

**05**

**CDOR**

<b>Description</b>	Eletriptan trima	<b>Size</b>	485x180 mm (W) x (H)
<b>Customer</b>			
<b>Catalog No.</b>	101298010	<b>Font (type &amp; min. size / language)</b>	Arial 7 p
<b>Eddition No.</b>	0817A		
<b>Pharmacode</b>	313		
<b>Type</b>	LEAFLET	<b>Color</b>	■ BLACK
<b>Date</b>	27/08/17		
<b>Artwork operator</b>	Sima Agam_Oso Bayo Studio		
<b>Job no.</b>	31520		

*Our Expertise. Your Success.*

<div><span><span></span></span></div>	<div><b>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</b></div>
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד	
<p>אלטריפטן - תרימה 40 מ"ג</p> אלטריפטן - תרימה 80 מ"ג	
טבליות 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 שתשתמש 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 ל שלך.

תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 ומתחת לגיל 65.

למידע על תופעות הלוואי, אנא פנה לפרק 4.

**1. למה מיועדת התרופה?**

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

**קבוצה תרפויטית:**
אגוניסט סלקטיבי לרצפטור וסקולארי (5HT<sub>1B</sub>) ועצבי (5HT<sub>1D</sub>) של סרוטונין. סרוטונין הניו חומר טבעי שנמצא במוח ומסייע בהצרת כלי הדם.

**2. לפני השימוש 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 ממשבץ מוחי.
• המינון מטופל בו זמנית בתרופות הבאות: קטוקונזול, איטרקונזול (לטיפול בפטרת), אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וסאמיצין (אנטיביוטיקות), ריטונאביר, אידינאביר, נלפינאביר (לטיפול באיידס) ואגוניסטיים אחרים לרצפטור לסרוטונין מסוג, 5HT (לטיפול במיגרנה).

• אין ליטול תרופות מקבוצת ארגוט (לטיפול במיגרנה) תוך 24 שעות לפני או אחרי נטילת אלטריפטן – תרימה.
• הנך סובל או סבלת תורשתית נדירה של אי סבילות לגלקטוז, חסר באזנים לאפ לקטאז (Lapp lactase) או ספיגה לקויה של גלקוז 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 מכאבי ראש מתמשכים מדי יום, על רקע טיפול במיגרנות.

**⚠** אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך 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 sunset yellow (FD&C yellow No.6) אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

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

- צמח St. John's Wort ותרופות בעלות פעילות סרוטונרגית (כגון תרופות משפחת ה – SSRI או SNRI) לטיפול בדיכאון – השילוב עלול להגביר את הסיכון לפתח תסמונת סרוטונרגית.
- אין ליטול תרופה זו אם הנך מטופל בו זמנית בקטוקונזול, איטרקונזול (לטיפול בפטרת), אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וסאמיצין (אנטיביוטיקות), ריטונאביר, אידינאביר, נלפינאביר (לטיפול באיידס) ואגוניסטיים אחרים לרצפטור לסרוטונין 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 לבלוע את הטבליה עם כוס מים.

**הריון והנקה**

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או להיניק.

מומלץ להימנע מהנקה במשך 24 שעות לאחר נטילת התרופה.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

אלטריפטן זאת מוקדם ככל הניתן. כמו כן התרופה עלולה לגרום לך תחושה של סחרחורת. לכן המנע מנהיגה ומשימוש במכוונת בזמן התקף המיגרנה או לאחר נטילת התרופה.

**3. כיצד להשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא!

המינון ואופן 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 המיגרנטי, אך מטוב לשתות זאת מוקדם ככל הניתן. **בכל מקרה עליך ליטול אלטריפטן – תרימה רק במהלך שלב כאב הראש של המיגרנה. אין לקחת את התרופה כטיפול מניעתי להתקפי מיגרנה.**
המינון ההתחלתי המקובל הוא טבליה אחת של 40 מ"ג.
• אם הטבליה הראשונה אינה מקלה על המיגרנה, אל תיקח טבליה שניה לאותו התקף.
• אם לאחר הטבליה הראשונה יש הקלה במיגרנה ולאחר מכן המיגרנה חוזרת, ניתן ליטול טבליה נוספת. יחד עם זאת עליך להמתין לפחות שעתיים בטרם תיקח את הטבליה השנייה.
• אם סבליה של 40 מ"ג אינה מקלה על המיגרנה דווח לרופא והוא יחליט האם להעלות את המינון.

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.

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

**אין לעבור על המנה המומלצת!**

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

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

יש 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 ולפנות מיד לרופא במקרה של:**

- תגובה אלרגית: קשוי נשימה, תנפוחים בנשימה, תנפוחות באזור העפעפיים, פנים ושפתיים, פריחה וגרד מפושטים (על כל הגוף).
- קצב לב מהיר, חוסר מנוחה, הזיות, אובדן קואורדינציה, עלייה בחום הגוף, שינויים חדים בלחץ הדם ורפלקסים מוגברים – הסתמנות של סידרום סרוטוני.
- כאבים חזקים או לחץ בחזה או גרון – תסמינים המאפיינים בעיה ברמת הדם ללב (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 (ורטיגו), ירידה בתחושת מגע או כאב, תחושת נימול, כאב או לחץ בגרון, יובש בפה, כאב בטן, קשוי עיכול (דיספפסיה), בחילה, טנוס שרירים מוגבר (נוקשות), חולשת שרירים, כאב גב, כאבי שרירים, חולשה, כאב, תחושת חום או הסמקה, נזמזמורת, העזה, עקצוץ, דלקת בלוט, זולת.

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

קשוי 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 והינתקות, דיכאון, מחשבות לא רגילות, סערות נפש, בלבול, מצבי רוח משתנים (אופוריה), חוסר תגובתיות, תחושה של חוסר נוחות או מחלה, נדודי שינה, איבוד תיאבון ומשקל (אנורקסיה), הפרעה בחוש הטעם, צמא, כאבי פרקים, תהליך יווני במפרקים, כאבים בעצמות, צורך מוגבר לתת שתן, מתן שתן בכמות מוגברת, אי סבילות לאור, יובש או דמיעת יתר בעין, כאב או צלצולים באוזניים, הפרעות ברמת 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 (שינויי מצב רוח), דלקת מפרקים יוונית, עוויתות, מיופאתיה (מחלת שריר), עצירות, דלקת בושט, גיהוקים, כאבים בשדיים, דימום כבד או ממושך מהרגלי במהלך הווסת, דלקת לחמית העין, שינוי בקול, עלייה ברמת בילירובין בדם ושינויים בתפקודי כבד בבדיקת דם.

**תופעות לוואי בשכוחות לא ידועה:**

הקאות, עלייה בלחץ הדם, התעלפויות, דלקת איסכמית של המעי הגס, איסכמיה לבבית, אוטם שריר הלב, היצרות העורק הכלילי, אירוע צרברווסקולרי (מוחי).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

**דייווח תופעות לוואי:**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדייווח 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](mailto:safety@trima.co.il).

**5. איך לאחסן את התרופה?**

יש לשמור במקום יבש מתחת ל – 25°C.

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.

**6. מידע נוסף**

נוסף על החומר בתרופה 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:** תרמה, 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.

<div><span><span></span></span></div>	<div><b>נشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1۹۸۶</b></div>
يُسَوِّقُ الدواء وفق وصفة طبيب فقط	
<p>إيلتריפטان – تريما ۴۰ ملغ</p> إيلتريپتآن – تريما ۸۰ ملغ	
أقراص مطليّة	

**يحتوي كل قرص مطليّ على:**

**إيلتريپتآن (ملح هيدروبروميد) 4۰ mg, ۸۰ ملغ**
**Eletriptan (as hydrobromide) 40 mg, 80 mg**

قائمة المواد غير الفعّالة في البند ٦.

**اقرأ النشرة يَمنَعُ حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.**

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

هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطيه الآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتّى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطّبيّة وحالتهم.

هذا الدواء معذّ للبالغين فوق جيل ١٨ ودون جيل ٦٥.

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

**١. لِمَ أعَدَّ هذا الدواء؟**

• لعلاج حاد لمرحلة الصّباح في نوبة شقيقة (ميجرينا)، مع أو بدون أوردَة (التي يمكن أن تظهر كمشاكل في الرؤية، خدر الحواس واضطرابات في النطق).

**المجموعة العلاجيّة:**

ناحض الانتقائي للمستقبل الوعائي<sup>(5HT<sub>1B</sub>)</sup> والعصبي<sup>(5HT<sub>1D</sub>)</sup> للسيروتونين.
السيروتونين هو مادة طبيعية موجودة في الدماغ وتساعد في تضيق الأوعية الدموية.

**٢. قبل استعمال الدواء**

**⚠ يُمنَع استعمال الدواء إذا:**

• وجدت لديك حساسية للمادة الفعّالة أو لكل واحد من المركّبات 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 حتّى 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 الفطريّات)، إريثروميسين، كلاريثروميسين، جوساميسين (مضادات حيوية)، ريتونافير، إيندينافير، نلفينايفير (لعلاج الإيدز) وناحضات أخرى لمستقبل السيروتونين من نوع 5HT<sub>1</sub> (لعلاج الشقيقة).
- يُمنَع تناول أدوية من مجموعة إيرجوت (لعلاج الشقيقة) خلال ٢٤ ساعة قبل أو بعد تناول إيلتريپتآن – تريما.
- كنت تعاني من مشكلة وراثيّة نادرة من عدم تحمّل الجالاكتوز، نقص في إنزيم لاڤ لاکتاز (Lapp lactase) أو خلل في امتصاص الجلوکز أو الجالاكتوز.

**⚠ تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:**

يُمنَع استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السكري.
- إذا كنت مدخّنًا أو تتعالج 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 الّام رأس متواصلَة يوميًا، على خلفية علاج مرض الشقيقة.

**⚠** إذا كنت حاسنًا لطعام معين أو لدواء معين، يجب عليك تبليغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

**⚠** إذا كنت حاسنًا للاكتوز. يحتوي الدواء لاكتوز ويمكن أن يُسبّب رد فعل تحسّسي للأشخاص الحساسين للاكتوز.

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

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

- نبتة St. John's Wort وأدوية ذات فعالية سيروتونين (مثل أدوية من مجموعة SSRI و/أو SNRI) لعلاج الاكتئاب – هذا المزيج يمكن أن يزيد خطر تطوّر متلازمة السيروتونين.
- يُمنَع تناول هذا الدواء إذا كنت تتعالج في الوقت ذاته بـ كيتوكونازول، إيتراكونازول (لعلاج الفطريّات)، إريثروميسين، كلاريثروميسين، جوساميسين (مضادات حيوية)، ريتونافير، إيندينافير، نلفينايفير (لعلاج الإيدز) وناحضات أخرى لمستقبل السيروتونين من نوع 5HT<sub>1</sub> (لعلاج الشقيقة).
- يُمنَع تناول أدوية من مجموعة إيرجوت (لعلاج الشقيقة) ٢٤ ساعة قبل أو بعد تناول إيلتريپتآن – تريما.

**استعمال الدواء والغذاء**

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

**الحمل والإرضاع**

يُمنَع استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حامل، تخططين الحمل أو الإرضاع.

يوصى الامتناع عن الإرضاع مدة ٢٤ ساعة بعد تناول الدواء.

**السياقة واستعمال الماكينات**

إيلتريپتآن أو الشقيقة (ميجرينا) نفسها ممكن أن يؤديان إلى غباء. كذلك، هذا الدواء ممكن أن يُسبّب شعورًا بالذوار.

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

**٣. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائمًا!

الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط. هذا الدواء معذّ 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. **بكل حالة يجب عليك تناول إيلتريپتآن – تريما فقط خلال مرحلة صّداغ الشقيقة (ميجرينا)، يُمنَع تناول الدواء كعلاج وقائيّ لنوبات الشقيقة (ميجرينا).**

- الجرعة اليّبنية المعتادة هي قرص واحد من ٤٠ ملغ.
- إذا القرص الأول لم يُخفّف ألم الشقيقة، لا تتناول قرصًا ثانيًا لنفس النوبة.
- إذا شعرت بتحسنّ بألم 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 بلُغ الطبيب وهو سيقرّر فيما إذا كان سيّزيد الجرعة.

يجب عليك الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتّى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنَع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

**يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها!**

نظرًا لعدم وجود خطّ شطر، يُمنَع شطر القرص. لا توجد معلومات بالنسبة لسحق/مضغ القرص. إذا تناولت جرعة مفرّطة أو إذا قام طفلُ بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضّر علبة الدواء معك. الأعراض الجانبية لجرعة مفرّطة

تشمل: ارتفاع ضغط الدم ومشاكل في القلب.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصنق على الدواء ومن الجرعة الدوائية **في كل مرّة** تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطّبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

**٤. الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال الدواء أعراضًا جانبيةً لدى قسم من المستعملين. لا تصمد عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

**يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب في حالة:**

- رد فعل تحسّسي: صعوبات في التنفس، صفيّر أثناء التنفس، انتفاخ في منطقة الجفنين، الوجه والشفتين، طفح جلدي وحكة منتشرين (في كل أنحاء الجسم).
- نبض سريع، انعدام الشعور بالراحة، هذيان، فقدان التنسيق، ارتفاع حرارة الجسم، تغيرات حادة في ضغط الدم وازدياد ردود الفعل – أعراض متلازمة السيروتونين.
- الأم 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 ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠):

ألم أو ضغط في الصدر، ضربات قلب، نبض سريع، نعاس، صداع، دوار، الشعور بدوار (فيرتيجو)، انخفاض في الشعور باللمس أو الألم، الشعور بتتمل، ألم أو ضغط في الحنجرة، جفاف في الفم، ألم بطن، صعوبات في الهضم (**dyspepsia** – عسر الهضم)، غثيان، زيادة توتر العضلات (تصلّب)، ضعف عضليّ، ألم ظهر، الإا عضلات، ضعف، ألم، شعور بالحرارة أو التورّد، قشعريرة، تعرّق، وخز، التهاب البلعوم، نزلة.

**أعراض جانبية إضافية غير شائعة** (أعراض تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠٠):

صعوبات في التنفس، تآبوب، انتفاخ الوجه أو اليدين والماقين، التهاب أو تآوب في اللسان، طفح جلديّ، حكة، فرط الحساسية لشعور اللمس أو الألم، فقدان التنسيق، صعوبات أو تباطؤ في الحركة، رجفان، اضطراب في النطق، شعور بانعدام الواقعية والانعزال، اكتئاب، أفكار غير اعتيادية، انهياج، ارتباك، حالات مزاج متقلبة (**euphoria** – الشعور بالهبة)، انعدام الاستجابة، شعور بانعدام الراحة أو مرض، أرق، فقدان الشهية والوزن (قهم)، اضطراب في حاسة الذوق، عطش، الإام مفصل، عملية ضسور في المفاصل، الألم في العظام، الحاجة المتزايدة للتبول، التبول بكميات متزايدة، اضطراب في وظيفة جهاز البول، إسهال، تنوّش الرؤية، ألم في العينين، عدم تحمّل الضوء، جفاف أو فرط تدمع العين، ألم أو طنين في الأذنين، اضطرابات في تدفق الدم.

**أعراض جانبية إضافية نادرة** (أعراض تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

صدمة، ربو، شرى، اضطرابات جلدية، انتفاخ اللسان، عدوى في مجاري التنفس، تضخم الغدّ اللعابية، نبض قلب بطيء، انعدام الاستقرار العاطفيّ (تغيرات في المزاج)، التهاب مفاصل ضسوريّ، تشنجات، اعتلال عضليّ (مرض عضليّ)، إمساك، التهاب في المريء، حالات تجشّو، ألم في الثديين، نزيف قوي جدًا أو متواصل أكثر من المعتاد خلال الدورة الشهرية، التهاب متحمّح العين، تغير في الصوت، ازدياد في مستوى البيليوروبين في الدم وتغييرات في وظائف الكبد في فحوصات الدم.

**أعراض جانبية شيوعتها غير معروف:**

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

إذا تلقّم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك 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](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى إستمارة 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 أيضًا التبليغ عن أعراض جانبية عبر البريد الإلكتروني: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il).

**٥. كيف يخزّن الدواء؟**

يجب الحفظ بمكان جاف تحت الـ ٢٥°C.

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد *و/أو* الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تشبّب التقيّو 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 الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

Side effects can be reported to the Ministry of Health (MoH) by following the link ‘Reporting Side Effects of Medication’ on the MoH home page ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) which links to an online form for reporting side effects, or by clicking the link: **https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il** Side effects can also be reported by email to [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

If any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

**Reporting side effects:**

Side effects can be reported to the Ministry of Health (MoH) by following the link ‘Reporting Side Effects of Medication’ on the MoH home page ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) which links to an online form for reporting side effects, or by clicking the link: **https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il** Side effects can also be reported by email to [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

يحتوي الدواء أيضًا على لاكتوز وصوديوم.

إيلتريپتان – تريما ٤٠ ملغ: يحتوي كل قرص على: تقريبًا ٠,٢٧ ملغ صوديوم و- ١٠٦,٣٤ ملغ لاكتوز.

إيلتريپتان – تريما ٨٠ ملغ: يحتوي كل قرص على: تقريبًا ٠,٥٤ ملغ صوديوم و- ٢١٢,٦٨ ملغ لاكتوز.

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟**

إيلتريپتان – تريما ٤٠ ملغ: قرص مطليّ، مستدير ومحدّب من الجهتين، بلون برتقاليّ.

إيلتريپتان – تريما ٨٠ ملغ: قرص مطليّ، مستدير ومحدّب من الجهتين، بلون برتقاليّ.

**المنتج:** تريما، منتجات طبّية إسرائيلية معالورت م.ض.، معالورت ٠٢٣٠٠٠٤٠، إسرائيل.

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

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

إيلتريپتان – تريما ٤٠ ملغ: ١٠٠٤٧٤١٠٠٣٠٣٠١٥٩.

إيلتريپتان – تريما ٨٠ ملغ: ١٠٠٤٣٤٧٥٥٠٠٠١٥٩.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

emotional instability (mood swings), degeneration of joints (arthritis), spasms, myopathy (muscle disease), constipation, inflamed gullet, belching, breast pain, heavy or prolonged menstrual bleeding, eye infection (conjunctivitis), voice change, increased blood bilirubin levels and changes in liver enzymes in blood tests.

**Side effects of an unknown frequency:**

Vomiting, increased blood pressure, fainting, ischemic colitis, myocardial ischemia, myocardial infarction, narrowing of the coronary artery, cerebrovascular accident (stroke).

If any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

**Reporting side effects:**

Side effects can be reported to the Ministry of Health (MoH) by following the link ‘Reporting Side Effects of Medication’ on the MoH home page ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) which links to an online form for reporting side effects, or by clicking the link: **https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il** Side effects can also be reported by email to [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

يحتوي الدواء أيضًا على لاكتوز وصوديوم.

إيلتريپتان – تريما ٤٠ ملغ: يحتوي كل قرص على: تقريبًا ٠,٢٧ ملغ صوديوم و- ١٠٦,٣٤ ملغ لاكتوز.

إيلتريپتان – تريما ٨٠ ملغ: يحتوي كل قرص على: تقريبًا ٠,٥٤ ملغ صوديوم و- ٢١٢,٦٨ ملغ لاكتوز.

**5. How to store the medicine?**

Store in a dry place below 25°C

Avoid poisoning! This medicine and any other medicines should be kept in a closed place out of reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

**6. Additional information**

In addition to the active ingredient this medicine also contains: Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, methocel E5 (HPMC), titanium dioxide, polyethylene glycol 400, FD&C yellow No.6 aluminum lake, D&C yellow No.10 aluminum lake.

This medicine contains lactose and sodium:

Eletriptan-Trima 40 mg: Each tablet contains: about 0.27 mg sodium and 106.34 mg lactose.

Eletriptan-Trima 80 mg: Each tablet contains: about 0.54 mg sodium and 212.68 mg lactose.

**What the medicine looks like and what are the contents of the package?**
Eletriptan-Trima 40 mg: orange, round, bi-convex, film-coated tablets.
Eletriptan-Trima 80 mg: orange, round, bi-convex, film-coated tablets.

**Manufacturer:** Trima, Israel Pharmaceutical Products Ltd., Maabarot 4023000, Israel.

This leaflet was reviewed and approved by the Ministry of Health in: July 2017.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Eletriptan-Trima 40 mg: 159.03.34741.00

Eletriptan-Trima 80 mg: 159.04.34755.00

0817A	Maabarot 4023000 Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.	<b>TRIMA</b> 	معالروت ٤٠٢٣٠٠٠ منتجات طبّية إسرائيلية معالروت م.ض.	0817A
-------	---	--	---	-------

05

101298010

- If after a first tablet your migraine is relieved and then comes back, you may take a second tablet. However, you must wait at least 2 hours before taking the second tablet.
- If one 40 mg tablet does not relieve your migraine, tell your doctor, and he or she decide to increase the dose.

Complete the treatment recommended by the doctor.

Even if your health improves, do not stop taking this medicine without consulting your doctor.

**Do not exceed the recommended dose!**

In the absence of score line the tablet must not be halved. There is no information regarding crushing/chewing the tablets.

**If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed some medicine**, go immediately to a hospital emergency room and bring the medicine package with you. Side effects from taking an overdose include: a rise in blood pressure, and heart problems.

Persist with the treatment as recommended by your doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose **each time** you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

**4. Side effects**

Like all medicines, taking this medicine may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

**Stop treatment and consult your doctor immediately in the event of:**

- An allergic reaction: breathing difficulties, wheezing, swelling around the eyelids, face, and lips, widespread rash and itching (over the whole body).
- Rapid heart rate, restlessness, hallucinations, loss of coordination, increased body temperature, sharp changes in blood pressure, and overactive reflexes - symptoms of serotonin syndrome.
- Severe pains or tightness in the chest or throat - these are symptoms of a problem of the blood circulation of the heart (ischemic heart disease).

**Other common side effects** (appear in 1-10 out of 100 users):

Chest pain or tightness, heart palpitations, rapid heart rate, feeling sleepy, headache, dizziness, spinning sensation (vertigo), reduced sense of touch or pain, numbness, sore throat or throat tightness, dry mouth, abdominal pain, indigestion (dyspepsia), nausea, increased muscle tone (stiffness), muscle weakness, back pain, muscle pain, weakness, pain, feeling hot or flushing, chills, sweating, tingling, pharyngitis, runny nose.

**Other uncommon side effects** (appear in 1-10 out of 1000 users): Difficulty breathing, yawning, swelling of the face or hands and legs, inflammation or infection of the tongue, skin rash, itching, oversensitivity to touch or pain, loss of coordination, difficult or slowed movement, tremors, speech disturbance, not feeling oneself (depersonalization), depression, abnormal thoughts, agitation, confusion, mood swings (euphoria), unresponsiveness, feeling of discomfort or illness (malaise), insomnia, loss of appetite and weight loss (anorexia), disturbed sense of taste, thirst, joint pain, degenerating joints, bone pain, increased need to urinate, passing excessive quantity of urine, impaired urinary system function, diarrhea, blurred vision, eye pain, intolerance to light, dry or watery eyes, pain or ringing in the ears, poor circulation.

**Other rare side effects** (appear in 1-10 out of 10,000 users):

Shock, asthma, hives (urticaria), skin disorders, swollen tongue, respiratory tract infection, enlarged lymph glands, slow heart rate,

- if you have or have ever had impaired function of your kidney/ urinary tract.
- if you are male and over 40 years.
- if you are female and post-menopausal.
- if you have or know of a family history of coronary artery disease.
- if you are at increased risk of heart disease.
- if you have, or have ever had high blood pressure.
- if you have daily long-term headaches associated with migraine treatment.

⚠ If you are sensitive to any food or medicine, inform your doctor before taking the medicine.

⚠ If you are sensitive to lactose. This medicine contains lactose and may cause allergic reaction in people who are sensitive to lactose.

⚠ This medicine contains the substance Sunset Yellow (FD&C yellow No.6) which may cause allergic reactions.

**If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and nutritional supplements, tell your doctor or pharmacist.** In particular tell the doctor or pharmacist if you are taking:

- The plant St. John’s wort and medicines with serotonergic activity (such as medicines from the SSRI and/or SNRI groups) for treating depression - the combination may increase the risk of developing serotonin syndrome.
- Do not take this medicine if you are being concomitantly treated with: ketoconazole, itraconazole (for treating fungal infections); erythromycin, clarithromycin, josamycin (antibiotics); ritonavir, indinavir, nelfinavir (for treating AIDS); and other 5HT<sub>1</sub> serotonin receptor agonists (for treating migraine).
- Do not take medicines from the ergot group (for treating migraine) within 24 hours before or after taking Eletriptan-Trima.

**Using the medicine and food**

This medicine can be taken with or without food. Swallow the tablet with a glass of water.

**Pregnancy and breastfeeding**

Do not use the medicine without consulting a doctor before commencing the treatment if you are pregnant or breastfeeding, think you might be pregnant or planning to become pregnant or breastfeed. It is recommended to avoid breastfeeding for 24 hours after taking this medicine.

**Driving and using machines**

Eletriptan or the migraine itself may make you sleepy. This medicine can also make you feel dizzy. Therefore avoid driving and using machines during a migraine attack or after taking this medicine.

**3. How to use this medicine?**

Always use according to the doctor’s instructions!

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. This medicine is intended for adults over the age of 18 and under the age of 65.

This medicine can be taken at any stage after the migraine pain appears, but it is best to do so as soon as possible. **In any case, only take Eletriptan-Trima during the headache phase of your migraine. Do not take this medicine as a preventive treatment for migraine attacks.**

- The usual starting dose is one 40 mg tablet.
- If the first tablet does not relieve your migraine, do not take a second tablet for the same attack.

**Patient leaflet in accordance with the Pharmacists’ Regulations (Preparations) - 1986**

Dispensing this medicine requires a doctor’s prescription

## Eletriptan-Trima 40 mg Eletriptan-Trima 80 mg Film-coated tablets

**Each coated tablet contains:**

**Eletriptan (as hydrobromide salt) 40 mg, 80 mg**

For the list of inactive ingredients in this medicine, see section 6.

**Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine.**

This leaflet contains concise information about this medicine. If you have further questions, refer to your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat you. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar to yours.

This medicine is intended for adults over the age of 18 and under the age of 65.

For information on side effects, please see section 4.

**1. What is this medicine intended for?**

- For acute treatment at the headache stage of the migraine attack with or without an aura (which can be manifested by vision problems, dulled senses and speech disturbances).

**Therapeutic group:**

Selective agonist of the vascular (5HT<sub>1B</sub>) and neuronal (5HT<sub>1D</sub>) serotonin receptors. Serotonin is a natural substance found in the brain that helps to narrow the blood vessels.

**2. Before using this medicine**

<b>ⓧ Do not use this medicine if:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients that this medicine contains.</li> <li>You have or have ever had impaired function of your heart and/ or blood vessels.</li> <li>You have or have ever had severely impaired function of your liver or kidney.</li> <li>You have or have ever had moderate to severe high blood pressure or mild untreated high blood pressure.</li> <li>You have or have ever had a stroke.</li> <li>You are being concomitantly treated with the following medicines: ketoconazole, itraconazole (for treating fungal infections), erythromycin, clarithromycin, josamycin (antibiotics), ritonavir, indinavir, nelfinavir (for treating AIDS), and other 5HT<sub>1</sub> serotonin receptor agonists (for treating migraine).</li> <li>Do not take medicines from the ergot group (for treating migraine) within 24 hours before or after taking Eletriptan-Trima.</li> <li>You have a rare hereditary problem of intolerance to galactose, Lapp lactase deficiency, or impaired absorption of glucose or galactose.</li></ul>

⚠ **Special warnings about using this medicine:**

- Do not use this medicine before consulting a doctor:
- if you have, or have ever had diabetes.
- if you smoke or are being treated with nicotine replacement products.