיים והרגליים, דלקת או זיהום בלשון, פריחה עורית, גרד, רגישות יתר לתחושת מגע או כאב, אובדן קואורדינציה, קושי או האטה בתנועה, רעד, הפרעה בדיבור, תחושה של חוסר מציאותיות והיתקנות, דיכאון, מחשבות לא רגילות, סערת נפש, לבול, מצבי רוח משתנים (אופוריה), חוסר תחושתיות, תחושה של חוסר נוחות או מחלה, נדודי שינה, איבוד תיאובן ומשקל (אנורקסיה), הפרעה בחוש הטעם, צמא, כאבי פרקים, תהליך ניווני במפרקים, כאבים בעצמות, צורך מוגבר לתת שתן, מתן שתן בכמות מוגברת, הפרעה בתפקוד מערכת השתן, שלשול, טשטוש ראייה, כאב עיניים, אי סבילות לאור, יובש או דמיעת יתר בעין, כאב או צלצולים באוזניים, הפרעות בזרימת הדם.

תופעות לוואי נוספות נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

הלם, אסתמה, סרפדת (אורטיקריה), הפרעות עוריות, נפיחות בלשון, זיהום בדרכי הנשימה, הגדלה של בלוטות הלימפה, קצב לב איטי, חוסר יציבות רגשית (שינוי מצב רוח), דלקת מפרקים ניוונית, עוויתות, מיופאתיה (מחלת שריר), עצירות, דלקת בושש, גיהוקים, כאבים בשדדים, דימום כבד או ממושך מהרגיל במהלך הווסת, דלקת לחמית העין, קבול, עלייה ברמת בילרובין בדם ושינויים בתפקודי כבד בבדיקת דם.

תופעות לוואי בכיחות לא ידועה:

הקאות, עלייה בלחץ הדם, התעלפויות, דלקת איסכמית של המעי הגס, איסכמיה לבלבית, אוטם שריר הלב, הצירות העורק הכלילי, אירוע צרברוסקולרי (מוח).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרתי בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

דייוח תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי במשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייוח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדייוח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור:

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

ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: safety@trima.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

יש לשמור במקום יבש מתחת ל – 25°C.

נמנעו הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעו 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.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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.

התרופה מכילה לקטוז ונתרן:

אלטריפטן – תרימה 40 מ"ג: כל טבליה מכילה: כ - 0.27 מ"ג נתרן ו- 106.34 מ"ג לקטוז.

אלטריפטן – תרימה 80 מ"ג : כל טבליה מכילה: כ - 0.54 מ"ג נתרן ו- 212.68 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

אלטריפטן – תרימה 40 מ"ג: טבליה מצופה, עגולה וקמורה משני הצדדים, בצבע כתום.

אלטריפטן – תרימה 80 מ"ג: טבליה מצופה, עגולה וקמורה משני הצדדים, בצבע כתום.

יצרן: תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2017.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אלטריפטן – תרימה 40 מ"ג: 159.03.34741.00
אלטריפטן – תרימה 80 מ"ג: 159.04.34755.00

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