

עלון לצרכן לפי תקנת הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד



לאייף 600 טבליות מצופות

שם התרופה צורתה והחוקק:
שם התרופה: לאייף 600

הגורם: טבליות מצופות.

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון: כל טבליה מצופה מכילה 612 מ"ג של תמצית יבישה של *St. John's Wort*.

הצמח סנט ג'ונס וורט (*St. John's Wort*) נקרא גם הפיריקום פרפוראטום (*Hypericum perforatum*).

לשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתרופה - ראה טקסט.

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.

התרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אך תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה מועדת למבוגרים ולמתבגרים בני 12 שנים ומעלה. תרופה זו אינה מועדת לילדים מתחת לגיל 12 ולתינוקות.

תמצית המידע החיוני על התרופה:

- התרופה מועדת להקלת סימפטומים של דיכאון קל עד בינוני, המלווה בחרדה, מצבי מתח, אי שקט או עצבנות, מצבי רוח ירודים, מצבי רוח משתנים, קשיי הירדמות וקושי לישון למשך כל הלילה.
- התרופה מועדת למבוגרים ולמתבגרים בני 12 שנים ומעלה. תרופה זו אינה מועדת לילדים ולתינוקות.
- מינון מקובל בעתיד הוראה אחרת מהרופא: טבליה אחת ביום, בבוקר.
- לבלוע את התרופה עם מעט מים, ועם או אחרי הארוחה. אין ללעוס. במקרה של קושי בבליעת הטבליה בשלמותה, ניתן לחצות את הטבליה לחצי בעזרת קו החציה המסומן על הטבליה. יש לטול את שני חצאי הטבליה כמחצית לכל היותר.
- יש לטול חצי טבליה כמנה בודדת.

1) למה מועדת התרופה?

התרופה שייכת לקבוצת החומרים נוגדי הדיכאון. התרופה מועדת להקלת סימפטומים של דיכאון קל עד בינוני, המלווה בחרדה, מצבי מתח, אי שקט או עצבנות, מצבי רוח משתנים, קשיי הירדמות וקושי לישון למשך כל הלילה.

הפעילות התרופתית (נקרא גם "**קבוצה תרופתית**") של התרופה הינה נוגד דיכאון טבעי ממוקד צמחי.

2) לפני שימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה:**
 - אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בסטקף 1 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסטקף 6.
 - אם יפיתת תגובה של רגישות יתר לשמש כתוצאה מנטילת התרופה.
 - אם הגך סובל או סבלת בעבר מילקויה בתפקוד הכבד או הכליה.
 - אם הגך נוטל אחת או יותר מהתרופות הבאות: תרופות למניעת דחית ששתל בגוף (ציקלוספורין - Cyclosporine, סקולרומוס - Tacrolimus, סירולומוס - Sirolimus), תרופות לטיפול בבלחלת האידס (HIV) (אינדינאביר - Indinavir, בינאפין - Zalcitabine, נביראפין - Nevirapine), תרופות כימותרפיות (אימיטיניב - Imatinib, אירינוטקן - Irinotecan).
 - אם הגך נוטל תרופות אחרות נוגדות דיכאון.
 - ילידים מתחת לגיל 12.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם הגך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליו להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אין להשתמש בתרופה זו לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- אין להשתמש בתרופה אם בעבר פיתחת תגובה של רגישות יתר לשמש כתוצאה מנטילת התרופה או תרופות המכילות חומר זה. **כגון:** הצמח סנט ג'ונס וורט (*St. John's Wort plant*), הצמח הפיריקום פרפוראטום (*Hypericum perforatum*) או הפיריצינים (*Hypericins*).
- יש להודיע לרופא המטפל שהגך נוטל תרופה זו אם הגך עומד לעבור אבחון או טיפול סטוודיאמי (טיפול באמצעות אור).
- בעת השימוש בתרופה זו יש להימנע מחפצי מוגברת לקרינת UV כמו ביקור בסולריום או שימוש במכוני שיזוף.
- אם הגך עומד לעבור ניתוח, יש להודיע לרופא המרדים שהגך נוטל תרופה זו.
- שימוש בתרופה עשוי להגביר או להפחית את יעילותן של תרופות אחרות. עליו ליידיע את הרופא או הרוקח אם הגך נוטל אחת או יותר מהתרופות הרשומות בפרק הבא: "אם אתה לוקח תרופות אחרות".

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

במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- התרופות למניעת קרושים ולידילול הדם (כגון: ורפארין - Warfarin, פנפרוקומון - Phenprocoumon, ריברוקסבאן - Rivaroxaban), דיגוקסין - Digoxin, מידיאזולם - Midazolam, סימבאספטין - Simvastatin, אינאבדאבין - Ixabridine, ורפמיל - Verapamil, תרופות לטיפול בדיכאון ממשפחת הטרטיקליים (כגון: אמטריפטילין - Amitriptyline, אמטריפטילין - Nortriptyline), תרופות לטיפול בדיכאון ממשפחת ה-SSRI (כגון סרילקטין - Sertraline, סטרטילין - Paroxetine), תרופות הפרקוקסין (כגון: ראסאגילין - Rasagiline).
- ראה שימת תרופות נוספות בפרק 2 ("**אין להשתמש בתרופה**"). אין לקחת את הגך נטיל אחת או יותר מהתרופות הבאות: תרופות למניעת דחית ששתל בגוף (ציקלוספורין - Cyclosporine, סקולרומוס - Tacrolimus, סירולומוס - Sirolimus), תרופות לאידס (HIV) (אינדינאביר - Indinavir, בינאפין - Zalcitabine, נביראפין - Nevirapine), תרופות כימותרפיות (אימיטיניב - Imatinib, אירינוטקן - Irinotecan).
- שימוש בתרופה במקביל בגלולות למניעת הריון עשוי לגרום לדימום בין וסתי קל (המתבטא בהתמחה) וכן לפגוע ביעילותן של הגלולות למניעת הריון. אם הגך נוטלת גלולות למניעת הריון יש להשתמש באמצעי מניעה נוספים במשך כל זמן השימוש בתרופה.

אם מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: התרופה מכילה לקטוז ועלולה לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

כל טבליה מכילה 64 מ"ג לקטוז ממוהדירט.

אחריו והנקה: אם הגך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל למבוגרים ולמתבגרים בני 12 שנים ומעלה: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום, בבוקר. אין לעבור על המנה המומלצת.

לבלוע את התרופה עם מעט מים, ועם או אחרי ארוחה. אין ללעוס. במקרה של קושי בבליעת הטבליה בשלמותה, ניתן לחצות את הטבליה לחצי בעזרת קו החציה המסומן על הטבליה. יש לטול את שני חצאי הטבליה כמחצית האחד לשני. אין לטול חצי טבליה כמנה בודדת.

תרופה זו מאושרת לשימוש מגיל 12 ומעלה.

תרופה זו אינה מועדת לילדים ולתינוקות.

למשך הטיפול בתרופה: רופאך יחליט על משך הטיפול, בהתאם למצב המחלה שלך. יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי משך הטיפול שאותו תירש לו. אין לעבור על המנה המומלצת ומשך הטיפול המומלץ ללא הנחיית הרופא.

מאחר והשפעת התרופה גוברת באופן הדרגתי יש להקפיד לקחת את התרופה באופן קבוע. נוכח יציבות את התרופה למשך 6 עד 6 שבועות בבדי' להשיב שיפור ניכר של תסמיני המחלה. אם אינך חש בשיפור או הטבה במצבך או במידה וחלה החמרה במצבך לאחר 4 שבועות של טיפול בתרופה זו, יש שנטלת אותה לפי הוראות השימוש המומלצות, יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי המשך הטיפול.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע יד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבה ארזת התרופה איתך. בכל מקרה של נטילת מנת יתר, יש להקפיד להימנע מחשיפת יתר לשמש או לקרינת UV ותקופה של שבוע עד שבעים, זאת בשל אפשרות להגדלת רגישות יתר של העור. יש להימנע מציפייה לשמש בעור חשוף, להקפיד על ביגוד מתאים ולהשתמש בקרם הגנה מפני השמש בעל מקדם הגנה גבוה. במקרה של נטילת מנת יתר תופעות הלוואי כתוצאה משימוש בתרופה עשויות להיות חזקות יותר.

יש שכתח לטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין לטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אם יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

כיצד תוכל לטעין ולהצלת הטיפול: עליו להטלים את הטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לטול תרופות בחושיך בדיק תחויות והמנה בכל פעם שהגך נוטל תרופה. הרב משקפיים אם הגך זקוק להם.

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

4) תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אין תיכחל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ויש לפנות מיד לרופא אם הגך מרגיש או סובל מ:

רגישות יתר של העור לשמש (Photosensitivity) או לקרינת UV (ביקור בסולריום או טיפול סטוודיאמי), כונית שמש, במוחז בבעלי עור בהיר מאוד חשיפת יתר לשמש עשויה לגרום לרגישות יתר לכאב, לקור או לתחושת שרפה של העור (Dysesthesia). התופעות הללו הן נדירות בעקבות השימוש בתרופה. ראה גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

תופעות לוואי: ישנו צבע בשתן לגוון צהוב. התופעה מתרחשת בגלל חומר צבע טבעי צהוב (ריבופלבין), שמוסף לציפוי של התרופה או על השפעה.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (שכיחות בין 1 מכל 1,000-10,000 אנשים שחוסר משתמשים בתרופה): תופעות אלרגיות בעור, כאבי בטן, תחושת חוסר נוחות בבטן, חולשה, עייפות, חוסר שקט.

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

נהיגה ושימוש במכונית: על נערכו מחקרים באשר להשפעת החומר הפעיל בכתבתה על יכולת ההיגה והשימוש במכונית.

5) איך לאחסן את התרופה?

מנעו רעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור ומוזן היחיד ידקם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעו הרעה. אל תגרום ליהדק ללא הוראה מפורשת מהרופא.

גבי השתמשת בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. הגן מפני לחות. שמור באריזה המקורית.

6) מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Croscarmellose Sodium, Eudragit® E 100, Colloidal Anhydrous Silica, Lactose Monohydrate, Macrogol 4000, Magnesium Stearate, Maltodextrin, Riboflavin, Talc, Titanium Dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה נראית כטבליה אליפטית בצבע צהוב. עם קו חציה באמצע. הטבליות ארוזות במגשי פלסטיק (ב'סטרליים'), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

גודל האריזה: התרופה מסופקת באריזות קרטון המכילות מגשי פלסטיק עם 20 טבליות. מספר מגשי הפלסטיק בכל אריזה קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה. יש אריזה הקרטון מופיע מספר הטבליות הכלול בכל אריזה. יתכן ולא כל דגלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.

יצרן: שטייגרוולד יצור תרופות, גרמניה (בשיתוף עם קלוק שירותי-פרמיה, גרמניה וקלוק שירותי-אריזה, גרמניה). גרמניה.

פורמט עלון זה נקבע, בנדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 2015

מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 148.58.33063.00

לשם הפטנט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מועדת לגבי שני המינים.

גרסה מעודכנת לתאריך 03/2015
LAIF600-PIL-03/15