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

דפרקסאן
מחפיות

הרכב:
כל מחפית של **דפרקסאן** מכילה:
דסיפרמין הידרוכלוריד 25 מ"ג Desipramine HCl 25 mg
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. מומלץ לתת לאדם הקרוב אליך לקרוא עלון זה. עלון זה מכיל מידע חשוב עבורך על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 (ראה סעיף:"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

1. למה מיועדת התרופה?
פעילות רפואית: לטיפול במצבי דיכאון.
קבוצה תרפויטית: נוגדי דיכאון טריציקליים.

2. לפני השימוש בתרופה
☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לדסיפראמין, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף") או לתרופות אחרות מאותה משפחה פרמקולוגית (נוגדי דיכאון טריציקליים).
- הנך מטופל בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהם.
- כמו-כן אין להתחיל טיפול בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) אם לא עברו שבועיים מזמן הפסקת הטיפול ב**דפרקסאן**.
- עברת התקף לב לאחרונה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
❗ לפני הטיפול בדפרקסאן, ספר לרופא אם:
הנך מתכנן להיכנס להריון, בהריון או מיניקה. אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הלב ו/או כלי הדם, העיניים (כגון גלאוקומה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אולקוס), בלוטת התריס (תיראיד), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), בלוטת הערמונית.
אם הנך סובל מ: סוכרת (השימוש בתכשיר עלול לגרום לשינויים [עלייה או ירידה] ברמת הסוכר בדם), אלכוהוליזם, אפילפסיה (מחלת הנפילה), הפרעות קצב לב, או אם קרוב משפחה סובל או סבל בעבר מהפרעות קצב לב או נפטר ממוות פתאומי. אם הנך סובל או סבלת בעבר ממחלת פסיכיאטרית נוספת כגון סכיזופרניה, אם הנך מקבל טיפול בנתני חשמל (ECT).
בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 24 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון נצפתה עלייה במחשבות ובמעשים אובדניים ועוינות, בעיקר בתחילת הטיפול או כאשר המינון משתנה. למרות זאת 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 הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו.
❗ מידע למשפחות ולמטפלים:
על קרובי משפחה ומטפלים לעקוב באם הילד או המטופל מראים סימנים של שינויים התנהגותיים, כגון: חרדה בלתי רגילה, חוסר מנוחה, התקפי פאניקה, בעיות שינה, עצבנות, עוינות, תוקפנות, התנהגות פזיזה, אי-שקט, התרגשות/התלהבות יתר או שינויים בלתי רגילים אחרים בהתנהגות; החמרה במצב הדיכאוני או מחשבות אובדניות. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים צעירים מתחת לגיל 24. יש לדווח על סימנים כאלה לרופא המטפל באופן מיידי, יש להעריך הופעת סימנים כאלה על בסיס יומיומי, במיוחד בשלבים המוקדמים של הטיפול האנטי-דיכאוני וכאשר מעלים או מפחיתים את המנה, משום שהשינויים עלולים להיות פתאומיים. סימנים מסוג זה עלולים להיות קשורים לעלייה בסיכון למחשבות אובדניות או להתנהגות אובדנית, ולהצביע על כך שיש צורך במעקב קפדני ואולי בשינוי בתרופה.
יש לנקוט משנה זהירות בטיפול בחולים קשישים עם תרופה זו, שכן הם עלולים להיות רגישים יותר לתופעות הלוואי של התרופה, במיוחד יש להיזהר מנפילות ומבלבול. יתכן ויש צורך בניטור של תפקודי הכליה במטופלים אלה.
אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
אם הנך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא על נטילת תרופה זאת.
תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש, על כן הימנע מחשיפה לשמש ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה, וכו').
❗ שימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18:
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. בשימוש בילדים מקבוצת גיל זו הרופא ישקול סיכון לעומת תועלת בלקיחת תרופה זו.
❗ 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:
- נוגדי דיכאון אחרים, כגון תרופות ממשפחת ה- SSRIs (פלואוקסטין, פרוקסטין, סרטראלין).
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים).
- תרופות להורדת לחץ דם, קלונידין (ללחץ דם ומיגרנה), תרופות נגד שיעול והצטננות, תרופות לבלוטת התריס, תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות הבטן), אלכוהול, דיסולפיראם ("אנטאביוז"- לגמילה).
- סימפטין (לאולקוס), תרופות להפרעות קצב לב (כגון קווינידין, פרוקאינאמיד, פלקאיניד, פרופאפנון), ברביטוראטים, פניטואין (לעוויתות), פנותיאזינים (תרופות אנטיפסיכוטיות).
- אין ליטול בו זמנית, ובתוך 14 יום מתום הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז MAOIs (לדיכאון).
- כמו-כן אין להתחיל טיפול בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) אם לא עברו שבועיים מזמן הפסקת הטיפול ב**דפרקסאן**.
- אין ליטול בו זמנית, ובתוך 5 שבועות מתום הטיפול בפלואוקסטין.

❗ שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.
❗ שימוש בתרופה ועריכת אלכוהול:
אין לשתות יינות או משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה.
❗ הריון והנקה:
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך מתכנן הריון, בהריון או מיניקה.
❗ נהיגה ושימוש במכונות:
השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

❗ עישון:
ידע את הרופא אם הנך מעשן או שינית את הרגלי העישון שלך לאחרונה. העישון משפיע על פעילות התרופה.
❗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה:
תרופה זו מכילה לקטוז העלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. כל מחפית מכילה 30 מ"ג של לקטוז.

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.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים: המינון המקובל הינו 100-200 מ"ג דסיפראמין ליום. אולם, הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך יותר או גבוה יותר, עד למקסימום של 300 מ"ג פעם ביום.
קשישים או מתבגרים: המינון המקובל הינו 25-100 מ"ג דסיפראמין ליום.
אין לעבור על המנה המומלצת.
יש לבלוע את התרופה עם מים. במידת הצורך ניתן לכתוש את המחפית לשימוש מיידי. אין לחצות או ללעוס את המחפית.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. בין התסמינים למינון יתר עלולים להיות: שינויים בקצב הלב, ירידה בלחץ הדם, עוויתות, בלבול, הפרעות בריכוז, דיכוי מערכת העצבים (עד תרדמת), סחרחורת, הזיות, אישונים מורחבים, חוסר שקט, עלייה ברפלקסים, קהות חושים, נוקשות שרירים, הקאה, עלייה בחום, הפרעה לא תקינה של ההורמון האנטי-דיאורטי (ADH); הזעה, הסמקה; השתנה בלילה; התנפחות בלוטות הרוק; נטייה לנפילות, כאבי ראש; חום; איבוד שיער; עלייה באנזים alkaline phosphatase בדם.
תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן או הצואה. בשינויים האלה אין מקום לדאגה.
אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג יד 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 מתחת ל- 25ºC ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose; Maize Starch; Microcrystalline Cellulose; Povidone; Magnesium Stearate; Colloidal Silicon Dioxide; Titanium Dioxide; Shellac; Talc; Sucrose.
כל מחפית מכילה 30 מ"ג של לקטוז.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
מחפיות **דפרקסאן** הינן עגולות, צבען לבן, והן ארוזות בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 30 מחפיות.
שם בעל הרישום: אונופארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א.
שם היצרן וכתובתו: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2013.
מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 00 21893 11 032
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות:
יובש בפה, עצירות, בחילה, טשטוש ראיה, נמנום, סחרחורות, חולשה ועייפות. סיוטי לילה, רגישות יתר של העור לשמש, שינויים בתיאבון או במשקל, קושי במתן שתן, עלייה בתדירות מתן שתן, שינויים בדחף המיני, הזעת יתר.
תופעות לוואי המופיעות בשכיחות לא ידועה:
ירידה או עלייה בלחץ דם, דפיקות לב, שינויים בקצב לב, התקף לב, דום לב, שבץ, מוות פתאומי; בלבול (במיוחד בקשישים), כולל הזיות, חוסר התמצאות, מחשבות שווא; חרדה, אי-שקט, עצבנות; בעיות בשינה; התרגשות יתר; החמרה של מצב פסיכוטי; חוסר תחושה, עקצוץ או נימול בגפיים; חוסר קואורדינציה, חוסר שליטה בשרירים, רעד; תחושת דיקור, רגישות למגע, חולשת שרירים; פרכוסים; טינטון; תסמונת נוירולפטית ממאירה (שסימניה בלבול, איבוד או ירידה בהכרה, חום גבוה ונוקשות שרירים חמורה); קושי למקד ראיה, הרחבת האישון, עליית הלחץ התוך עיני; עצירות, חסימת מעיים שיתוקתית; אצירת שתן; פריחה בעור, גרד, רגישות לאור, דיכוי מוח העצם, ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, עלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) בדם, ארגמנת (purpura), ירידה בספירת הטסיות; חוסר תיאבון, בחילות והקאות, צרבת, טעם רע בפה, התכווציות בבטן, שלשול, דלקת בירית הפה, השחרת השלשון, שינויים ברמת אנזימי הכבד בדם; הגדלת שדיים בגברים, הגדלת שדיים והפרשת חלב בנשים; שינויים בחשק המיני, אין-אונות, כאבים בזמן פליטת זרע, נפיחות האשכים; עלייה או ירידה ברמות הסוכר בדם; הפרשה לא תקינה של ההורמון האנטי-דיאורטי (ADH); הזעה, הסמקה; השתנה בלילה; התנפחות בלוטות הרוק; נטייה לנפילות, כאבי ראש; חום; איבוד שיער; עלייה באנזים alkaline phosphatase בדם.
תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן או הצואה. בשינויים האלה אין מקום לדאגה.
אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג יד 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 מתחת ל- 25ºC ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose; Maize Starch; Microcrystalline Cellulose; Povidone; Magnesium Stearate; Colloidal Silicon Dioxide; Titanium Dioxide; Shellac; Talc; Sucrose.
כל מחפית מכילה 30 מ"ג של לקטוז.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
מחפיות **דפרקסאן** הינן עגולות, צבען לבן, והן ארוזות בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 30 מחפיות.
שם בעל הרישום: אונופארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א.
שם היצרן וכתובתו: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2013.
מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 00 21893 11 032
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

אונופארם בנים
0713B
118368010

נשרה למשתמש בהתאם לתקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיפריקסאן
אקרופוב

הרכב:
כל קרם מכיל: **דיפריקסאן** מכיל:
דיפרמין הידרוכלוריד 25 מ"ג Desipramine HCl 25 mg
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. מומלץ לתת לאדם הקרוב אליך לקרוא עלון זה. עלון זה מכיל מידע חשוב עבורך על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 (ראה סעיף:"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

1. למה מיועדת התרופה?
פעילות רפואית: לטיפול במצבי דיכאון.
קבוצה תרפויטית: נוגדי דיכאון טריציקליים.

2. לפני השימוש בתרופה
☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לדסיפראמין, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף") או לתרופות אחרות מאותה משפחה פרמקולוגית (נוגדי דיכאון טריציקליים).
- הנך מטופל בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהם.
- כמו-כן אין להתחיל טיפול בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) אם לא עברו שבועיים מזמן הפסקת הטיפול ב**דפרקסאן**.
- עברת התקף לב לאחרונה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
❗ לפני הטיפול בדפרקסאן, ספר לרופא אם:
הנך מתכנן להיכנס להריון, בהריון או מיניקה. אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הלב ו/או כלי הדם, העיניים (כגון גלאוקומה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אולקוס), בלוטת התריס (תיראיד), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), בלוטת הערמונית.
אם הנך סובל מ: סוכרת (השימוש בתכשיר עלול לגרום לשינויים [עלייה או ירידה] ברמת הסוכר בדם), אלכוהוליזם, אפילפסיה (מחלת הנפילה), הפרעות קצב לב, או אם קרוב משפחה סובל או סבל בעבר מהפרעות קצב לב או נפטר ממוות פתאומי. אם הנך סובל או סבלת בעבר ממחלת פסיכיאטרית נוספת כגון סכיזופרניה, אם הנך מקבל טיפול בנתני חשמל (ECT).
בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 24 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון נצפתה עלייה במחשבות ובמעשים אובדניים ועוינות, בעיקר בתחילת הטיפול או כאשר המינון משתנה. למרות זאת 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 הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו.
❗ מידע למשפחות ולמטפלים:
על קרובי משפחה ומטפלים לעקוב באם הילד או המטופל מראים סימנים של שינויים התנהגותיים, כגון: חרדה בלתי רגילה, חוסר מנוחה, התקפי פאניקה, בעיות שינה, עצבנות, עוינות, תוקפנות, התנהגות פזיזה, אי-שקט, התרגשות/התלהבות יתר או שינויים בלתי רגילים אחרים בהתנהגות; החמרה במצב הדיכאוני או מחשבות אובדניות. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים צעירים מתחת לגיל 24. יש לדווח על סימנים כאלה לרופא המטפל באופן מיידי, יש להעריך הופעת סימנים כאלה על בסיס יומיומי, במיוחד בשלבים המוקדמים של הטיפול האנטי-דיכאוני וכאשר מעלים או מפחיתים את המנה, משום שהשינויים עלולים להיות פתאומיים. סימנים מסוג זה עלולים להיות קשורים לעלייה בסיכון למחשבות אובדניות או להתנהגות אובדנית, ולהצביע על כך שיש צורך במעקב קפדני ואולי בשינוי בתרופה.
יש לנקוט משנה זהירות בטיפול בחולים קשישים עם תרופה זו, שכן הם עלולים להיות רגישים יותר לתופעות הלוואי של התרופה, במיוחד יש להיזהר מנפילות ומבלבול. יתכן ויש צורך בניטור של תפקודי הכליה במטופלים אלה.
אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
אם הנך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא על נטילת תרופה זאת.
תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש, על כן הימנע מחשיפה לשמש ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה, וכו').
❗ שימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18:
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. בשימוש בילדים מקבוצת גיל זו הרופא ישקול סיכון לעומת תועלת בלקיחת תרופה זו.
❗ 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:
- נוגדי דיכאון אחרים, כגון תרופות ממשפחת ה- SSRIs (פלואוקסטין, פרוקסטין, סרטראלין).
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים).
- תרופות להורדת לחץ דם, קלונידין (ללחץ דם ומיגרנה), תרופות נגד שיעול והצטננות, תרופות לבלוטת התריס, תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות הבטן), אלכוהול, דיסולפיראם ("אנטאביוז"- לגמילה).
- סימפטין (לאולקוס), תרופות להפרעות קצב לב (כגון קווינידין, פרוקאינאמיד, פלקאיניד, פרופאפנון), ברביטוראטים, פניטואין (לעוויתות), פנותיאזינים (תרופות אנטיפסיכוטיות).
- אין ליטול בו זמנית, ובתוך 14 יום מתום הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז MAOIs (לדיכאון).
- כמו-כן אין להתחיל טיפול בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) אם לא עברו שבועיים מזמן הפסקת הטיפול ב**דפרקסאן**.
- אין ליטול בו זמנית, ובתוך 5 שבועות מתום הטיפול בפלואוקסטין.

❗ שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.
❗ שימוש בתרופה ועריכת אלכוהול:
אין לשתות יינות או משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה.
❗ הריון והנקה:
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך מתכנן הריון, בהריון או מיניקה.
❗ נהיגה ושימוש במכונות:
השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

❗ עישון:
ידע את הרופא אם הנך מעשן או שינית את הרגלי העישון שלך לאחרונה. העישון משפיע על פעילות התרופה.
❗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה:
תרופה זו מכילה לקטוז העלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. כל מחפית מכילה 30 מ"ג של לקטוז.

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.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים: המינון המקובל הינו 100-200 מ"ג דסיפראמין ליום. אולם, הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך יותר או גבוה יותר, עד למקסימום של 300 מ"ג פעם ביום.
קשישים או מתבגרים: המינון המקובל הינו 25-100 מ"ג דסיפראמין ליום.
אין לעבור על המנה המומלצת.
יש לבלוע את התרופה עם מים. במידת הצורך ניתן לכתוש את המחפית לשימוש מיידי. אין לחצות או ללעוס את המחפית.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. בין התסמינים למינון יתר עלולים להיות: שינויים בקצב הלב, ירידה בלחץ הדם, עוויתות, בלבול, הפרעות בריכוז, דיכוי מערכת העצבים (עד תרדמת), סחרחורת, הזיות, אישונים מורחבים, חוסר שקט, עלייה ברפלקסים, קהות חושים, נוקשות שרירים, הקאה, עלייה בחום, הפרעה לא תקינה של ההורמון האנטי-דיאורטי (ADH); או ירידה בטמפרטורת הגוף או תסמינים אחרים המופיעים בסעיף "תופעות לוואי".
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, דלג על המנה ששכחת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. יתכן ויעברו מספר שבועות עד שתתחיל להרגיש טוב יותר. יש להמשיך לקחת את התרופה אפילו אם לוקח זמן עד אשר משתפרת ההרגשה. השפעת התרופה ניכרת לפעמים רק לאחר מספר שבועות.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, אין לשנות את המינון מבלי להיוועץ ברופא, וגם אז באופן הדרגתי. הפסקה פתאומית של שימוש בתכשיר עלולה להביא לתסמיני גמילה, הכוללים: בחילות, כאבי ראש, חולשה.
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 ב**דפרקסאן** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא עם מיד אם מופיעים: פריחה בעור, נפיחות של הלשון, השפתיים או הפנים או אם יש לך קשיי נשימה או בליעה (תגובה אלרגית).
יש לפנות לרופא מיד אם אתה חש ב:
עוויתות בשרירי הלסת, הצוואר או הגב; רעד או תנועות לא רצוניות בחלקי גוף שונים; הליכה מדשדשת; האטה או קושי בדיבור; חום; הצהבת העור או העיניים; קצב לב לא סדיר; פרכוסים; כאב גרון, חום, וסימני זיהום (עלולים להיות התסמינים לירידה במספר תאי הדם הלבנים); חסימת מעיים; קושי בהטלת שתן; הזיות.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות:
יובש בפה, עצירות, בחילה, טשטוש ראיה, נמנום, סחרחורות, חולשה ועייפות. סיוטי לילה, רגישות יתר של העור לשמש, שינויים בתיאבון או במשקל, קושי במתן שתן, עלייה בתדירות מתן שתן, שינויים בדחף המיני, הזעת יתר.
תופעות לוואי המופיעות בשכיחות לא ידועה:
ירידה או עלייה בלחץ דם, דפיקות לב, שינויים בקצב לב, התקף לב, דום לב, שבץ, מוות פתאומי; בלבול (במיוחד בקשישים), כולל הזיות, חוסר התמצאות, מחשבות שווא; חרדה, אי-שקט, עצבנות; בעיות בשינה; התרגשות יתר; החמרה של מצב פסיכוטי; חוסר תחושה, עקצוץ או נימול בגפיים; חוסר קואורדינציה, חוסר שליטה בשרירים, רעד; תחושת דיקור, רגישות למגע, חולשת שרירים; פרכוסים; טינטון; תסמונת נוירולפטית ממאירה (שסימניה בלבול, איבוד או ירידה בהכרה, חום גבוה ונוקשות שרירים חמורה); קושי למקד ראיה, הרחבת האישון, עליית הלחץ התוך עיני; עצירות, חסימת מעיים שיתוקתית; אצירת שתן; פריחה בעור, גרד, רגישות לאור, דיכוי מוח העצם, ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, עלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) בדם, ארגמנת (purpura), ירידה בספירת הטסיות; חוסר תיאבון, בחילות והקאות, צרבת, טעם רע בפה, התכווציות בבטן, שלשול, דלקת בירית הפה, השחרת השלשון, שינויים ברמת אנזימי הכבד בדם; הגדלת שדיים בגברים, הגדלת שדיים והפרשת חלב בנשים; שינויים בחשק המיני, אין-אונות, כאבים בזמן פליטת זרע, נפיחות האשכים; עלייה או ירידה ברמות הסוכר בדם; הפרשה לא תקינה של ההורמון האנטי-דיאורטי (ADH); הזעה, הסמקה; השתנה בלילה; התנפחות בלוטות הרוק; נטייה לנפילות, כאבי ראש; חום; איבוד שיער; עלייה באנזים alkaline phosphatase בדם.
תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן או הצואה. בשינויים האלה אין מקום לדאגה.
אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג יד 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 מתחת ל- 25ºC ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose; Maize Starch; Microcrystalline Cellulose; Povidone; Magnesium Stearate; Colloidal Silicon Dioxide; Titanium Dioxide; Shellac; Talc; Sucrose.
כל מחפית מכילה 30 מ"ג של לקטוז.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
מחפיות **דפרקסאן** הינן עגולות, צבען לבן, והן ארוזות בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 30 מחפיות.
שם בעל הרישום: אונופארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א.
שם היצרן וכתובתו: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2013.
מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 00 21893 11 032
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

אונופארם בנים
0713B
118368010

נשרה למשתמש בהתאם לתקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיפריקסאן
אקרופוב

הרכב:
כל קרם מכיל: **דיפריקסאן** מכיל:
דיפרמין הידרוכלוריד 25 מ"ג Desipramine HCl 25 mg
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. מומלץ לתת לאדם הקרוב אליך לקרוא עלון זה. עלון זה מכיל מידע חשוב עבורך על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 (ראה סעיף:"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

1. למה מיועדת התרופה?
פעילות רפואית: לטיפול במצבי דיכאון.
קבוצה תרפויטית: נוגדי דיכאון טריציקליים.

2. לפני השימוש בתרופה
☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לדסיפראמין, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף") או לתרופות אחרות מאותה משפחה פרמקולוגית (נוגדי דיכאון טריציקליים).
- הנך מטופל בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהם.
- כמו-כן אין להתחיל טיפול בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) אם לא עברו שבועיים מזמן הפסקת הטיפול ב**דפרקסאן**.
- עברת התקף לב לאחרונה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
❗ לפני הטיפול בדפרקסאן, ספר לרופא אם:
הנך מתכנן להיכנס להריון, בהריון או מיניקה. אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הלב ו/או כלי הדם, העיניים (כגון גלאוקומה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אולקוס), בלוטת התריס (תיראיד), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), בלוטת הערמונית.
אם הנך סובל מ: סוכרת (השימוש בתכשיר עלול לגרום לשינויים [עלייה או ירידה] ברמת הסוכר בדם), אלכוהוליזם, אפילפסיה (מחלת הנפילה), הפרעות קצב לב, או אם קרוב משפחה סובל או סבל בעבר מהפרעות קצב לב או נפטר ממוות פתאומי. אם הנך סובל או סבלת בעבר ממחלת פסיכיאטרית נוספת כגון סכיזופרניה, אם הנך מקבל טיפול בנתני חשמל (ECT).
בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 24 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון נצפתה עלייה במחשבות ובמעשים אובדניים ועוינות, בעיקר בתחילת הטיפול או כאשר המ

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Deprexan
Dragees

Composition:
Each **Deprexan** dragee contains:
Desipramine HCl 25 mg
For a list of inactive ingredients, please see section 6.
Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. It is advisable to have someone close to you read this leaflet. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.
This medicine is not usually intended for children and adolescents under the age of 18 (see section: "Special warnings regarding use of the medicine").

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?
Therapeutic activity: for treatment of states of depression.

Therapeutic group: Tricyclic antidepressants.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

☒ **Do not use the medicine if:**
- You are sensitive (allergic) to desipramine, to any of the other ingredients contained in the medicine (see section 6: "Further Information") or to other medicines from the same pharmacological group (tricyclic antidepressants).
- You are being treated with monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) or are within 14 days of discontinuing treatment with them.
- Similarly, do not commence treatment with MAOIs if two weeks have not elapsed from the time of discontinuing treatment with desipramine.
- You recently had a heart attack.

Special warnings regarding use of the medicine:

❗ **Before treatment with Deprexan, inform the doctor if:**
You are planning to become pregnant, are pregnant or breastfeeding. If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of: the respiratory system (e.g., asthma), the heart and/or blood vessels, eyes (e.g., glaucoma), the liver, the kidney/urinary system, digestive system (e.g., ulcer), thyroid, blood system (e.g., coagulation, etc.), prostate. If you suffer from: diabetes (use of this preparation may cause changes [increase or decrease] in blood sugar levels), alcoholism, epilepsy, irregular heart rate or if a relative is suffering, or has suffered in the past, from irregular heart rate or died a sudden death. If you are suffering, or have suffered in the past, from additional psychiatric diseases, such as schizophrenia, if you are receiving electroconvulsive therapy (ECT).
An increase in suicidal thoughts and actions and hostility were observed in children, adolescents and young adults, up to the age of 24, who took antidepressants, primarily at the beginning of treatment, or when the dosage was changed. Nevertheless, your doctor may prescribe this medicine when he thinks it is for your benefit. If the doctor prescribed this medicine for you and you would like to discuss it with him - refer to the doctor again. Report to your doctor if some of the listed side effects occur or worsen.

❗ **Information for families and care-givers:**
Relatives and care-givers should monitor if the child or patient exhibits signs of behavioral changes, such as: irregular anxiety, agitation, panic attacks, sleeping problems, irritability, hostility, aggressiveness, impulsivity, restlessness, mania/hypomania or other unusual behavioral changes; worsening of depression or of suicidal thoughts. Be extra cautious about this recommendation in young patients under the age of 24. Report these signs to the attending doctor immediately; occurrence of these signs should be evaluated daily, especially in the early stages of antidepressant treatment and when increasing or reducing the dose, as these changes can be sudden. Signs of this nature may be associated with increased risk of suicidal thoughts or suicidal behavior and can indicate need for close monitoring and possibly for a change of the medicine.
Exercise caution when treating elderly patients with this medicine, as they may be more sensitive to the side effects of the medicine; be especially careful about falls and confusion. There may be a need to monitor kidney function in these patients.
If you are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking the medicine.
If you are due to undergo surgery (including dental) or any other procedure that requires anesthesia, inform the doctor that you are taking this medicine.
This medicine may cause particular sensitivity upon exposure to the sun; therefore, avoid exposure to the sun and make sure to have proper protection (long clothes, hat, sunscreens, etc.).

❗ **Use in children and adolescents below the age of 18:**
This medicine is not usually intended for use in children and adolescents under the age of 18. When using in children in this age group, the doctor will weigh the risk versus the benefit in taking this medicine.

❗ **If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.**
It is especially important to inform the doctor or pharmacist if you are taking:
- Other antidepressants, such as medicines from the SSRIs family (fluoxetine, paroxetine, sertraline).
- Medicines that affect the central nervous system (e.g., sedatives, hypnotics, medicines for Parkinson's, antiepileptics, antiallergics, surgical anesthetics and narcotic analgesics).
- Antihypertensives, clonidine (for blood pressure and migraine), cough and cold medicines, thyroid medicines, anticholinergic medicines or medicines with anticholinergic activity (e.g., antispasmodics), alcohol, disulfiram ("antabuse" - for withdrawal).
- Cimetidine (for ulcer), antiarrhythmics (e.g., quinidine, procainamide, flecainide, propafenone), barbiturates, phenytoin (for convulsions), phenothiazines (antipsychotics).
- Do not take concomitantly, and within 14 days of completing treatment, with MAOIs (for depression).
- Similarly, do not initiate treatment with MAOIs if two weeks have not elapsed from the time of discontinuing treatment with **Deprexan**.
- Do not take concomitantly, and within 5 weeks of completing treatment, with fluoxetine.

❗ **Use of the medicine and food:**
The medicine can be taken with or without food.

❗ **Use of the medicine and alcohol consumption:**
Do not drink wines or alcoholic beverages during the course of treatment with this medicine.

❗ **Pregnancy and breastfeeding:**
Do not use the medicine without consulting a doctor before commencing treatment if you are planning a pregnancy, are pregnant or breastfeeding.

❗ **Driving and use of machines:**
Use of this medicine may impair alertness and therefore requires that caution be exercised when driving a car, operating machines and when engaging in any activity which requires alertness.

❗ **Smoking:**
Inform the doctor if you smoke or have recently changed your smoking habits. Smoking affects the activity of the medicine.

❗ **Important information regarding some of the ingredients of the medicine:**
This medicine contains lactose, which may cause allergy in people sensitive to lactose. Each dragee contains 30 mg lactose.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?
Always use according to the doctor's instructions.
Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain. The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.
The usual dosage is generally:
Adults: The recommended dosage is 100-200 mg desipramine per day. However, the doctor may prescribe a lower or higher dosage, up to a maximum of 300 mg, once a day.
Elderly and adolescents: The recommended dosage is 25-100 mg desipramine per day.
Do not exceed the recommended dose.
Swallow the medicine with water. If necessary, the dragee can be crushed for immediate use. Do not halve or chew the dragee.
If you accidentally take too high a dosage, or if a child has accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Symptoms of overdose may include: cardiac dysrhythmias, decreased blood pressure, convulsions, confusion, disturbed concentration, nervous system depression (including coma), dizziness, hallucinations, dilated pupils, restlessness, increased reflexes, stupor, muscle rigidity, vomiting, hypothermia or hyperpyrexia or other symptoms that appear in the "Side Effects" section.
If you forget to take this medicine at the required time, take a dose as soon as you remember; but if it is almost time for the next dose, skip the forgotten dose and take the next dose at the regular time. Never take two doses together!
Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor. It may take a few weeks until you begin to feel better. Continue taking the medicine even if it takes time until you feel better. The effect of the medicine is sometimes only apparent after a few weeks.
Even if there is an improvement in your health, do not discontinue treatment with the medicine without consulting a doctor; do not change the dosage without consulting the doctor, and even then, it should be done gradually. Sudden discontinuation of use of this preparation may lead to withdrawal symptoms, including: nausea, headaches, weakness.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.
If you have further questions regarding use of this medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS
As with any medicine, use of **Deprexan** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.
Stop treatment and refer to a doctor immediately if the following develop: a skin rash, swelling of the tongue, lips or face or if you have difficulty breathing or swallowing (allergic reaction).

Refer to the doctor immediately if you experience:
spasms of the jaw, neck or back muscles; tremor or involuntary movements of different parts of the body; shuffling gait; slowed or difficult speech; fever; yellowing of the skin or the eyes; irregular heart rate; convulsions; throat pain, fever, and signs of infection (may be symptoms of reduction of white blood cells); intestinal obstruction; difficulty passing urine; hallucinations.

Additional side effects:
Common side effects:
Dry mouth, constipation, nausea, blurred vision, drowsiness, dizziness, weakness and fatigue. Nightmares, hyperphotosensitivity of the skin, changes in appetite or weight, difficulty passing urine, increased frequency of urination, changes in sexual drive, excessive sweating.

Side effects of unknown frequency:
Decreased or increased blood pressure, palpitations, changes in heart rate, myocardial infarction, cardiac arrest, stroke, sudden death; confusion (especially in the elderly), including hallucinations, disorientation, delusions; anxiety, restlessness, agitation; sleeping problems; hypomania; exacerbation of psychosis; numbness, stinging or tingling in limbs; lack of coordination, lack of control of muscles, tremor; prickling sensation, sensitivity to touch, muscle weakness; convulsions; tinnitus; malignant neuroleptic syndrome (whose signs are confusion, loss or reduced consciousness, high fever and severe muscle rigidity); difficulty focusing vision, dilated pupil, increased intraocular pressure; constipation, paralytic ileus; urinary retention; skin rash, itch, photosensitivity, bone marrow depression, reduction of white blood cells, eosinophilia (an increase in a type of white blood cell), purpura, thrombocytopenia; lack of appetite, nausea and vomiting, heartburn, bad taste in mouth, abdominal cramps, diarrhea, stomatitis, blackening of the tongue, changes in liver enzyme levels in the blood; enlarged breasts in men, enlarged breasts and galactorrhea in women; changes in libido, impotence, painful ejaculation, testicular swelling; elevation or reduction of blood sugar levels; abnormal secretion of antidiuretic hormone (ADH); sweating, flushing; nocturia; parotid gland swelling; proneness to fall, headaches; fever; hair loss; elevated blood levels of alkaline phosphatase.
This medicine may cause a change in the color of the urine or stools. These changes should not cause worry.
If one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult with the doctor.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?
Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
Store below 25°C in a place protected from light.

6. FURTHER INFORMATION
In addition to the active ingredient, the medicine also contains:
Lactose; Maize Starch; Microcrystalline Cellulose; Povidone; Magnesium Stearate; Colloidal Silicon Dioxide; Titanium Dioxide; Shellac; Talc; Sucrose.
Each dragee contains 30 mg lactose.
What does the medicine look like and what are the contents of the package:
Deprexan dragees are round, white, and packed in blister trays inserted into a carton package. Each package contains 30 dragees.
License holder: Unipharm Ltd., P.O.B. 21429, Tel Aviv.
Manufacturer and address: Trima Ltd., Kibbutz Maabarot.
This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in May 2013.
Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 032 11 21893 00

unipharm ltd.

0713B 118368010

والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكنات وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة.

❗ **التدخين:**
بلغ الطبيب إذا كنت من المدخنين أو إذا غيرت مؤخراً من عادات التدخين لديك. التدخين يؤثر على عمل الدواء.

❗ **معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:**
يحتوي هذا الدواء على اللكتوز الذي قد يسبب الحساسية لدى أشخاص حساسين للكتوز. كل قرص مليس يحتوي على ٣٠ ملغ لكتوز.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟
يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:
الكبار: الجرعة الدوائية الإعتيادية هي ١٠٠ – ٢٠٠ ملغ ديسيبرامين لليوم. لكن، من شأن الطبيب أن يصف لك جرعة دوائية أخفض أو أكبر، حتى جرعة دوائية قصوى ذات ٣٠٠ ملغ مرة في اليوم.
المسنين أو المراهقين: الجرعة الدوائية الإعتيادية هي ٢٥ – ١٠٠ ملغ ديسيبرامين لليوم.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
يجب بلع الدواء مع الماء. إذا دعت الحاجة بالإمكان سحق القرص المليس للإستعمال الفوري. لا يجوز شطر أو مضغ القرص المليس.
إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا الى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
من بين الأعراض لفرط الجرعة قد يحدث: تغيرات في نظم القلب، إنخفاض في ضغط الدم، تشنجات، إرتباك، إضطرابات في التركيز، تثبيط الجهاز العصبي (حتى سبات)، دوار، هذيان، توسع الحدقتين، هيجان، زيادة المنعكسات، خدر الحواس، تصلب العضلات، تقيؤ، إرتفاع أو إنخفاض حرارة الجسم أو أعراض أخرى تظهر في فقرة «الأعراض الجانبية».
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة حال تذكرك؛ لكن إذا إقترب موعد تناول الجرعة القادمة، فوت الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت العادي. لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال!
يجب المواظبة على العلاج كما أوصاك الطبيب. من الجائز أن تمر عدة أسابيع الى أن تبدأ بالشعور بشكل أفضل. يجب الإستمرار بتناول الدواء حتى ولو إستغرق ذلك زمن حتى يتحسن شعورك. أحيانا يستغرق الأمر عدة أسابيع حتى يصبح تأثير الدواء واضحا.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز تغيير الجرعة الدوائية بدون إستشارة الطبيب، وحينها أيضا بشكل تدريجي. إن التوقف الفجائي عن إستعمال المستحضر قد يؤدي لظهور أعراض الفطام، التي تشمل: غثيان، صداع، ضعف عام.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة أخرى حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية
كما يكل دواء، إن إستعمال **ديبريكسان** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها. يجب التوقف عن العلاج والتوجه حالا إلى الطبيب إذا ظهر: طفح جلدي، إنتفاخ في اللسان، الشفتين أو الوجه أو إذا وجدت لديك صعوبات بالتنفس أو بالبلع (رد فعل تحسسي).
يجب التوجه حالا الى الطبيب إذا كنت تشعر بـ:
تشنجات بعضلات الفك، العنق أو الظهر؛ رجفان أو حركات لا إرادية في أجزاء مختلفة من الجسم؛ مشي متخبط؛ تباطؤ أو صعوبة في النطق؛ سخونة؛ إصفرار الجلد أو العينين؛ نظم قلب غير منتظم؛ إختلاجات؛ ألم بالحنجرة، سخونة، وعلامات لتلوث (قد تكون أعراض لإنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء)؛ إنسداد الأمعاء؛ صعوبة التبول؛ هذيان.

أعراض جانبية إضافية:
أعراض جانبية شائعة:
جفاف الفم، إمساك، غثيان، تشوش الرؤية، نعاس، دوار، ضعف وإرهاق. كوابيس ليلية، حساسية جلدية زائدة لضوء الشمس، تغيرات في الشهية للطعام أو في الوزن، صعوبة التبول، زيادة وتيرة التبول، تغيرات بالرغبة الجنسية، تعرق زائد.
أعراض جانبية تظهر بشيوع غير معروف:
إنخفاض أو إرتفاع في ضغط الدم، خفقان قلب، تغيرات في نظم القلب، نوبة قلبية، سكتة قلبية، سكتة، موت مفاجئ؛ إرتباك (لدى المسنين بالأخص)، يشمل هذيان، توهان، أفكار باطلة؛ قلق، هيجان، عصبية؛ مشاكل في النوم؛ إنفعال زائد؛ تفاقم الحالة الذهانية؛ خدر، وخز أو تنمل الأطراف؛ فقدان التناسق، قلة السيطرة على العضلات؛ رجفان؛ الشعور بوخز، حساسية للمس، ضعف عضلي؛ إختلاجات؛ طنين؛ المتلازمة العصبية الخبيثة (التي علاماتها إرتباك، فقدان أو تناقص الوعي، سخونة عالية وتصلب عضلي خطير)؛ صعوبة تركيز الرؤية، توسع الحدقة، إرتفاع الضغط داخل العينين؛ إمساك، إنسداد معوي شللي؛ إحتباس البول؛ طفح جلدي، حكة، حساسية للضوء، تثبيط نخاع العظام، إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، زيادة الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم، أرجوانية (purpura). إنخفاض في تعداد الصفيحات الدموية؛ قلة الشهية للطعام، غثيان وتقيؤات، حرقان، طعم سيء بالفم، تقلصات بطنية، إسهال، إلتهاب مخاطية الفم، إسوداد اللسان، تغيرات بنسب إنزيمات الكبد في الدم؛ تضخم الثديين لدى الرجال، تضخم الثديين وإفراز حليب لدى النساء؛ تغيرات بالرغبة الجنسية، عجز جنسي، آلام أثناء قذف السائل المنوي، إنتفاخ الخصيتين؛ إرتفاع أو إنخفاض بنسب السكر في الدم؛ إفراز غير سليم للهورمون المضاد لإدرار البول (ADH)؛ تعرق، تورد؛ سلس بولي؛ إنتفاخ الغدد اللعابية؛ الميل للسقوط، صداع؛ سخونة؛ فقدان شعر؛ إرتفاع الإنزيم alkaline phosphatase في الدم.
هذا الدواء قد يسبب تغير لون البول أو البراز. هذه التغيرات لا تدعو للقلق. إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟
تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

٦) معلومات إضافية
يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Lactose; Maize Starch; Microcrystalline Cellulose; Povidone; Magnesium Stearate; Colloidal Silicon Dioxide; Titanium Dioxide; Shellac; Talc; Sucrose.
كل قرص مليس يحتوي على ٣٠ ملغ لكتوز.
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
أقراص **ديبريكسان** المليسة هي مستديرة، لونها أبيض، متوفرة بلويحات (بليستر) معبأة ضمن علبة كرتون.
بكل علبة يوجد ٣٠ قرصا مليسا.
إسم صاحب الإمتياز: يونيفارم م.ض.، ص.ب. ٢١٤٢٩، تل – أبيب.
اسم المنتج وعنوانه: تريما م.ض.، كيبوتس معبروت.
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: أيار ٢٠١٣.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٣٢ ١١ ٢١٨٩٣٠٠
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.