

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### אדרונקס טבליות

#### רבוקסטין כמתאנסולפונאט 4mg Reboxetine as Methanesulphonate

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים 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 לשלך. תרופה זו איננה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בדיכאון.

#### קבוצה תרפויטית:

החומר הפעיל שייך לקבוצת מעכבי ספיגה מחדש של נוראפינפרין סלקטיביים (NRI) אשר משמשים לטיפול בדיכאון.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

× אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להודיע לרופא אם:

- ! הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- ! הנך סובל או סבלת בעבר מפרוסים או אפילפסיה. יש להפסיק את השימוש בתרופה אם מופיעים פרוסים.
- ! הנך סובל מבעיות במערכת השתן, מהגדלת בלוטת הערמונית (פרוסטטה), או שיש היסטוריה של בעיות לב.
- ! הנך נוטל תרופות להורדת לחץ דם.
- ! הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות. הרופא יתאים את מינון התרופה במקרה הצורך.
- ! הנך נוטל תרופות אחרות לטיפול בדיכאון כגון: ליתיום, תרופות מקבוצת SSRI (כגון, פלובוקסאמין), נפאזודון, תרופות מקבוצת הטריציקליים או מעכבי מונואמינואוקסידאז (MAOI).
- ! הנך נוטל תרופות אחרות מקבוצת מעכבי מונואמינואוקסידאז, כגון: ליניזוליד (אנטיביוטיקה) או מתילן בלו.
- ! הנך סובל או סבלת בעבר מאפיזודות מאניות.
- ! הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד העיניים (כגון: גלאוקומה).
- ! מחשבות אובדניות מופיעות לפעמים במטופלים הסובלים מדיכאון והן עלולות להחמיר בעת התחלת הטיפול בנוגדי דיכאון ולהימשך עד שההשפעה נוגדת הדיכאון של התרופה מורגשת (בדרך כלל כשבועיים או יותר).
- ! מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים התנהגותיים, כגון: הגברת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מידית לרופא. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זו במטופלים צעירים בגילאים 18-25.

**! בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 25 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון, נצפתה עליה בתופעות לוואי כגון ניסיונות התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות.** למרות שהתרופה אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך את התרופה הזאת ואתה מעוניין לשוחח איתו - פנה חזרה לרופא. עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות לוואי שפורטו או שהן הוחמרו. אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט הבטיחות ביחס לגדילה והתפתחות, התבגרות, התנהגות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בילדים ומתבגרים.

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

במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות מקבוצת האזולים לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון:קטוקונזול).
- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים (כגון: אריתרומיצין, ריפאמפיצין).
- תרופות שהנן נגזרות ארגוט המשמשות לטיפול במיגרנה או במחלת הפרקינסון.
- תרופות לטיפול בדיכאון כגון: ליתיום, תרופות מקבוצת SSRI (פלובוקסאמין), נפאזודון, טריציקליים או תרופות מסוג מעכבי מונואמינואוקסידאז (MAOI).
- תרופות אחרות מקבוצת מעכבי מונואמינואוקסידאז (MAOI), כגון: ליניזוליד (אנטיביוטיקה) או מתילן בלו.

- משתנים מסוג תיאזידים , הגורמים לאיבוד אשלגן.
- תרופות לטיפול באפילפסיה, כגון: פנוברביטל, קרבמזפין ופניטואין.
- תכשירים או תוספי תזונה המכילים את צמח ההיפריקום (St. John's wort).

### **השימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. יש לבלוע את הטבליה עם מים.

### **הריון והנקה**

יש להימנע ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון או מיניקה, מתכננת להיכנס להריון או להיניק. אין לקחת את התרופה אם הנך בהריון, אלא אם הרופא מצא כי טיפול זה חיוני וזאת לאחר ששקל סיכון אל מול תועלת. התרופה עוברת לחלב אם בכמויות קטנות וייתכן סיכון להשפעתה על התינוק. הרופא יחליט באם יש להפסיק את ההנקה או להפסיק את הטיפול בתרופה.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ובהפעלת מכוונות מסוכנות. אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות לפני שהנך בטוח כי התרופה אינה פוגמת ביכולותיך לעשות זאת.

### **3. 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. **אין לעבור על המנה המומלצת!** עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. ייתכן ויחלפו מספר שבועות בטרם תרגיש שיפור בהרגשתך. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא, הפסקה פתאומית של השימוש בתכשיר עלולה להביא להישנות התסמינים. **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בשעה המיועדת. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!**

כאשר מסתיימת תקופת הטיפול בתכשיר, מומלץ כי תבצע ירידה הדרגתית, לאורך מספר שבועות, במינון התרופה. מותר לחצות את הטבליה.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. דווחו תסמיני גמילה עם הפסקת הטיפול בתרופה וביניהם סחרחורת, כאבי ראש, עצבנות ובחילה. 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 באדרונקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד:  
נדודי שינה, סחרחורת, יובש בפה, עצירות, בחילות, הזעה.

#### **תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:**

, כאבי ראש, חוסר או אובדן תאבון, חוסר שקט, חרדה, תחושת נימול, תזזיתיות, הפרעות בחוש הטעם, הפרעות במיקוד הראיה, שינויים בקצת הלב או דפיקות לב מהירות, כלי דם מורחבים, ירידה בלחץ דם בעמידה או לחץ דם גבוה, הקאות, פריחה, הפרעות במערכת השתן (כגון: אצירת שתן, ריקון חלקי של השלפוחית, דלקת בדרכי השתן, כאב במתן שתן), הפרעות במערכת המין הגברית (כגון: אין-אונות, כאב או עיכוב בזמן שפיקה), צמרמורות.

**תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים רחוקות:**  
תחושת סחרור קשה (ורטיגו), התרחבות האישונים.

**תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים נדירות:**  
גלאוקומה (עליה בלחץ תוך עיני).

#### **תופעת לוואי שדווחו לאחר תחילת שיווק התרופה :**

ירידה ברמת נתרן בדם, התנהגות תוקפנית, הזיות, חוסר שקט, מחשבות אובדניות, התנהגות אובדנית, תחושת קור בגפיים, סינדרום ריינו, דלקת עור אלרגית, כאב באשכים, עצבנות, לחץ תוך עיני מוגבר.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי

שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

או ע"י כניסה לקישור :

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

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

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.

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

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Cellulose microcrystalline, Dibasic calcium phosphate dihydrate, Crospovidone, Silicon dioxide, Magnesium stearate.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :**

אדרונקס 4 מ"ג: טבליה עגולה בצבע לבן , בצידה האחד פס חציה שמשמאלו מוטבעת האות "P" ומימינו האות "U", ובצדה השני מוטבע "7671".

האריזות מכילות 20 או 60 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

**יצרן: פיזר איטלה S.r.l**

**בעל הרישום:** פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 08/2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות :

אדרונקס: 113.94.29592.00

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