

Rizanaptan

Orally Disintegrating Tablets

COMPOSITION AND EXCIPIENTS:

Composition: Each orally disintegrating tablet contains 7.265 mg rizatriptan benzoate, equivalent to 5 mg rizatriptan or 14.53 mg rizatriptan benzoate, equivalent to 10 mg rizatriptan.

Excipients: aspartame, croscarmellose sodium, crospovidone, glycine, magnesium stearate, mannitol, microcrystalline cellulose, monosodium citrate anhydrous, peppermint flavor, sodium chloride, Red E124 Lake (10 mg rizatriptan).

MECHANISM OF ACTION:

Rizatriptan is a selective 5-hydroxytryptamine_{1B/1D} (5-HT_{1B/1D}) receptor agonist. It binds with high affinity to human cloned 5-HT_{1B} and 5-HT_{1D} receptors. The therapeutic activity of rizatriptan in migraine can most likely be attributed to agonist effects at 5-HT_{1B/1D} receptors located on the intracranial blood vessels and sensory nerve of the trigeminal system.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: Rizatriptan is completely absorbed following oral administration. The mean oral absolute bioavailability of the RIZATRIPTAN BENZOATE is about 45%, and mean peak plasma concentrations (C_{max}) are reached in approximately 1-1.5 hours (T_{max}). Food has no significant effect on the bioavailability of rizatriptan but delays the time to reach peak concentration by an hour. Rizatriptan was administered without regard to food.

Distribution: Rizatriptan is minimally bound (14%) to plasma proteins.

Metabolism: N-monodesmethyl-rizatriptan, is the active metabolite with activity similar to that of parent compound at the 5-HT_{1B/1D} receptor. Plasma concentrations of N-monodesmethyl-rizatriptan are approximately 14% of those of parent compound, and it is eliminated at a similar rate.

Elimination: The total administered dose recovered over 120 hours in urine and feces was 82% and 12%, respectively, following a single 10-mg oral administration of rizatriptan. Approximately 14% of an oral dose is excreted in urine as unchanged rizatriptan. The plasma half-life of rizatriptan in males and females averages 2-3 hours.

SPECIAL POPULATIONS:

Gender: The mean AUC_{0-∞} and C_{max} of rizatriptan (10 mg orally) are about 30% and 11% higher in females as compared to males, respectively, while T_{max} occurs at approximately the same time.

Hepatic impairment: Following oral administration in patients with hepatic impairment plasma concentrations of rizatriptan were similar in patients with mild hepatic insufficiency compared to a control group of healthy subjects; plasma concentrations of rizatriptan were approximately 30% greater in patients with moderate hepatic insufficiency.

Renal impairment: In hemodialysis patients, however, the AUC for rizatriptan was approximately 44% greater than that in patients with normal renal function.

Pregnancy: Pregnancy Category C. Rizatriptan should not be used during pregnancy unless if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Nursing mothers: It is not known whether this drug is excreted in human milk. Caution should be exercised when RIZATRIPTAN BENZOATE is administered to nursing women.

Pediatric use: Safety and effectiveness of rizatriptan in pediatric patients under 6 years have not been established. RIZATRIPTAN BENZOATE is approved to given to patient aged 6-17 years in the acute treatment of migraine.

Geriatric Use: In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, starting at the low end of the dosing range. Geriatric patients who have other cardiovascular risk factors should have a cardiovascular evaluation prior to receiving RIZATRIPTAN BENZOATE.

INDICATIONS:

RIZATRIPTAN BENZOATE is indicated for the acute treatment of migraine attacks with or without aura in adults and in pediatric patients 6 to 17 years old.

Limitation of use:

RIZATRIPTAN BENZOATE should only be used where a clear diagnosis of migraine has been established. RIZATRIPTAN BENZOATE not indicated for use in the management of hemiplegic or basilar migraine and for prevention of migraine attacks. Safety and effectiveness of RIZATRIPTAN BENZOATE have not been established for cluster headache.

CONTRAINDICATIONS:

RIZATRIPTAN BENZOATE tablets are contraindicated in patients with:

- Ischemic coronary artery disease (angina pectoris, history of myocardial infarction, or documented silent ischemia), or other significant underlying cardiovascular disease.
- Coronary artery vasospasm including Prinzmetal's angina.
- History of stroke or transient ischemic attack (TIA).
- Peripheral vascular disease (PVD).
- Ischemic bowel disease.
- Uncontrolled hypertension.
- Recent use (i.e., within 24 hours) of another 5-HT₁ agonist, ergotamine-containing medication, or ergot-type medication (such as dihydroergotamine or methysergide).
- Hemiplegic or basilar migraine.
- Concurrent administration or recent discontinuation (i.e., within 2 weeks) of a MAO-A inhibitor.
- Hypersensitivity to rizatriptan benzoate orally disintegrating tablets.

ADVERSE REACTIONS:

The most common adverse reactions during treatment with Rizatriptan benzoate are: asthenia/fatigue, somnolence, pain/pressure/ tightness sensation (in chest, Neck, throat, jaw), dizziness, Paresthesia, Dry Mouth, Nausea, Headache.

WARNINGS & PRECAUTIONS

Myocardial Ischemia, Myocardial Infarction, and Prinzmetal's Angina: RIZATRIPTAN BENZOATE should not be given to patients with ischemic or vasospastic coronary artery disease. There have been rare reports of serious cardiac adverse reactions, including acute myocardial infarction, occurring within a few hours following administration of rizatriptan benzoate. Some of these reactions occurred in patients without known coronary artery disease (CAD). 5-HT agonists including rizatriptan benzoate may cause coronary artery vasospasm (Prinzmetal's Angina), even in patients without a history of CAD.

Arrhythmias: Life threatening disturbances of cardiac rhythm, including ventricular tachycardia and ventricular fibrillation leading to death, have been reported within a few hours following the administration of 5-HT agonists. Discontinue rizatriptan benzoate if these disturbances occur.

Chest, Throat, Neck and/or Jaw Pain/Tightness/Pressure:

As with other 5-HT agonists, sensations of tightness, pain, pressure, and heaviness in the precordium, throat, neck and jaw commonly occur after treatment with rizatriptan benzoate.

Cerebrovascular Events: Cerebral hemorrhage, subarachnoid hemorrhage, and stroke have occurred in patients treated with 5-HT agonists, and some have resulted in fatalities. Discontinue rizatriptan benzoate if a cerebrovascular event occurs.

Other Vasospasm Reactions: RIZATRIPTAN BENZOATE may cause non-coronary vasospastic reactions, such as peripheral vascular ischemia, gastrointestinal vascular ischemia and infarction (presenting with abdominal pain and bloody diarrhea), splenic infarction, and Raynaud's syndrome.

Reports of transient and permanent blindness and significant partial vision loss have been reported with the use of 5-HT agonists.

Medication Overuse Headache: Overuse of acute migraine drugs (e.g., ergotamine, triptans, opioids, or a combination of drugs for 10 or more days per month) may lead to exacerbation of headache (medication overuse headache).

Detoxification of patients, including withdrawal of the overused drugs, and treatment of withdrawal symptoms (which often includes a transient worsening of headache) may be necessary.

Serotonin Syndrome: Serotonin syndrome may occur with triptans, including rizatriptan benzoate particularly during coadministration with selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs), tricyclic antidepressants (TCAs), and MAO inhibitors.

Rizatriptan benzoate treatment should be discontinued if serotonin syndrome is suspected.

Increase in Blood Pressure: Significant elevation in blood pressure, including hypertensive crisis with acute impairment of organ systems, has been reported on rare occasions in patients with and without a history of hypertension receiving 5-HT agonists, including rizatriptan benzoate.

Rizatriptan benzoate is contraindicated in patients with uncontrolled hypertension.

DRUG INTERACTIONS:

Propranolol: propranolol has been shown to increase the plasma concentrations of rizatriptan by 70%.

Ergot-containing drugs: Ergot-containing drugs have been reported to cause prolonged vasospastic reactions. Because there is a theoretical basis that these effects may be additive, use of ergotamine-containing or ergot-type medications (like dihydroergotamine or methysergide) and rizatriptan within 24 hours is contraindicated.

Other 5-HT₁ agonists: Because their vasospastic effects may be additive, coadministration of rizatriptan and other 5-HT₁ agonists within 24 hours of each other is contraindicated.

Selective Serotonin Reuptake Inhibitors SSRIs /Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors SNRIs and Serotonin Syndrome: Cases of serotonin syndrome have been reported during coadministration use of triptans and SSRIs or SNRIs.

Monoamine oxidase inhibitors: Rizatriptan benzoate is contraindicated in patients taking MAO-A inhibitors and non-selective MAO inhibitors. A specific MAO-A inhibitor increased the systemic exposure of rizatriptan and its metabolite.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Dosing Information in Adults

The recommended starting dose of rizatriptan benzoate orally disintegrating tablets is either 5 mg or 10 mg for the acute treatment of migraines in adults. The 10 mg dose may provide a greater effect than the 5 mg dose, but may have a greater risk of adverse reactions.

- **Redosing in adults:** If the migraine headache returns, a second dose may be administered 2 hours after the first dose. The maximum daily dose should not exceed 30 mg in any 24-hour period. The safety of treating, on average, more than four headaches in a 30-day period has not been established.

Dosing Information in Pediatric Patients (Age 6 to 17 Years):

Dosing in pediatric patients is based on the patient's body weight. The recommended dose of Rizatriptan benzoate is 5 mg in patients weighing less than 40 kg, and 10 mg in patients weighing 40 kg or more.

The efficacy and safety of treatment with more than one dose of Rizatriptan benzoate within 24 hours in pediatric patients 6 to 17 years of age have not been established.

Administration of RIZATRIPTAN BENZOATE Orally Disintegrating Tablets

For rizatriptan benzoate orally disintegrating tablets, administration with liquid is not necessary. Orally disintegrating tablets are packaged in a blister pack and patients should not remove the tablet from the blister until just prior to dosing. The blister pack should then be peeled open with dry hands and the orally disintegrating tablet placed on the tongue, where it will dissolve and be swallowed with the saliva.

Dosage Adjustment for Patients on Propranolol:

• Adult patients:

In adult patients taking propranolol, only the 5 mg dose of rizatriptan benzoate orally disintegrating tablets is recommended, up to a maximum of three doses in any 24-hour period (15 mg).

• Pediatric patients:

For pediatric patients weighing 40 kg or more, taking propranolol, only a single 5-mg dose of Rizatriptan benzoate is recommended (maximum dose of 5 mg in a 24-hour period). Rizatriptan benzoate should not be prescribed to propranolol-treated pediatric patients who weigh less than 40 kg.

OVERDOSAGE:

No overdoses of RIZATRIPTAN BENZOATE were reported during clinical trials.

PACKAGE:

Carton package contains 10 orally disintegrating tablets.

STORAGE:

Store at room temperature (15-30°C).

Rev. No: 11607

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

ريزاناتان

مضغوطات منتفتة فمويًا

التركيب والسوغات:

التركيب: كل مضغوظة منتفتة فمويًا تحوي ٧,٢٦5 ملغ ريزاتريبتان بنزوات ما يكافئ ٥ ملغ ريزاتريبتان، أو ١٤,٥٢٣ ملغ ريزاتريبتان بنزوات ما يكافئ ١٠ ملغ ريزاتريبتان.

السوغات: أسبارتام، كروسكارميلوز الصوديوم، كروسبوفيدون، غليسين، شمعات المغنزيوم، مانيتول، ماكروكربستالين سيللوز، مونوصوديوم سيتترات لامائي، نكهة النعنع، كلوريد الصوديوم، ملون أحمر Red E124 Lake (١٠ ملغ ريزاتريبتان).

آلية التأثير:

الريزاتريبتان هو ناهض الريزاتريبتان بشكل كامل بعد الإعطاء الفموي، ويبلغ متوسط التوافر الحيوي المطلق لمضغوطات ريزاتريبتان بنزوات المعطاة فمويًا حوالي ٤٥٪، ويتم الوصول إلى متوسط التراكيز البلازمية الأعظمية (C_{max}) خلال ١-٥، ساعة تقريبًا (T_{max}). لا يملك الغذاء أي تأثير ملحوظ على التوافر الحيوي للريزاتريبتان ولكنه يؤخر زمن الوصول إلى التركيز الأعظمي بحوالي ساعة، يعطى ريزاتريبتان بنزوات بغض النظر عن الطعام.

التوزع: يرتبط الريزاتريبتان بعد أدنى (١٤٪) ببيروتينات البلازما.

الاستقلاب: إن N-monodesmethyl-rizatriptan هو المستقبل الفعال مع فعالية مماثلة لفعالية المركب الأصلي على مستقبل الـ 5-HT_{1B/1D}. إن التراكيز البلازمية للـ N-monodesmethyl-rizatriptan تعادل تقريبًا ١٤٪ من تلك العائدة للمركب الأصلي كما يتم إطرأحه بمعدل مماثل.

الإطراح: يتم إطرأح كامل الجرعة المعطاة في غضون ١٢٠ ساعة في البول والبراز بنسبة ٨٢٪ و١٢٪ على التوالي بعد إعطاء جرعة فموية فردية ١٠ ملغ ريزاتريبتان. يطرح تقريبًا ١٤٪ من الجرعة الفموية في البول بشكل ريزاتريبتان غير متبدل. يبلغ وسطي العمر النصفي البلازمي للريزاتريبتان عند الذكور والإناث حوالي ٢-٣ ساعات.

مجموعات خاصة:

الجينس: إن المساحة تحت المنحنى والتركيز الأعظمي للريزاتريبتان (١٠ ملغ فمويًا) هي أعلى بحوالي ٢٠٪ و١١٪ على التوالي عند الإناث مقارنة مع الذكور، بينما يحدث الزمن الأعظمي بنفس الوقت تقريبًا.

الاعتلال الكيدي: كانت التراكيز البلازمية للريزاتريبتان بعد إعطائه الفموي للمصابين بقصور كيدي متماثلة بين المرضى المصابين بقصور كيدي خفيف ومجموعة الشاهد من الأشخاص الأصحاء، بينما كانت تراكيز الريزاتريبتان البلازمية أعلى بمقدار ٣٠٪ تقريبًا عند المرضى المصابين بقصور كيدي معتدل.

الاعتلال الكلوي: كانت المساحة تحت المنحنى للريزاتريبتان لدى مرضى التحال الدموي أعلى بحوالي ٤٤٪ تقريبًا من المرضى الذين لديهم وظيفة كلوية طبيعية.

الحمل: التصنيف الحملي: C. يجب ألايستخدم ريزاتريبتان خلال الحمل مالم تكن الفائدة المرجوة تبرر الخطر المحتمل على الجنين.

الإرضاع: من غير المعروف فيما إذا كان هذا الدواء يفرز في حليب الثدي، يجب توخي الحذر عند إعطاء ريزاتريبتان بنزوات للنساء المرضعات.

الاستخدام عند الأطفال: لم تثبت أمان وفعالية الريزاتريبتان عند المرضى الأطفال دون ٦ سنوات. تمت الموافقة على إعطاء ريزاتريبتان بنزوات للمرضى من عمر 6-١٧ سنة في المعالجة الحادة للشقيقة.

الاستخدام عند المسنين: بشكل عام يجب اختيار جرعة المرضى المسنين بحذر، يتم البدء بالحد الأدنى من مجال الجرعة. يجب إجراء تقييم قلبي وعائي لدى المرضى المسنن الذين يملكون عوامل خطيرة قلبية وعائية أخرى قبل تناولهم للريزاتريبتان بنزوات.

الاستسيابات:

يستطب ريزاتريبتان بنزوات في المعالجة الحادة للشقيقة التي تكون مع أو بدون أوّزة لدى البالغين و عند المرضى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ و ١٧ سنة.

قيود الاستخدام:

يجب استخدام ريزاتريبتان بنزوات فقط عندما يكون هناك تشخيص واضح للشقيقة. لايستطب استخدام ريزاتريبتان بنزوات في تدبيرالشقيقة الفالنجية أو القاعدية وللوقاية من هجمات الشقيقة. لم تثبت أمان وفعالية ريزاتريبتان بنزوات في الصداع المنقودوي.

مضادات الاستطباب:

ريزاتريبتان بنزوات مضغوظات مضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من:

- مرض الشريان الإكليلي الإقفاري (ذبحة صدرية، تاريخ احتشاء العضلة القلبية، أو إقفار صامت موقت)، أو غيرها من أمراض الأوعية الدموية القلبية الهامة.
- تشنج الشريان الإكليلي بما في ذلك ذبحة برنزميتال.
- تاريخ من السكتة أو الهجمات الإقفارية العابرة (TIA).
- أمراض الأوعية الدموية المحيطية (PVD).
- مرض نقص تروية الأمعاء.
- ارتفاع ضغط الدم غير المضبوط.
- في حال تم في الآونة الأخيرة (أي خلال ٢٤ ساعة) استخدام ناهض 5-HT₁ ، الأدوية الحاوية على إرغوتامين، أو أدوية من نوع الإرغوت (مثل: ديهيدروإرغوتامين أو ميثيسرجيد).
- الشقيقة الفالنجية أوالقاعدية.
- المعالجة المتزامنة أو توقف في الآونة الأخيرة (أي خلال أسبوعين) عن تناول مثبط الـMAO-A.
- فرط حساسية لمضغوظات ريزاتريبتان بنزوات المتفتتة فمويًا.

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الضارة الأكثرشيوعاً خلال المعالجة بريزاتريبتان بنزوات تتضمن وهن/تعب، نعاس، إحساس بالألم/الضغط/الضيق (بالصدر، الرقبة، الحلق، الفك)، دوخة، مذل (تميل)، جفاف الفم، غثيان، صداع.

التحذيرات والاحتياطات:

نقص التروية القلبي، احتشاء عضلة القلب، وذبحة برنزميتال: يجب أن لا يعطى ريزاتريبتان بنزوات للمرضى المصابين بمرض الشريان الإكليلي التشنجي الوعائي أو الإقفاري. كان هناك تقارير نادرة عن تأثيرات ضارة قلبية خطيرة، تتضمن احتشاء العضلة القلبية الحاد، والذي يحدث خلال ساعات قليلة بعد إعطاء ريزاتريبتان بنزوات. قد تحدث بعض هذه التفاعلات لدى مرضى لايمانون من مرض شرياني إكليلي معروف (CAD). قد تسبب ناهضات الـ 5-HT₁ بما في ذلك ريزاتريبتان بنزوات تشنج الشريان الإكليلي (ذبحة برنزميتال)، حتى عند المرضى الذين ليس لديهم تاريخ لمرض شرياني إكليلي.

اضطراب النظم: تم الإبلاغ عن اضطرابات في نظم القلب مهددة للحياة ، بما في ذلك تسرع القلب البطيني والرجفان البطيني المؤدية للموت في غضون ساعات قليلة بعد إعطاء ناهضات الـ 5-HT₁ . يجب إيقاف ريزاتريبتان بنزوات في حال حدوث هذه الاضطرابات.

ألم/ضيق /ضغط في الصدر، الحلق، الرقبة و / أو الفك: كما هو الحال مع غيرها من ناهضات الـ 5-HT₁ ، يحدث عادة بشكل شائع إحساس بالضيق، الألم، الضغط، وتقل في مقدم الصدر، الحلق، الرقبة والفك بعد مضاد بريزاتريبتان بنزوات.

حوادث وعائية دماغية: حدث نزف دماغي، نزف تحت العنكبوتية، وسكتة لدى المرضى الذين عولجوا بناهضات الـ 5-HT₁ ، وأسفرت بعضها عن حالات وفاة. يجب التوقف عن تناول ريزاتريبتان بنزوات في حال حصلت أحداث وعائية دماغية.

ردود فعل تشنجية وعائية أخرى: يمكن أن يسبب ريزاتريبتان بنزوات ردود فعل تشنجية وعائية غير إكليلية، مثل نقص تروية الأوعية الدموية المحيطية، نقص تروية واحتشاء الأوعية الدموية للجهاز الهضمي (ويحدث ذلك مع ألم في البطن وإسهال دموي) ، احتشاء الطحال، ومتلازمة رينو.

تم الإبلاغ عن عمى عابر ومؤقت وفقدان جزئي هام للرؤية مع استخدام ناهضات الـ 5-HT₁.

صداع فرط استخدام الأدوية: قد يؤدي الإفراط في استخدام أدوية الشقيقة الحادة (مثل، إرغوتامين، أدوية التريبتان، الأفيونيات، أو مزيج من الأدوية لمدة ١٠ أيام أو أكثر في الشهر) إلى تفاقم الصداع (صداع فرط استخدام الأدوية).

قد يكون من الضروري إزالة السمية من المرضى، يتضمن ذلك سحب الأدوية المستخدمة بشكل مفرط، وعلاج أعراض الانسحاب (التي غالباً ما تتضمن تفاقم عابر للصداع).

متلازمة السيروتونين: قد تحدث متلازمة السيروتونين مع أدوية التريبتان، بما في ذلك ريزاتريبتان بنزوات خاصة أثناء المعالجة المتزامنة مع مثبطات عود التقاط السيروتونين الانتقائية (SSRIs)، مثبطات عود التقاط السيروتونين والنورإبينفرين (SNRIs)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة (TCAs)، ومثبطات الـMAO.

يجب التوقف عن العلاج بريزاتريبتان بنزوات إذا اشتبه بحدوث متلازمة السيروتونين.

زيادة ضغط الدم: تم الإبلاغ عن ارتفاع كبير في ضغط الدم، بما في ذلك نوبة فرط الضغط مع اعتلال حاد في أجهزة الجسم، في حالات نادرة من مرضى مع وبدون تاريخ من ارتفاع الضغط عند تناول ناهضات الـ 5-HT₁ ، بما في ذلك ريزاتريبتان بنزوات.

ريزاتريبتان بنزوات هو مضاد استطباب لدى المرضى المصابين بارتفاع ضغط غير مضبوط.

التداخلات الدوائية:

برويرانولول: أظهر البرويرانولول زيادة التراكيز البلازمية للريزاتريبتان بنسبة ٧٠٪.

الأدوية الحاوية على الإرغوت: تم الإبلاغ عن أن الأدوية الحاوية على إرغوت تسبب ردود فعل وعائية تشنجية مطولة. ونظراً لأن هناك قاعدة نظرية بأن هذه التأثيرات قد تكون مضافة، فإن استخدام الأدوية الحاوية على الإرغوتامين أو الأدوية من نوع الإرغوت (مثل ديهيدروإرغوتامين أو ميثيسرجيد) خلال ٢٤ ساعة من تناول الريزاتريبتان هو مضاد استطباب.

ناهضات الـ 5-HT₁ الأخرى: لأن تأثيراتها التشنجية الوعائية قد تكون مضافة، فإن الإعطاء المتزامن للريزاتريبتان مع ناهضات

الـ 5-HT₁ الأخرى خلال ٢٤ ساعة من بعضها البعض هو مضاد استطباب.

مثبطات عود التقاط السيروتونين الانتقائية/ مثبطات عود التقاط السيروتونين والنورإبينفرين ومتلازمة السيروتونين: تم الإبلاغ عن حالات من متلازمة السيروتونين عند الاستخدام المتزامن لأدوية التريبتان مع مثبطات عود التقاط السيروتونين الانتقائية أو مثبطات عود التقاط السيروتونين والنورإبينفرين.

مثبطات الأكسيداز أحادي الأمين: ريزاتريبتان بنزوات هو مضاد استطباب لدى المرضى الذين يتناولون مثبطات الـMAO-A ومثبطات الـMAO غير الانتقائية. قد تزيد مثبطات الـMAO-A الانتقائية التعرض الجهازي لريزاتريبتان ومستقبله.

الجرعة وطريقة الإعطاء:

معلومات لدى البالغين:

الجرعة البدئية المنصوح بها من مضغوظات ريزاتريبتان بنزوات المتفتتة فمويًا إما ٥ ملغ أو ١٠ ملغ للمعالجة الحادة للشقيقة لدى البالغين. قد توفر جرعة ١٠ ملغ تأثير أكبر من جرعة ٥ ملغ، ولكن قد تملك خطورة أكبر لحدوث التأثيرات الجانبية.

• تكرار الجرعة لدى البالغين: إذا عاد صداع الشقيقة، يمكن إعطاء جرعة ثانية بعد ساعتين من الجرعة الأولى. يجب أن لا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى ٣٠ ملغ خلال ٢٤ ساعة. لم يثبت أمان معالجة أكثر من ٤ مرات من الصداع وسطيًا خلال ٣٠ يوم.

معلومات عن الجرعة لدى المرضى الأطفال (أعمارهم من ٦ إلى ١٧ سنة):

تعتمد الجرعة عند الأطفال على وزن جسم المريض. تبلغ الجرعة المنصوح بها من ريزاتريبتان بنزوات ٥ ملغ عند المرضى ذوي الوزن الأقل من ٤٠ كغ. و ١٠ ملغ عند المرضى الذين يبلغ وزنهم ٤٠ كغ أو أكثر.

لم يثبت أمان وفعالية المعالجة بمضغوظات ريزاتريبتان بنزوات بأكثر من جرعة واحدة خلال ٢٤ ساعة عند المرضى الأطفال الذين أعمارهم بين ٦ و ١٧ سنة.

طريقة إعطاء مضغوظات ريزاتريبتان بنزوات المنتفتة فمويًا:

من غير الضروري تناول مضغوظات ريزاتريبتان بنزوات المنتفتة فمويًا مع السوائل. إن المضغوظات المنتفتة فمويًا معبأة في بليستر وينبغي توجيه المرضى إلى عدم إخراج المضغوظة من البليستر إلا قبيل الجرعة مباشرة. ينبغي فتح البليستر بأيدي جافة ووضع المضغوظة المنتفتة فمويًا على اللسان حيث سوف تذوب وتتبع مع اللعاب.

تعديل الجرعة لدى المرضى الذين يتناولون بروبيرانولول:

• المرضى البالغين:

لدى المرضى الذين يتناولون بروبرانولول، يجب استخدام فقط جرعة ٥ ملغ من ريزاتريبتان بنزوات المنتفتة فمويًا إلى حد أقصاه ٣ جرعات خلال فترة ٢٤ ساعة (١٥ ملغ).

• المرضى الأطفال:

عند المرضى الأطفال الذين يبلغ وزنهم ٤٠ كغ أو أكثر و يتناولون بروبرانولول ينصح فقط بجرعة فردية ٥ ملغ من ريزاتريبتان بنزوات (أي الجرعة العظمى تبلغ ٥ ملغ خلال ٢٤ ساعة) . يجب عدم وصف ريزاتريبتان بنزوات للمرضى الأطفال المعالجين بالبروبرانولول و يبلغ وزنهم أقل من ٤٠ كغ.

فرط الجرعة:

لم يتم الإبلاغ عن حدوث فرط جرعة بريزاتريبتان بنزوات خلال التجارب السريرية.

التعبئة:

عبوة كرتونية تحوي ١٠ مضغوظات مفتتة فمويًا.

شروط الحفظ:

تحفظ بدرجة حرارة الغرفة (١٥-٣٠ م).

<p>إن هذا الدواء</p> <ul style="list-style-type: none">- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية. <p>لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.</p>
<p>مجلس وزراء الصحة العرب</p>
<p>اتحاد الصيدالة العرب</p>

شركة دياموند فارما — ريف دمشق — سوريا