

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא.

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר בנובמבר 2011.

### **סאפריס 10 מ"ג טבליות למתן תת לשוני**

### **סאפריס 5 מ"ג טבליות למתן תת לשוני**

#### **הרכב**

כל טבליה תת לשונית מכילה:

סאפריס 5 מ"ג: 5 מ"ג של Asenapine

סאפריס 10 מ"ג: 10 מ"ג של Asenapine

**מרכיבים בלתי פעילים:**

Gelatin, Mannitol.

**קבוצה תרפויטית:** אנטי פסיכטיים

#### **פעילות רפואית**

סאפריס משמשת לטיפול בסכיזופרניה ובאפיזודות מאניות הקשורות להפרעה דו-קוטבית מסוג I.

#### **מתי אין להשתמש בתכשיר?**

- אין להשתמש בתרופה זו אם הינך אלרגי/ת לאסנאפין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים.
- אין ליטול סאפריס בתקופת ההיריון אלא אם הרופא הורה אחרת. אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול או שאת מתכוונת להיכנס להיריון, התייעצי בהקדם עם הרופא לגבי המשך הטיפול בסאפריס.
- אין להניק בזמן נטילת סאפריס.
- אין להשתמש בתרופה זו אם יש לך בעיות חמורות בתפקודי כבד.
- אין להשתמש בתרופה זו בקשישים הסובלים מדמנציה.

#### **אין להשתמש בתרופה זו מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול**

- אם את מניקה
- אם אובחן אצלך אי פעם מצב שתסמיניו כוללים טמפרטורת גוף גבוהה וקישיון שרירים (ידוע גם בשם תסמונת נוירולפטית ממאירה)
- אם חווית אי פעם תנועות חריגות של הלשון או של הפנים (טרדיב דיסקינזיה)
- עליך להיות מודעת/ת לכך ששני מצבים אלו עלולים להיגרם על ידי סוג זה של תרופה.
- אם יש לך מחלת לב או שהינך מקבל/ת טיפול למחלת לב, אשר גורמים לנטייה ללחץ דם נמוך
- אם הינך סוכרתי/ת או בעל/ת נטייה לסוכרת
- אם יש לך אפילפסיה (פרכוסים)
- אם יש לך קשיים כלשהם בבליעה (דיספגיה)
- אם יש לך קושי בשליטה על טמפרטורת הגוף
- אם יש לך מחשבות אובדניות
- אם את/ה סובל/ת מהתייבשות או נפח דם מופחת
- אם את/ה סובל/ת מספירה נמוכה של כדוריות דם לבנות
- אם יש בדמך רמה גבוהה של ההורמון פרולקטין (היפרפרולקטינימיה)

יש לוודא כי את/ה מעדכן/ת את הרופא שלך אם אחד מן המצבים האלה חל עליך, כי ייתכן שהוא ירצה להתאים את המינון שלך או לעקוב אחר מצבך לזמן מה. כמו כן, יש ליצור קשר עם הרופא שלך אם אחד מן המצבים הללו מתפתח או מחמיר במהלך השימוש בסאפריס.

השימוש בתרופה זו במטופלים מתחת לגיל 18 אינו מומלץ.

#### **כיצד תשפיע תרופה זו על חיי היום-יום שלך?**

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות

## אזהרות

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהוא או לתרופה כלשהיא, עליך להודיע על כך לרופא המטפל לפני תחילת הטיפול בתרופה זו. התכשיר עלול לגרום ללחץ דם נמוך בזמן העמידה. במקרה כזה יש לקום בהדרגתיות ממצב שכיבה או ישיבה (ראה/י "תופעות לוואי"). מכיוון שדווח במקרים נדירים על פגיעה בהסדרת חום הגוף עקב השימוש בתכשיר, יש להיזהר בזמן פעילות גופנית מאומצת וחשיפה לחום גבוה ובנטילת תרופות עם פעילות אנטיכולינרגית.

## תגובות בין תרופתיות

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות ללא מרשם רופא, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. עליך לומר לרופא שלך אם הינך נוטל/ת תרופות נוגדות דיכאון (במיוחד פלובוקסמין, פרוקסטיין, פלואוקסטיין) כי ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של סאפריס או של התרופה נוגדת הדיכאון שלך. מכיוון שסאפריס פועלת בעיקר במוח, יכולה להתרחש הפרעה מתרופות אחרות (או מאלכוהול) הפועלים במוח, עקב השפעה מתווספת על פעילות המוח. מכיוון שסאפריס יכולה להוריד את לחץ הדם, יש לנהוג בזהירות כאשר סאפריס נלקחת עם תרופות נוספות המפחיתות את לחץ הדם. יש להימנע מנטילת תרופות המאריכות את מרווח ה-QT.

## תופעות לוואי

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון:

**תופעות לוואי נפוצות ביותר** (משפיעות על יותר ממשתמש 1 מתוך 10) -ישנוניות

**תופעות לוואי נפוצות** (משפיעות על 1 עד 10 משתמשים מתוך 100)

- עלייה במשקל
- תיאבון מוגבר
- נמנום
- חוסר מנוחה
- תנועות איטיות ורעד
- התכווצויות שרירים איטיות או ממושכות
- סחרחורת
- שינוי בטעם
- התכווצויות שרירים לא רצוניות
- תחושת נימול בלשון או בפה
- עייפות
- עלייה ברמת חלבוני הכבד

**תופעות לוואי שאינן נפוצות** (משפיעות על 1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000)

- מקרה של התעלפות
- פרכוסים
- תנועות שרירים לא נורמליות: אוסף של תסמינים הידועים כתסמינים אקסטר-פירמידאליים (EPS) ויכולים לכלול אחד או יותר מהבאים: תנועות לא נורמליות של השרירים, הלשון או הלסת, התכווצויות שרירים איטיות או ממושכות, עווית שרירים, רעד (רעידה), תנועות לא נורמליות של העיניים, התכווצויות שרירים לא רצוניות, תנועות איטיות, או חוסר מנוחה
- בעיות דיבור
- דפיקות לב איטיות או מהירות שאינן נורמליות
- חסם לב
- לחץ דם נמוך בזמן עמידה
- עקצוץ בלשון או בפה
- לשון נפוחה או כואבת
- קושי בבליעה

**תופעות לוואי נדירות** (משפיעות על 1 עד 10 משתמשים מתוך 10,000)  
- תסמונת נירולפטית ממאירה (בלבול, ירידה או אובדן הכרה, חום גבוה, וקישיון שרירים חמור)  
- קשיים במיקוד העיניים

### **תופעות לוואי עם שכיחות שאינה ידועה**

- עליה ברמת הסוכר בדם שסממניה-צימאון מוגבר, תיאבון מוגבר והטלת שתן תכופה  
- תגובות אלרגיות, הפעות זיהומים, הפרשת חלב מהשדיים, הגדלת השדיים, הפרעות בווסת, אי אונות

בשלבי הטיפול המוקדמים, חלק מהאנשים עלולים להתעלף, בעיקר בזמן קימה ממצב שכיבה או ישיבה. אם הינך קשיש/ה סביר יותר שזה יקרה. תופעה זו תחלוף בעצמה בדרך כלל, אך אם לא, דווח/י לרופא המטפל.

אם כל אחת מתופעות הלוואי האלו מחמירה, או אם הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, דווח/י לרופא המטפל.

### **תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת**

#### **דווח/י מיד לרופא המטפל אם מופיעים:**

- תנועות קצביות לא רצוניות של הלשון, הפה והפנים. יתכן שיהיה צורך בהפסקת הטיפול בסאפריס.  
- חום, קישיון שרירים חמור, הזעה, רמת הכרה ירודה (הפרעה הנקראת "תסמונת נירולפטית ממאירה"). יתכן שיידרש טיפול רפואי מיידי.  
- תגובות אלרגיות חמורות (סימנים ותסמינים של תגובה אלרגית חמורה עשויים לכלול קשיי נשימה, פריחה, גרד, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, הרגשת סחרור וכו'). פנה/י מיד לטיפול רפואי אם הינך מפתח/ת אחד מהסימנים והתסמינים הללו.

### **מינון**

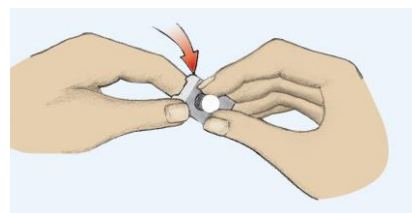
מינון לפי הוראות הרופא בלבד.  
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים.  
אין לעבור על המנה המומלצת.  
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.  
אם שכחת ליטול מנה בזמן הקצוב, חכה/י וקח/י את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי להשלים מנה שנשכחה. אם פספסת שתי מנות או יותר, יש להיוועץ ברופא.  
אם תפסיק/י ליטול סאפריס, ההשפעה של תרופה זו תאבד. אין להפסיק ליטול תרופה זו, אלא אם הרופא שלך הורה לך על כך, מאחר והתסמינים שלך עלולים לחזור.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, שאל/י את הרופא שלך.

### **אופן השימוש**

אם הינך נוטל/ת תרופות אחרות, יש ליטול את סאפריס אחרונה.



איור 1



איור 2



איור 3

יש להוציא טבליה מהאריזה בסמוך למועד הנטילה, יש להקפיד על ידיים יבשות בעת מגע עם הטבליה. אין לדחוף את הטבליה דרך אריזת הטבליה. אין לחתוך או לקרוע את אריזת הטבליה. יש למשוך לאחור את הלשונית הצבעונית (איור 1). יש להסיר את הטבליה בעדינות (איור 2). אין לרסק את הטבליה.

על מנת להבטיח ספיגה מיטבית, יש להניח את הטבליה מתחת ללשון ולהמתין עד שהיא מתמוססת לחלוטין (איור 3). הטבליה תתמוסס ברוק בתוך שניות. אין לבלוע, לכתוש או ללעוס את הטבליה. אין לאכול או לשתות במשך 10 דקות לאחר נטילת הטבליה.

### **כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?**

עליך להשלים את הטיפול עד סופו כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את השימוש בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא שלך.

### **מנע/ הרעלה!**

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ומטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים והבא/י את אריזת התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. **אל תיתני/י תרופה זו**

**לקרוביך, שכניך או מכריך.**

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק/י התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

### **אחסנה**

יש לאחסן בטמפרטורה של 15°C-30°C. יש לשמור הרחק מהישג ידם ומטווח ראייתם של ילדים.

יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור ולחות. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התרופה! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה האריזה.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל/י את הרוקח/ת איך להשליך תרופות שאינן נחוצות עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

### **מספרי רישום התרופה**

סאפריס 5 מ"ג: 146 04 33228 00

סאפריס 10 מ"ג: 146 05 33229 00

**יצרן:** אורגנון (אירלנד) בע"מ, סוורדס, דאבלין, אירלנד.

**בעל הרישום:** חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל – 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח-תקוה 49170.

**משווק על ידי:** לונדבק ישראל בע"מ, דרך השלום 4 תל אביב.