# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך:**

**שם תכשיר באנגלית: Leponex 25mg, 100mg, tablets**

**מספר הרישום: [23147-8]**

**שם בעל הרישום:** נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י

טופס זה מיועד לפירוט ההחמרות בלבד!

|  |
| --- |
| טקסט שחור – טקסט מאושר  טקסט עם קו תחתי – הוספת טקסט לעלון המאושר  ~~טקסט עם קו חוצה~~ – מחיקת טקסט מהעלון המאושר  טקסט המסומן בצהוב – החמרה |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Adverse drug reactions** | **Table 7-3**  **Adverse drug reactions from spontaneous reports and literature (frequency not known)**  …  **Nervous system disorders**  Cholinergic syndrome, EEG changes  … | **Table 7-3**  **Adverse drug reactions from spontaneous reports and literature (frequency not known)**  …  **Endocrine disorders**  Pseudophaeochromocytoma  **Nervous system disorders**  Cholinergic syndrome, EEG changes, pleurothotonus  …  **Reproductive system and breast disorders**  Retrograde ejaculation |
| **Interactions** | **Observed pharmacokinetic interactions to be considered**  ...  Substances known to inhibit the activity of the major isozymes involved in the metabolism of clozapine and with reported interactions include, for instance, cimetidine, erythromycin (3A4), fluvoxamine (1A2) and ciprofloxacin (1A2) | **Observed pharmacokinetic interactions to be considered**  ...  Substances known to inhibit the activity of the major isozymes involved in the metabolism of clozapine and with reported interactions include, for instance, cimetidine, erythromycin (3A4), fluvoxamine (1A2), perazine (1A2), ~~and~~ ciprofloxacin (1A2) and oral contraceptives (1A2, 3A4, 2C19) |

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך:**

**שם תכשיר באנגלית: Leponex 25mg, 100mg, tablets**

**מספר הרישום: [23147-8]**

**שם בעל הרישום:** נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י

טופס זה מיועד לפירוט ההחמרות בלבד!

|  |
| --- |
| טקסט שחור – טקסט מאושר  טקסט עם קו תחתי – הוספת טקסט לעלון המאושר  ~~טקסט עם קו חוצה~~ – מחיקת טקסט מהעלון המאושר  טקסט המסומן בצהוב – החמרה |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **נטילת תרופות אחרות** | תרופות לשינה, תרופות הרגעה, תרופות נגד אלרגיה, אנטיביוטיקה, תרופות לטיפול בדיכאון, בפרכוסים או בכיבים של הבטן ותרופות לזיהומים פטריתיים או נגיפיים.  תרופות אלה עלולות להפריע לטיפול.  לפונקס אסור לשימוש במקביל לתרופות העלולות לדכא את פעילות מח העצם, לדוגמה קרבמזפין.  תתכן השפעה בין לפונקס והתרופות הבאות: תרופות נוגדות דיכאון (ליתיום, מעכבי MAO), בנזודיאזפינים, נרקוטיקה, תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון פניטואין), תרופות להורדת לחץ דם, תרופות למניעת קרישת דם, אנטיהיסטמינים, תרופות אנטי כולינרגיות, תרופות לטיפול בפרקינסון, דיגוקסין, סימטידין, אדרנלין ונגזרותיו, תרופות בעלת פעילות מדכאת על מערכת הנשימה. | אין ליטול לפונקס ביחד עם תרופות המדכאות את פעילות מח העצם ו/או המפחיתות את מספר כדוריות הדם שהגוף מייצר כגון:  קרבמזפין, לטיפול באפילפסיה  אנטיביוטיקה מסוגים מסוימים: כלורמפניקול, סולפונאמידים כגון קו-טרימוקסזול  תרופות מסוימות לטיפול בכאב: משככי כאבים מסוג פיראזולון כגון פנילבוטאזון  פניצילאמין, תרופה לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית  תכשירים ציטוטוקסיים, תרופות המשמשות בכימותראפיה  זריקות מאגר (דפו) עם פעילות ממושכת של תרופות אנטיפסיכוטיות  תרופות אלה מגבירות את הסיכון לפתח אגרנולוציטוזיס (חוסר בכדוריות דם לבנות).  נטילת לפונקס עשויה להשפיע על פעילות תרופות אחרות או שהתרופות האחרות עשויות להשפיע על פעילות הלפונקס. אמור לרופא אם אתה נוטל תרופה כלשהי מהתרופות הבאות:  תרופות לטיפול בדיכאון כגון ליתיום, פלובוקסאמין, נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבי MAO, ציטאלופרם, פרוקסטין, פלואוקסטין וסרטראלין  תרופות אחרות לטיפול במחלות נפש  בנזודיאזפינים ותרופות אחרות לטיפול בחרדה או הפרעות שינה  נרקוטיקה ותרופות אחרות היכולות להשפיע על הנשימה שלך  תרופות לטיפול באפילפסיה כגון פניטואין וחומצה וולפרואית  תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או נמוך כגון אדרנלין ונוראדרנלין  וורפרין, תרופה למניעת קרישי דם  אנטיהיסטמינים, תרופות לטיפול בצינון או אלרגיות כגון קדחת השחת  תרופות אנטיכולינרגיות להקלת עוויתות והתכווצויות בבטן ומחלת הנסיעה  תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון  דיגוקסין, תרופה לטיפול בבעיות לב  תרופות לטיפול בדופק מהיר או לא רגיל  תרופות מסוימות לטיפול בכיבים בקיבה כגון אומפראזול או סימטידין  אנטיביוטיקה כגון אריתרומיצין וריפאמפיצין  תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פיטריתיים (כגון קטוקונזול) או זיהומים נגיפיים (כגון מעכבי פרוטאז לטיפול בזיהומי HIV)  אטרופין, בשימוש בטיפות עיניים או בתכשירים מסוימים לשיעול וצינון  אדרנלין, לטיפול במצבי חירום  גלולות למניעת הריון. |
| **מידע חשוב על אחד ממרכיבי התרופה** | התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לתגובה אלרגית אצל חולים הרגישים ללקטוז. | התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לתגובה אלרגית ~~אצל~~ בחולים הרגישים ללקטוז.  אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת לפונקס. |
| **תופעות לוואי** |  | **תופעות לוואי נוספות**  ...  **תופעות לוואי אחרות שעשויות להתרחש אך שכיחותן לא ידועה**  ...   * עלייה פתאומית, בלתי נשלטת בלחץ הדם (פסוידו פאוכרומוציטומה) * כיפוף בלתי נשלט של הגוף לצד אחד * בגברים, הפרעה בשפיכה שבה יש כניסת זרע לשלפוחית השתן במקום לצאת דרך הפין (אורגזמה יבשה או שפיכה נסוגה לאחור) |