

אפריל, 2013

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

פריזמה® טבליות Prizma® Tablets

(Fluoxetine as HCl 20 mg)

פריזמה® פורטה טבליות Prizma® Forte Tablets

(Fluoxetine as HCl 60 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות בקו תחתון כפול, הסרות המידע מופיעות בקו חוצה

בסעיף " אין להשתמש בתרופה אם":

מתי אין להשתמש בתכשיר?

...אין להשתמש בתרופה זו בו זמנית יחד עם תרופות נגד דיכאון מסוג בלמי מעכבי מונואמינואוקסידז (MAOIs) או עם תירידיזין לטיפול בסכיזופרניה. נטילת התרופה יחד עם מעכבי MAO עלולה לגרום לתופעות לוואי קשות ומסכנות חיים. דוגמאות למעכבי MAO כוללות תרופות לדיכאון (ניאלמיד, איפרוניאזיד, מוקלובמיד, פנלזין, טרנילספרומין, איזוקרבוקסאזיד, טולוקסאטון), לינזוליד (אנטיבייטיקה), מתילן בלו. ...

בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה":

לפני הטיפול בפריזמה ספר לרופא אם:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הינך סובל או סבלת בעבר מהתקף מניה. אם הנך חווה התקף מניה – פנה לרופא מיד. ייתכן ויש צורך בהפסקת הטיפול בתרופה.
- הינך סובל מרמות נמוכות של נתרן; שבץ; יתר לחץ דם; יתר לחץ תוך עיני או גלאוקומה; או מליקוי בתפקוד הלב, הכבד (ייתכן ויהיה צורך בהתאמת מינון התרופה), הכליה.

- הינך סובל מאפילפסיה או עוויתות. אם יש לך פרכוסים או הנך חווה עלייה בתדירות הפרכוסים – פנה לרופא מיד. ייתכן ויש צורך בהפסקת הטיפול בתרופה.
- הינך סובל מסוכרת (ייתכן ויהיה צורך להתאים את המינון של אינסולין או של התרופות האחרות לטיפול בסוכרת).
- הנך עובר טיפול בנזעי חשמל (ECT).
- אם סבלת בעבר מדימומים או אם היו לך חבורות או דימומים בלתי רגילים.
- הנך סובל מדופק איטי במנוחה ו/או ממחסור במלחים בדם כתוצאה משלשול ממושך או הקאות או כתוצאה משימוש בתרופות משתנות.
- הנך מטופל בתרופות משתנות (במיוחד בקשישים). בתרופות נוגדות קרישת דם (מדללות דם). טאמוקסיפן (לטיפול בסרטן השד) – ראה סעיף " אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות"
- הנך מרגיש חסר מנוחה ולא יכול לשבת או לעמוד בשקט. הגדלת המינון של פריזמה עלולה להחמיר את התופעה.

...

דיכאון, הפרעות חרדה והפרעות פסיכיאטריות חמורות נוספות ידועים כגורמי הסיכון הגבוהים ביותר לאובדנות. מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים התנהגותיים, כגון: הגברת הדיכאון, מחשבות אובדניות, חוסר מנוחה, תוקפנות או הפרעות בשינה, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר המינון משתנה. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיידית לרופא או לבית חולים. אם אתה סובל מדיכאון או חרדה מומלץ כי תספר לבני המשפחה או לחברים קרובים שהנך בדיכאון או סובל מהפרעת חרדה, ותבקש מהם לקרוא את העלון לצרכן. יש לבקש מהם לספר אם הם מבחינים שהדיכאון או החרדה שלך מחמירים, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגותך.

יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים צעירים בגילאי 18-24. בילדים ובמתבגרים צעירים עד גיל 25 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון, נצפתה עליה במחשבות ומעשים אובדניים ועוינות, בעיקר בתחילת הטיפול. למרות זאת, הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך.

....

שימוש בילדים ומתבגרים בגילאים 8 עד 18 שנים:

מטופלים מתחת לגיל 18 הינם בסיכון גבוה של תופעות לוואי כגון ניסיונות התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (בעיקר תוקפנות, התנהגות מתנגדת וכעס) כאשר הם נוטלים תרופות מקבוצה זו. יש לתת פריזמה לילדים בגילאי 8-18 רק במקרים של דיכאון בינוני עד קשה, בשילוב עם הטיפול הפסיכולוגי, ואין להשתמש בתרופה להתוויות אחרות. למרות זאת, הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך את התרופה הזאת ואת מעוניין לשוחח איתו- פנה חזרה לרופא. עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו מעלה או שהן הוחמרו.

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 8 שנים.

....

אם אתה לוקח, או אם 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:

תרופות נגד דיכאון מסוג בולמי-מעכבי מונואמינואוקסידז (MAOIs), חלקם לטיפול בדיכאון. מעכבי מונואמינואוקסידאז לא סלקטיביים או בולמי ומעכבי מונואמינואוקסידז מסוג A (מוקלובמיד), בגלל שהשימוש בפריזמה יחד עם תרופות אלו עלול לגרום לסינדרום סרוטונין (ראה " אין להשתמש בתרופה אם"). יש להמתין 14 יום מסיום הטיפול MAOIs עד לתחילת הטיפול עם פריזמה.

...

הריון, הנקה ופוריות –

הריון - יש להתייעץ עם הרופא בהקדם האפשרי אם את בהריון, עלולה להיות בהריון או מתכננת הריון. אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מתכננת הריון. בהריון או מיניקה אלא אם כן התייעצת עם הרופא שלך ודנת עמו בסיכון לעומת התועלת בלקיחת תרופה זו. שימוש בתרופות השייכות לקבוצה זו (נוגדי דיכאון) עלול להשפיע על מצבו הכללי של תינוקך.

היו דיווחים המעלים אפשרות כי בתינוקות שאמהותיהם נטלו את פריזמה/פריזמה פורטה בחודשים הראשונים להריון ישנה עלייה בסיכון למומים מולדים של הלב. הסיכון עלה מ-1 מתוך 100 תינוקות באוכלוסיה רגילה לכ-2 מתוך 100 תינוקות של אמהות שטופלו בפריזמה/פריזמה פורטה. ייתכן שאת ורופאך תחליטו על הפסקה הדרגתית של התרופה, אך ייתכן ויוחלט בהתאם לנסיבות שיש להמשיך בטיפול. אל תפסיקי את הטיפול על דעת עצמך אלא התייעצי עם הרופא.

כאשר נוטלים תרופות מסוג מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין סלקטיביים בזמן הריון ובייחוד במהלך 3 חודשים אחרונים של ההריון, עולה הסיכון להופעת מצב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ דם ריאתי ממושך של היילוד (PPHN), הגורם לתינוק לנשום מהר יותר ולהראות כחול. תסמינים אלו מופיעים בדרך-כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. במידה ותסמינים אלו מופיעים בתינוקך, עליך לפנות מיידית למילדת ו/או לרופא.

אם נטלת את התרופה במהלך ההריון, במיוחד בטרימסטר השלישי להריוןך או לפני לידה, עליך לדעת כי התופעות הבאות עלולות להופיע בתינוק מיד עם היוולדו: עצבנות, רעד, חולשת שרירים, בכי מתמשך, קשוי האכלה (יניקה) וקשוי שינה.

הנקה – פריזמה/פריזמה פורטה מופרשת בחלב האם ועלולה להשפיע על תינוקך. אם יוחלט על המשך ההנקה בזמן השימוש בתרופה, ייתכן ורופאך יקטין את מינון התרופה.

פוריות - מחקרים בחיות הראו שפלואוקסטין עלול להשפיע על איכות הזרע. תיאורטית, זה עלול להשפיע על פוריות, אך ההשפעה על פוריות בבני האדם לא נצפתה....

בסעיף "כיצד תשתמש בתרופה":

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

דיכאון – המינון המקובל הינו 20 מ"ג (טבלייה אחת של פריזמה) ליום. רופאך עשוי לשנות את המינון בהתאם לצורך תוך 3-4 שבועות מתחילת הטיפול. המינון עשוי להעלות בהדרגה עד למקסימום של 60 מ"ג (3 טבליות של פריזמה או טבלייה אחת של פריזמה פורטה) ליום. יש להעלות את המינון תוך כדאי מעקב, על מנת להבטיח שניתן המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ייתכן ולא תרגיש בשיפור מיד לאחר תחילת הטיפול בתרופה. בדרך כלל עברים מספר שבועות מתחילת הטיפול עד שחל שיפור בתסמינים של דיכאון. יש לטפל בחולים עם דיכאון לפחות שישה חודשים.

בולמיה (bulimia nervosa) – המינון המקובל הינו טבלייה אחת של פריזמה פורטה (60 מ"ג) ליום. הפרעה כפיתית טורדנית (OCD) - המינון המקובל הינו 20 מ"ג (טבלייה אחת של פריזמה) ליום. רופאך עשוי לשנות את המינון בהתאם לצורך אחרי שבועיים של הטיפול. המינון עשוי להעלות בהדרגה עד למקסימום של 60 מ"ג (3 טבליות של פריזמה או טבלייה אחת של פריזמה פורטה) ליום. במידה ולא יהיה שיפור תוך 10 שבועות, רופאך ישקול החלפת הטיפול.

ילדים ומתבגרים בגילאי 8-18 שנים: הטיפול אמור להינתן ע"י רופא מומחה, תוך כדאי המעקב. המינון ההתחלתי הינו 10 מ"ג ליום. לאחר שבוע עד שבועיים, הרופא עשוי להעלות את המינון ל- 20 מ"ג ליום. יש להעלות את המינון תוך כדאי מעקב, על מנת להבטיח שניתן המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ילדים במשקל נמוך ייתכן ויזדקקו למינונים נמוכים יותר. אם יש תגובה טובה לטיפול, יש לשקול האם יש צורך בטיפול מעל לשישה חודשים. אם לא חל שיפור תוך 9 שבועות, רופאך ישקול הפסקת הטיפול. קשישים - יש להעלות את המינון בהירות יתרה והמינון היומי בדרך כלל הינו עד 40 מ"ג. המינון המקסימלי הוא 60 מ"ג ליום.

הפרעות בתפקוד כבדי – אם הנך סובל מהפרעות בתפקוד הכבד או הינך משתמש בתרופות אחרות שעלולות להשפיע על פריזמה/פריזמה פורטה, ייתכן ורופאך יחליט על מינון נמוך יותר, או יורה לך ליטול פריזמה/פריזמה פורטה פעם ביומיים.

אין לעבור את המנה המומלצת!

אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מים, מעט מזון או שתייה. לטבלייה זו קו חציה המאפשר לחלק את הטבלייה לשני חלקים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. התסמינים של מינון יתר כוללים: בחילה, הקאה, עוויתות, בעיות לב כגון שינויים בקצב הלב, הפרעות נשימה ושינויים במצב המנטאלי בטווח הנע בין פעילות יתר לקומה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש יש ליטול מנה ביום שלמחרת בשעה הרגילה, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

נטילת התרופה באותה השעה בכל יום תעזור לך לזכור לך לקחת את התרופה.

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, ייתכן ויופיעו סימני גמילה הכוללים: סחרחורת; תחושת עקצוץ; הפרעות בשינה (חלומות עזים, סיוטים, אי-יכולת לישון); תחושת חוסר מנוחה ועצבנות; עייפות או חולשה בלתי רגילים; חרדה; בחילות או הקאות; רעד; כאבי ראש. לרוב, תסמיני הגמילה לאחר הפסקת פריזמה/פריזמה פורטה הם מתונים ונעלמים לאחר מספר שבועות. אם הינך חש תסמיני גמילה, פנה לרופא. מומלץ לבצע ירידה הדרגתית, לאורך שבוע-שבועיים, במינון התרופה, על מנת להקטין את הסיכוי להופעת תסמיני גמילה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

בסעיף "תופעות לוואי":

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

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא או לבית חולים מיד:

במקרה של תגובה אלרגית, הכוללת פריחה, גרד, התנפחות השפתיים, הלשון, הפנים, העיניים, או קשיי נשימה.

יש לפנות לרופא או לבית חולים מיד אם יש לך מחשבות על פגיעה אצמית או התאבדות (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות").

יש לפנות לרופא אם אתה חווה חוסר שקט ואינך מסוגל לשבת או לעמוד במקום (אקזיטיה).

יש לפנות לרופא מיד במקרה של האדמת העור, תגובות עוריות שונות, הופעת שלפוחיות או קילוף העור (נדיר מאוד).

- חלק המטופלים עלולים לחוות סינדרום סרטונין, הכולל חום בלתי מוסבר המלווה בנשימות מהירות או דופק מהיר, הזעה, נוקשות שרירים או רעד, שינויים במצב הנפשי (עצבנות, חוסר שקט, בלבול, הזיות, ישונויות, תרדמת), לחץ דם בלתי יציב, סימפטומים במערכת העיכול (כגון בחילה, הקאה, שלשול) (נדיר).
- תחושת חולשה, סחרחורת או בלבול, במיוחד במטופלים קשישים ובמטופלים בתרופות משתנות.
- זקפה ממושכת וכואבת.
- רגזנות ועצבנות חמורים.
- בעיות לב כגון דופק מהיר או בלתי סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בקימה משכיבה או ישיבה שעלולים להצביע על הפרעות קצב לב.

אם אתה סובל מהתסמינים המפורטים מעלה, פנה לרופא או לרוקח.

תופעות לוואי נוספות:

מופיעות לעיתים קרובות:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: יובש בפה, שלשול, בחילה; הרגשת חום ואודם בפנים, כאבי ראש; חרדה, עצבנות; הפרעות ו/או חוסר שינה, חלומות משונים,

עייפות וישנוניות; אבדן תיאבון, ירידה במשקל; הפרעות עיכול, הקאות; עייפות, תסמיני שפעת, דלקות גרון או סינוסים; רעד; דפיקות לב מהירות ובלתי סדירות; גלי חום, הפרעות בראייה, ראייה מטושטשת; תכיפות במתן שתן; ירידה בלחץ הדם, הפרעות קצב, ירידה בזיכרון, עצבנות, הזעת יתר; השתנת יתר או קושי במתן שתן; הקאות, סחרחורת, הזיות. חלומות משונים, שינוי בחוש הטעם; שינויים בראייה, כאבים בחזה, עצירות, שיעול, שינויים בתאבון, ירידה בריכוז, אי-שקט; תחושת לחץ; ירידה בחשק ובתפקוד המיני; סחרחורת; פיהוקים; פריחה, חרלת, גירוד; כאבי מפרקים; דימום לא מוסבר מהנרתיק; צמרמורות. כאבי בטן, רגישות לאור השמש, ליקויים בתפקוד הכבד (נדיר), הפטיטיס (דלקת כבד) (נדיר), עוויתות, זקפה ממושכת, קוצר נשימה, כאב גרון, בעיות הקשורות לריאות (נדיר), נשירת שיער, פיהוקים, דימומים בלתי מוסברים, סחרחורת במעבר משכיבה או ישיבה לעמידה. אם אתה סובל מסימפטומים אלה והדבר מטריד אותך, או אם הם נמשכים, פנה לרופא או לרוקח.

מופיעות לעיתים רחוקות:

תחושת ריחוק; מחשבות מוזרות; מצב רוח מרומם בצורה מוגזמת; קושי להגיע לסיפוק מיני; חריקת שיניים; עוויתות שרירים. תנועות לא רצוניות או בעיות בשווי משקל וקואורדינציה; אישונים מורחבים; לחץ דם נמוך; קוצר נשימה; קשיי בליעה; נשירת שיער; נטייה להיפצע יותר מהרגיל; זעה קרה; קושי במתן שתן; תחושת חום או קור.

מופיעות לעיתים נדירות:

רמת נתן נמוכה בדם המתבטאת בכאבי ראש, חולשה או תחושה של חוסר יציבות, בלבול, קושי בריכוז, בעיות בזיכרון; התנהגות פרועה ולא טיפוסית; הזיות; עצבנות; התקפי פאניקה; עוויתות; דלקת כלי דם, התנפחות מהירה של הצוואר, הפנים, הפה ו/או הגרון; כאב בושט; רגישות לאור השמש; הפרשת חלב. מופיעות לעיתים נדירות מאוד: ירידה ברמת טסיות הדם, שעלולה להגביר את הסיכון לדימום ולפציעות.

תופעות לוואי נוספות (שכיחותן לא ידועה):

מחשבות על התאבדות או על פגיעה עצמית; הפרעות בזיכרון; בעיות הקשורות בריאות, ליקויים בבדיקות תפקודי הכבד, הפטיטיס (דלקת כבד); כאבי שרירים; בעיות במתן שתן; בלבול; גמגום; דימום מהאף; טינטון באוזניים; חבורות או דימומים בלתי מוסברים. נטייה לשברים – עליה בסיכון לשברי עצמות נצפתה המטופלים הלוקחים תרופות השייכות לקבוצה זו. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

בסעיף " איך לאחסן את התרופה?

... יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

נבקש כי תיידע את המטופלים והלוקחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.