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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רילרט™ 20 מ"ג

רילרט™ 40 מ"ג

רילרט™ 80 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה: אלטריפטאן (כהידרוברומיד) eletriptan (as hydrobromide) 20 mg, 40 mg, 80 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף.

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

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול אקוטי בשלב כאב הראש של התקף מיגרנה, עם או ללא אאורה (העשויה להתבטא בבעיות בראייה, קהות חושים והפרעות בדיבור).

קבוצה תרפויטית:

אגוניסט סלקטיבי לרצפטור לסרוטונין.

2. לפני השימוש בתרופה.

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה

(מפורטים בסעיף 6).

• אתה סובל ממחלה חמורה של הכבד או הכליה.

• אתה סובל מיתר לחץ דם בינוני עד חמור או מיתר לחץ דם קל שאינו מטופל.

• סבלת אי פעם מבעיות בלב (לדוגמה התקף לב, תעוקת לב, אי ספיקת לב או קצב לב לא תקין

משמעותית (אריתמיה), היצרות זמנית ופתאומית של אחד העורקים הכליליים).

• אתה סובל מהפרעה בזרימת הדם (מחלה של כלי דם פריפריאליים).

• סבלת אי פעם משבץ מוחי (אפילו שבץ קל אשר נמשך רק מספר דקות או שעות).

• במהלך 24 השעות לפני או אחרי נטילת רילרט™ נטלת ארגוטמין או תרופות דומות לארגוטמין

(כולל מתיסרגיד).

• אתה נוטל תרופות אחרות ששמן מסתיים ב'טריפטאן' (לדוגמה סומאטריפטאן, ריזאטריפטאן,

נאראטריפטאן, זולמיטריפטאן, אלמוטריפטאן ופרובאטריפטאן).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברילרט™, ספר לרופא אם:

• אתה סובל מסוכרת.

• אתה מעשן או מטופל בתחליפי ניקוטין.

• אתה גבר מעל גיל 40.

• את אישה לאחר גיל המעבר.

• אתה או מישהו במשפחתך סובל ממחלת כלי דם כליליים.

• נאמר לך בעבר שייתכן שאתה בסיכון גבוה למחלות לב, היוועץ ברופא לפני השימוש ברילרט™.

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 שייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול לזמן מה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו איננה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

מבוגרים

תרופה זו איננה מיועדת למטופלים מעל גיל 65.

מטופלים עם פגיעה כלייתית

ניתן להשתמש בתרופה במטופלים עם פגיעה כלייתית קלה או בינונית. במטופלים אלו המינון ההתחלתי המומלץ הוא 20 מ"ג והמינון היומי המקסימלי הוא 40 מ"ג. התאמת המינון תבוצע ע"י הרופא.

מטופלים עם פגיעה כבדית

ניתן להשתמש בתרופה במטופלים עם פגיעה כבדית קלה או בינונית ואין צורך בהתאמת מינון.

בדיקות ומעקב

במהלך תקופת הטיפול בתכשיר, ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבדיקות דם לבדוק עלייה ברמת אנזימי כבד ובעיות אחרות בדם.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

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

• במהלך 24 השעות לפני או אחרי נטילת רילרט™ נטלת ארגוטמין או תרופות דומות לארגוטמין (כולל מתיסרגיד).

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

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של רילרט™ או שרילרט™ עצמה יכולה להפחית את היעילות של תרופות אחרות הניטלות איתה באותו הזמן. אלו כוללות:

• תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים (לדוגמה קטוקונאזול ואיטראקונאזול).

• תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (לדוגמה אריתרומיצין, קלריתרומיצין וגו'סאמיצין).

• תרופות לטיפול באיידס ו- HIV(לדוגמה ריטונאביר, אינדינאביר ונלפינאביר).

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

ספר לרופא לפני תחילת הטיפול ברילרט™ אם אתה נוטל תרופות ממשפחת ה \*SSRI או \*\*SNRI לטיפול בדיכאון והפרעות נפשיות אחרות. השימוש בתרופות אלו בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול במיגרנות עלול להגביר את הסיכון להתפתחות תסמונת סרוטונין. למידע נוסף על תסמונת סרוטונין ראה סעיף 4, תופעות לוואי.

SSRI\* - מעכבות ספיגה חוזרת של סרוטונין.

SNRI\*\*- מעכבות ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראדרנלין.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה לפני או אחרי האוכל.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהיריון או מיניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.

מומלץ להימנע מהנקה במשך 24 שעות לאחר נטילת התרופה.

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.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רילרט™ מכילה לקטוז, סנסט ילו ((Sunset Yellow Aluminium Lake (E 110) ונתרן

לקטוז הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך ע"י הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול.

חומר הצבע סנסט ילו עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

טבליות רילרט™ מכילות פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, ולכן ניתן להגדירה כי הינה -"ללא נתרן" מבחינה מהותית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

ניתן ליטול את התרופה בכל שלב לאחר הופעת כאב הראש המיגרנוטי, אך מוטב ליטול אותה מוקדם ככל הניתן. אולם, עליך ליטול את התרופה רק בשלב כאב הראש של התקף המיגרנה. אין ליטול את התרופה למניעת התקף מיגרנה.

• המינון ההתחלתי הרגיל הוא 40 מ"ג.

• אם לאחר נטילת הטבליה הראשונה אין הקלה במיגרנה, אין ליטול טבליה נוספת לאותו התקף המיגרנה.

• אם לאחר נטילת הטבליה הראשונה יש הקלה במיגרנה ולאחר מכן שוב החמרה, אתה יכול לקחת טבליה

נוספת. אולם יש להמתין לפחות שעתיים לפני נטילת הטבליה השנייה.

• אין ליטול מינון גבוה יותר מ 160 מ"ג תוך 24 שעות.

• אם טבליה אחת של 40 מ"ג לא מקלה על המיגרנה, יש להיוועץ ברופא שעשוי להחליט על הגדלת המינון בזמן התקפים עתידיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה בשלמות עם מים.

אין לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה, מכיוון שהיא מצופה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 ברילרט™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה:

• צפצופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, התנפחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (במיוחד אם משפיעים על כל הגוף), מכיוון שזה עשוי להיות סימן לתגובת רגישות יתר.

• כאב ולחץ בחזה שיכולים להיות חזקים ולערב את הגרון. אלו עלולים להיות תסמינים של הפרעה בזרימת

הדם ללב (מחלת לב איסכמית).

• סימנים ותסמינים של תסמונת סרוטונין שיכולים לכלול אי שקט, הזיות, אובדן קואורדינציה, קצב לב מהיר,

עלייה בחום הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם ורפלקסים מוגברים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

כאב או לחץ בחזה, דפיקות לב, קצב לב מהיר, סחרחורת, תחושת סחרור או סיבוב (ורטיגו), כאב ראש, ישנוניות, ירידה בתחושה למגע או לכאב, כאב גרון, לחץ בגרון, יובש בפה, כאב בטן, קלקול קיבה, בחילה (תחושת אי נוחות בבטן עם דחף להקיא), נוקשות (טונוס שרירים מוגבר), חולשת שרירים, כאב גב, כאבי שרירים, תחושת חולשה כללית, תחושת חום, צמרמורות, נזלת, הזעה, עקצוץ או תחושה לא תקינה, הסמקה, כאב.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

קשיי נשימה, פיהוקים, התנפחות של הפנים או של הידיים והרגליים, דלקת או זיהום בלשון, פריחה עורית, גרד, עלייה בתחושה למגע או לכאב, אובדן קואורדינציה, האטה או קושי בתנועה, רעד, הפרעה בדיבור, תחושת ניתוק מעצמך, דיכאון, מחשבות מוזרות, עצבנות, בלבול, מצבי רוח משתנים (אופוריה), מצבים של ערפול חושים, תחושת אי נוחות כללית, תחושת מחלה, נדודי שינה, אובדן תיאבון וירידה במשקל (אנורקסיה), הפרעה בחוש הטעם, צמא, ניוון במפרקים (ארתרוזיס), כאבים בעצמות, כאבים במפרקים, צורך מוגבר להטיל שתן, הפרעות במתן שתן, הטלת כמות מוגזמת של שתן, שלשול, ראייה לא תקינה, כאב בעיניים, אי סבילות לאור, עיניים יבשות או דומעות, כאבי אוזניים, צפצופים באוזניים (טינטון), הפרעה בזרימת הדם (מחלה של כלי דם פריפריאליים).

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

הלם, אסתמה, סרפדת (אורטיקריה), הפרעות עוריות, נפיחות בלשון, זיהום בדרכי הנשימה, בלוטות לימפה נפוחות, קצב לב איטי, שבריריות ריגשית (שינויים במצב הרוח), ניוון של המפרקים (ארתריטיס, דלקת מפרקים), הפרעות בשרירים, עוויתות, עצירות, דלקת בוושט, גיהוקים, כאב בחזה, דימום וסתי מוגבר או ממושך, זיהום בעין (דלקת בלחמית), שינויים בקול.

תופעות לוואי נוספות שדווח עליהן

התעלפויות, לחץ דם גבוה, דלקת של המעי הגס, הקאות, שבץ מוחי, זרימת דם לא מספקת ללב, התקף לב, עווית של שריר הלב/עורק כלילי.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום 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 את התרופה מתחת ל-300C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

microcrystallinem cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), hypromellose, glycerol triacetate and sunset yellow FCF aluminium lake (E110).

התרופה מכילה לקטוז מונוהידרט:

רילרט™ 20 מ"ג: 23 מ"ג.

רילרט™ 40 מ"ג: 46 מ"ג.

רילרט™ 80 מ"ג: 92 מ"ג.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רילרט™ 20 מ"ג: טבליה עגולה בצבע כתום שעליה מוטבע בצד אחד "20 REP" ובצד שני "Pfizer".

רילרט™ 40 מ"ג: טבליה עגולה בצבע כתום שעליה מוטבע בצד אחד "40 REP" ובצד שני "Pfizer".

רילרט™ 80 מ"ג: טבליה עגולה בצבע כתום שעליה מוטבע בצד אחד "80 REP" ובצד שני "Pfizer".

התרופה משווקת באריזה המכילה 2, 3, 4, 5, 6 או 10 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רילרט™ 20 מ"ג: 124.28.30370

רילרט™ 40 מ"ג: 124.29.30371

רילרט™ 80 מ"ג: 124.30.30372

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

עודכן ב-05/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.