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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דפלפט סירופ 200 מ"ג/5 מ"ל
דפלפט 200 מ"ג טבליות בציפוי אנטרי
דפלפט 500 מ"ג טבליות בציפוי אנטרי

דפלפט סירופ
סודיום ואלפרואט 200 מ"ג/5 מ"ל
Sodium Valproate 200 mg/5 ml

דפלפט 200 מ"ג
טבליות בציפוי אנטרי, כל טבליה מכילה:
סודיום ואלפרואט 200 מ"ג
Sodium Valproate 200 mg

דפלפט 500 מ"ג
טבליות בציפוי אנטרי, כל טבליה מכילה:
סודיום ואלפרואט 500 מ"ג
Sodium Valproate 500 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים במשקל נמוך מ-17 ק"ג.

אזהרה

דפלפט יכול לגרום נזק חמור לעובר כאשר ניטל בזמן הריון

ילודים לאימהות שנטלו ואלפרואט במהלך ההריון נמצאים בסיכון מוגבר להפרעות התפתחותיות קשות (שכליות וגופניות) והפרעות התנהגות (כ-30% עד 40% מהמקרים) ו/או למומים מולדים (כ-11% מהמקרים).

אם הנך אישה בגיל הפוריות או אם הנך בהריון, הרופא ירשום לך ואלפרואט רק אם טיפולים אחרים אינם מתאימים.

על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בתרופה זו. אם למרות השימוש באמצעי מניעה נכנסת להריון לא מתוכנן, פני באופן מיידי לרופא המטפל על מנת לדון באפשרויות לטיפול חלופי במידת האפשר. אין להפסיק את השימוש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא המטפל כיוון שמצבך עלול להחמיר.

בנוסף לעלון, לתכשיר דפלפט קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בדפלפט ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע למטופלת ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה נוגדת פרכוסים, ניתנת לטיפול בסוגים מסוימים של מחלת הנפילה (אפילפסיה).

קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת החומרים נוגדי הפרכוסים.

2. לפני שימוש בתרופה:

☒ אין להשתמש בתרופה אם הנך:

- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 – מידע נוסף).
- רגיש לתרופה אחרת ממשפחת ואלפרואט (ואלפרואט סמיסודיום, ולפרומיד).
- סובל ממחלת כבד (דלקת כבד חריפה או כרונית).
- או מישהו ממשפחתך סבל או סובל ממחלת כבד חמורה, במיוחד אם נגרמה משימוש בתרופות.
- סובל מפורפיריה כבדית (מחלת כבד תורשתית).
- סובל מבעיה גנטית הגורמת להפרעה מיטוכונדריאלית, למשל מתסמונת Alpers-Huttenlocher.
- סובל מהפרעה מטבולית, כגון: הפרעה במעגל השתן (אוריאה).
- נוטל כעת אחת מהתרופות הבאות:

  ○ St. John's wort (לטיפול בדיכאון).

❗ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין לתת את התרופה לילדות, נערות, נשים בגיל הפוריות ונשים בהריון, אלא אם טיפולים חלופיים נמצאו בלתי מתאימים.
- נשים בגיל הפוריות המטופלות בתרופה צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים. במקרה שאישה הנוטלת את התרופה מתכננת הריון, עליה להיוועץ ברופא המטפל לגבי האפשרות לעבור לטיפול חלופי.

תרופה זו עלולה, במקרים נדירים מאוד, לגרום לפגיעה בכבד (דלקת כבד) או בלבלב (דלקת לבלב), שעלולות להיות חמורות ולסכן חיים.

הרופא שלך יפנה אותך לביצוע בדיקות דם להערכת תפקודי כבד, בייחוד ב-6 חודשים ראשונים של הטיפול.

עליך להיוועץ ברופא מיד אם הופיעו התופעות הבאות:

- עייפות פתאומית, חוסר תיאבון, תשישות, נמנום, נפיחות ברגליים, חולשה כללית.
- הקאות חוזרות, בחילות, כאב בטן, הצהבה של העור או לובן העין (צהבת).
- חזרה של התקפים אפילפטיים, למרות שהנך נוטל את התרופה נכון.

- **לפני הטיפול בדפלפט, ספר לרופא אם:**
  - ○ הנך סובל ממחלת כליות (אי ספיקת כליות), זאבת אדמנתית systemic (lupus erythematosus) או מחסור אנזימתי תורשתי, ביחוד מחסור באנזימים במעגל השתנן שעלול לגרום לעליית רמות האמוניום בדם, או מבעיה גנטית הגורמת להפרעה מיטוכונדריאלית (לרבות בבני משפחתך).
- לפני ביצוע ניתוח מסוג כלשהו, יש לדווח לצוות הרפואי שהנך נוטל דפלפט.
- טרם תחילת הטיפול, הרופא יבדוק שאינך בהריון ושהנך משתמשת באמצעי מניעה.
- בדומה לתרופות נוגדות אפילפסיה אחרות, נטילת תרופה זו עלולה לגרום להחמרה בהתקפים או לעלייה בשכיחותם. ייתכן אף שתחווה סוג שונה של התקפים. אם תופעות אלו מתרחשות, יש להיוועץ ברופא באופן מיידי.
- תרופה זו עלולה לגרום לעלייה במשקל. היוועץ ברופא שלך לגבי שיטות לשמירה על משקל גוף תקין.
- נטילת תרופות נגד עוויתות עלולה להגביר את הסיכון לפעולות או למחשבות אובדניות. עליך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח, בדפוסי ההתנהגות ובמעשים. יש לעקוב אחרי סימנים המעידים על סיכון להתאבדות כגון: דיבורים או מחשבות על רצון להזיק לעצמך, התכנסות בתוך עצמך והתרחקות ממשפחה וחברים, דיכאון או החמרה בדיכאון קיים, התעסקות בנושא המוות, הפקרה או מסירה של נכסים יקרי ערך. אם מופיעות מחשבות מסוג זה, יש לפנות לרופא מיד.
- אם הנך סובל מחסר באנזימי carnitine palmitoyltransferase (CPT) type II (מחלה מטבולית תורשתית), קיים סיכון מוגבר לפירוק שריר כשנוטלים דפלפט.
- ספר לרופא אם אתה חווה תסמינים כגון: רעד, נוקשות גפיים וקשיי הליכה (הפרעות אקסטרה-פירמידליות) או הפרעות בזיכרון או בתפקוד השכלי. הרופא יבחן האם הם נגרמים ממחלה קיימת או מדפלפט. ייתכן שיהיה צורך בהפסקת הטיפול.

בטיפול בילדים, ספר לרופא אם ילדך נוטל טיפול נוסף נגד אפילפסיה או סובל ממחלה נוירולוגית או מטבולית או מצורות חמורות של אפילפסיה.

❗ בדיקות ומעקב

לפני התחלת הטיפול ובששת החודשים הראשונים של הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם לתפקודי כבד.

❗ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

תרופות מסויימות תשפענה על פעילות ואלפרואט, ולהיפך.

אין ליטול דפלפט, אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- St. John's wort – צמח מרפא לטיפול בדיכאון.

אלא אם הרופא הנחה אותך אחרת, אין ליטול דפלפט אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או שאתה עשוי ליטול את התרופות הבאות:

- למוטריג'ין (תרופה נוספת לטיפול באפילפסיה).
- תרופות מקבוצת הפנמים (קרבפנמים) (קבוצה של אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים חיידקיים).

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

- תרופות המכילות אצטזולמיד (להורדת לחץ תוך עיני או רמות פחמן די אוקסיד בדם).
- אנטיביוטיקות (תרופות המכילות אזטראונם או ריפמפיצין).
- תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה (תרופות המכילות קרבמזפין, פלבאמאט, פניטואין, פוספניטואין, פרימידון, פנוברביטל, רופינאמיד, טופיראמאט או זוניסאמיד).
- נימודיפין – משמש למניעת סיבוכים שעלולים להתרחש לאחר דימום מוחי. דפלפט יכול להגביר את השפעת הנימודיפין.
- תרופות המכילות אסטרוגן (לרבות סוגים מסוימים של גלולות למניעת הריון).
- פרופופול (תרופה להרדמה).
- תרופות המכילות זידובודין (לטיפול ב-HIV).
- תרופות המכילות ליתיום (לייצוב מצב רוח).
- תרופות המכילות מטמיזול/דיפירון (לטיפול בחום ובכאבים).
- סליצילאטים (לרבות אספירין).
- קנאבידיול (לטיפול באפילפסיה ותחלואות נוספות).

בייחוד בילדים מתחת לגיל 3, יש להימנע משימוש בתרופות המכילות סליצילאטים (לרבות אספירין) במשך הטיפול בתרופה.

❗ שימוש בתרופה ומזון

עדיף ליטול את התרופה בזמן ארוחות.

❗ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית משקאות אלכוהוליים אינה מומלצת בזמן הטיפול בתרופה.

❗ הריון, הנקה ופוריות ואלפרואט מזיק לעובר אם ניטל בזמן הריון, על כן:

- **אם הנך אישה בגיל הפוריות, הרופא ירשום לך תרופה זו רק אם טיפולים חלופיים נמצאו בלתי מתאימים.**
- **קראי את כרטיס המידע הבטיחותי למטופלת.**

אין ליטול דפלפט:
- אם את בהריון, אלא אם טיפולים חלופיים נמצאו בלתי מתאימים.
- אם הנך אישה בגיל הפוריות, הרופא ירשום לך תרופה זו רק אם טיפולים חלופיים נמצאו בלתי מתאימים.

- הורים או מטפלים בילדות המטופלות עם ואלפרואט, צריכים ליידע את הרופא עם קבלת הווסת הראשונה של ילדתם.
- סוגים מסוימים של גלולות למניעת הריון (גלולות למניעת הריון המכילות אסטרוגן), ייתכן שיפחיתו את רמות האלפרואט בדם. יש להיוועץ ברופא לגבי אמצעי המניעה המתאים לך ביותר.

הסיכונים של ואלפרואט כאשר ניטל בזמן הריון:

- ואלפרואט עלול להזיק לעובר כאשר ניטל בזמן הריון. הסיכון עולה עם המינון, **אך קיים בכל המינונים**, גם כאשר ואלפרואט ניטל בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה.
- ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחם נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות.
- המומים המולדים הנפוצים ביותר שדווחו כוללים *spina bifida* (פגם התפתחותי בו עמוד השדרה אינו מתפתח בצורה תקינה), עיוותים בפנים, בשפה עליונה, בחך ובגולגולת; מומים בלב, בכליות, בדרכי השתן ובאיברי המין; מומים בגפיים ומעורבות של מומים מרובים אחרים המשפיעים על מגוון איברים וחלקים בגוף. מומים מולדים עלולים להוביל למוגבלויות שעשויות להיות חמורות.
- הפרעות שמיעה ופגיעה בשמיעה דווחו בילדים שנחשפו לואלפרואט ברחם.
- עיוותים בעיניים שיכולים להשפיע על הראייה דווחו בילדים שנחשפו לואלפרואט ברחם.
- נטילת ואלפרואט בזמן הריון מגדילה את הסיכון ללידת ילד עם מומים מולדים שיידרש לטיפול רפואי. נמצא כי אצל נשים שנוטלות ואלפרואט בערך **11 תינוקות מתוך 100 נולדים עם פגמים מולדים וזאת בהשוואה ל-2-3 תינוקות מתוך 100 בשאר האוכלוסייה.**
- **כ-30%-40% מהילדים לפני גיל בית ספר אשר אימותיהם נטלו ואלפרואט במהלך ההריון, עלולים לסבול מבעיות התפתחותיות בגיל הרך, כגון: עיכוב בתחילת הליכה ודיבור, יכולת שכלית נמוכה יותר, קשיים בשפה ובזיכרון.**
- **הפרעות מהספקטרום האוטיסטי מאובחנות בשכיחות גבוהה יותר אצל ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחם.**
- **קיימות ראיות מסוימות לפיהן ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחם נמצאים בסיכון מוגבר לפתח תסמינים של הפרעות קשב והיפראקטיביות (ADHD).**
- טרם מתן התרופה, **יסביר לך הרופא את הסיכונים האפשריים לתינוקך במקרה של חשיפה לואלפרואט במהלך ההריון.**

אם תחליטי בהמשך כי ברצונך להיכנס להריון, אין להפסיק ליטול את התרופה או את אמצעי המניעה, טרם התייעצות עם הרופא המטפל ובחינת אפשרות להחלפת הטיפול במידת האפשר.

התחלת טיפול בדפלפט

אם זו הפעם הראשונה בה נרשם לך דפלפט, הרופא יסביר לך את הסיכונים האפשריים לתינוקך במקרה של חשיפה לואלפרואט במהלך ההריון. **אם הנך אשה בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בתרופה.** היוועצי ברופא נשים לגבי אמצעי מניעה יעילים.

נקודות חשובות:

- לפני תחילת הטיפול, הרופא יוודא שאין טיפולים חלופיים מתאימים לך.
- יש לשלול הריון לפני תחילת הטיפול.
- וודאי שאת משתמשת באמצעי מניעה יעילים.
- יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנתי) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.
- ספרי לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתפסיקי את אמצעי המניעה.
- היוועצי ברופא באופן מיידי אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

המשך טיפול בדפלפט כשאת לא מתכננת הריון

וודאי כי את משתמשת באמצעי מניעה יעילים במהלך כל תקופת הטיפול בתרופה. היוועצי ברופא נשים לגבי אמצעי מניעה יעילים.

נקודות חשובות:

- על הרופא המטפל לבחון באופן שגרתי (לכל הפחות אחת לשנה) האם ישנם טיפולים חלופיים מתאימים לך.
- וודאי שאת משתמשת באמצעי מניעה יעילים.
- יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנתי) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.
- ספרי לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתפסיקי את אמצעי המניעה.
- היוועצי ברופא באופן מיידי אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

טיפול בדפלפט אם הנך מתכננת הריון

ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחם נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות.

יש להיוועץ ברופא המטפל טרם הכניסה להריון, ככל האפשר.

אין להפסיק את השימוש בתרופה או באמצעי המניעה טרם התייעצות עם הרופא המטפל. הרופא שלך יעשה כל מאמץ למציאת טיפולים חלופיים על מנת שההריון יעבור באופן תקין ככל האפשר תוך הפחתת הסיכונים לך ולעובר ככל שניתן.

הרופא יעשה כל מאמץ להפסיק את הטיפול בדפלפט מוקדם ככל האפשר לפני הכניסה להריון על מנת להבטיח שהמחלה שלך מאוזנת. במקרים חריגים, כאשר הדבר בלתי אפשרי, קראי את הפסקה "**הריון בזמן הטיפול בדפלפט**".

היוועצי ברופא שלך בנוגע לנטילת חומצה פולית כשאת מתכננת הריון. נטילת חומצה פולית יכולה להקטין את הסיכון ל-*spina bifida* ולהפלות בשלב מוקדם, אשר קיים בכל ההריונות. עם זאת, לא סביר כי היא תפחית את הסיכון למומים מולדים המקושר לשימוש בואלפרואט.

נקודות חשובות:

- אל תפסיקי ליטול דפלפט, אלא בהוראת הרופא.
- אל תפסיקי להשתמש באמצעי מניעה לפני שאת מתייעצת עם הרופא, ומסכמת אתו תוכנית המשך טיפול שתאפשר שליטה על האפילפסיה והקטנת הסיכון לעובר.
- היוועצי ברופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.
- הרופא שלך יעשה כל מאמץ להפסיק את הטיפול בדפלפט מוקדם ככל האפשר לפני הכניסה להריון.
- היוועצי ברופא באופן מיידי אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

הריון בזמן הטיפול בדפלפט

ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחם נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות.

אין להפסיק את השימוש בתרופה טרם התייעצות עם הרופא המטפל היות ומצבך עלול להחמיר. **אם את נוטלת דפלפט ואת חושבת שאת עשויה להיות בהריון, פני לרופא באופן מיידי.**

- הרופא ינחה אותך הלאה.
- הרופא יעשה כל מאמץ להפסיק את הטיפול בדפלפט ולהעריך את כל הטיפולים החלופיים.

במקרים חריגים, כאשר דפלפט הוא הטיפול היחיד האפשרי בזמן הריון:

- הרופא יוכל להפנות אותך למומחה אשר יוכל לייעץ בנוגע להריון תחת ואלפרואט.
- הרופא ינסה להקטין את המינון של ואלפרואט.
- תהיי במעקב צמוד לניהול מצבך הבריאותי ולבדיקת התפתחות העובר.
- היוועצי ברופא שלך בנוגע לנטילת חומצה פולית. נטילת חומצה פולית יכולה להקטין את הסיכון ל-*spina bifida* ולהפלות בשלב מוקדם, אשר קיים בכל ההריונות. עם זאת, לא סביר כי היא תפחית את הסיכון למומים מולדים המקושר לשימוש בואלפרואט.
- לפני הלידה: הרופא ירשום לך ויטמינים מסוימים על מנת שתרופה זו לא תגרום לדימום במהלך הימים הראשונים בחיי תינוקך או לעיוותים בעצמות.
- לאחר הלידה: ייתכן שתינוקך יקבל זריקת ויטמין K למניעת דימום.
- בילד: ידעי את רופא הילדים כי טופלת בואלפרואט בזמן ההריון. הילד יהיה תחת מעקב התפתחות נוירולוגי קפדני על מנת שיקבל את הטיפול המותאם עבורו, מוקדם ככל האפשר, לפי הצורך.

נקודות חשובות:

- היוועצי ברופא באופן מיידי אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.
- אל תפסיקי ליטול דפלפט, אלא בהוראת הרופא.
- הרופא יעריך את כל האפשרויות להפסקת טיפול.
- הרופא ייתן לך את המידע המלא על הסיכונים הכרוכים בשימוש בדפלפט בזמן הריון, לרבות הסיכון למומים מולדים ולהפרעות התפתחותיות (שכליות, גופניות והתנהגותיות) בילדים.
- ודאי כי הופנית למומחה במעקב הריון לאבחון מומים אפשריים.
- ידעי את רופא הילדים כי טופלת בואלפרואט בזמן ההריון. הילד יהיה תחת מעקב התפתחות נוירולוגי קפדני.

הנקה

אין להניק בעת הטיפול בדפלפט, אלא אם הומלץ אחרת ע"י הרופא. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת טיפול בכל תרופה.

❗ נהיגה ושימוש במכונות

שימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות בייחוד אם היא ניטלת בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה או עם תרופות הגורמות לישנוניות.

אם אתה חווה תופעה זו או אם האפילפסיה שלך עדיין לא בשליטה ואתה ממשיך לסבול מפרכוסים, אין לנהוג או להשתמש במכונות מסוכנות.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

❗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דפלפט סירופ: כמות הנתרן בכל 5 מ"ל: כ-29 מ"ג השווים ל-1.5% מהצריכה היומית המרבית המומלצת במבוגרים.

כמות סורביטול בכל 5 מ"ל: 655 מ"ג. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), יש להיוועץ ברופא בטרם נטילת התרופה.

התכשיר מכיל פרבנים. חומרים אלו עלולים לגרום לתגובה אלרגית (אפילו זמן מה לאחר נטילתם).

התכשיר מכיל סוכרוז ועלול להזיק לשיניים. אם נאמר לך ע"י רופא כי הנך סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

התכשיר מכיל Ponceau 4R, העלול לגרום תגובות אלרגיות.

דפלפט 200 מ"ג, דפלפט 500 מ"ג: כמות הנתרן בכל טבליה: כ-28 מ"ג, 70 מ"ג בהתאמה, השווים ל-1.4%, 3.5% בהתאמה מהצריכה היומית המרבית המומלצת במבוגרים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

ייתכן שהרופא ימליץ על חלוקת המנה הנדרשת לפעמיים ביום.

מטופלים עם כשל כלייתי: ייתכן שהרופא יחליט לבצע התאמת מינון.

עדיף ליטול את התרופה בזמן ארוחות.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים במשקל נמוך מ-17 ק"ג.

משך הטיפול: אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא.

צורת הנטילה

סירופ: עליך להשתמש בכוסית המדידה למדידת הכמות הנכונה של התרופה.

עליך להשתמש במזרק המדידה למדידת הכמות הנכונה של התרופה.

פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה.

טבליות: יש ליטול את הטבליה בשלמותה עם כוס מים גדולה.

כתישה/חציה/לעיסה: הטבליות הן בציפוי אנטרי. על מנת לשמור על יעילותו המירבית, אין לחצות או לרסק את הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר הנך עלול לסבול מהתופעות הבאות: תרדמת, חולשת שרירים, ירידה ברפלקסים, התכווצות אישונים, פגיעה בנשימה, חמצת מטבולית, ירידה בלחץ דם והלם.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בדפלפט ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול דפלפט

אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול צריכה להתבצע באופן הדרגתי.

אם הנך מפסיק טיפול בדפלפט באופן מיידי או שלא על פי הנחיית הרופא שלך, הנך עלול להיות בסיכון מוגבר לפרכוסים.

טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא בהשלכות.

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 בדפלפט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות:

- פגיעה בכבד (דלקת כבד) או בלבלב (דלקת בלבלב), שעלולות להיות חמורות ולסכן חיים. תופעות אלו יכולות להתחיל בפתאומיות עם עייפות, אובדן תיאבון, תשישות, ישנוניות, בחילה, הקאה וכאב במעיים.
- תגובה אלרגית הכוללת:
  - ○ נפיחות פתאומית של הפנים ו/או הצוואר שגורמת לקושי בנשימה ולסכנת חיים (אנגיואדמה).
  - ○ תגובה אלרגית חמורה הכוללת תסמינים כגון: חום, פריחה עורית, הגדלת בלוטות לימפה, פגיעה בכבד, פגיעה בכליה, תוצאות בדיקות דם שאינן תקינות, כגון: עלייה בסוג תאי דם לבנים (אאוזינופילים).
- הופעת פריחה על העור, המלווה לעתים בהופעת שלפוחיות שעלולות לערב את אזור הפה (erythema multiforme), הופעת שלפוחיות עם היפרדות העור שיכולה להתפרס במהירות על פני כל הגוף ולסכן חיים (Lyell's syndrome, Stevens-Johnson syndrome).

תופעות לוואי אפשריות נוספות:

- מומים מולדים והפרעות התפתחותיות גופניות ושכליות (ראה פרק "הריון, הנקה ופוריות").

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- רעד
- בחילות

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:

- בתחילת הטיפול: הקאות, כאבי בטן, שלשול
- עלייה במשקל
- כאבי ראש
- ישנוניות
- פרכוסים
- פגיעה בזיכרון
- בלבול, תוקפנות, עצבנות, הפרעות קשב, הזיות (ראיה או שמיעה של דברים שלא קיימים)
- הפרעות אקסטרה-פירמידליות (התסמינים כוללים: רעד, נוקשות גפיים וקשיי הליכה)*
- אי שליטה במתן שתן
- תנועות מהירות ולא רצוניות בעיניים
- פגיעה בשמיעה
- בעיות בחניכיים, במיוחד גדילת החניכיים (gingival hyperplasia)
- כאבים ונפיחות בפה, כיבים בפה ותחושת צריבה בפה (stomatitis)
- נשירת שיער
- אי סדירות במחזור החודשי
- דימום
- בחילה או סחרחורת
- הפרעות בציפורניים ובמיטת הציפורן
- ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה) וטסיות (Thrombocytopenia)
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה, תסמין של הפרשה לא תקינה של antidiuretic hormone)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- פגיעה בערנות, שיכולה להתפתח לתרדמת זמנית, עם נסיגה לאחר הפחתת המינון או הפסקת הטיפול
- קשיים בסנכרון תנועות
- תסמונת פרקינסון הפיכה*
- תחושת נימול/עקצוץ בכפות הידיים ובכפות הרגליים
- בעיות בשיער (שינויים במבנה השיער, בצבע השיער או בצמיחת השיער)
- פריחה על העור או סרפדת
- היפראנדרוגניזם (תסמינים כוללים שיעור יתר, במיוחד בנשים, התפתחות מאפיינים גבריים אצל אישה, אקנה)
- ירידה בחום גוף (היפותרמיה)
- נפיחות בגפיים (בצקת)
- היעדר ווסת
- החמרה בפרכוסים ועלייה בשכיחותם. התחלה של התקפים מסוג שונה
- קשיי נשימה וכאבים, עקב דלקת של רקמות הגנה בראות (pleural effusion)
- ירידה בספירת כל כדוריות הדם: כדוריות לבנות, כדוריות אדומות וטסיות (pancytopenia), ירידה בספירת כדוריות לבנות (leukopenia)
- דווחו מקרים של פגיעה בעצמות, כמו עצמות שהופכות להיות שבירות יותר (אוסטאופניה), ירידה בצפיפות העצם (אוסטאופורוזיס) ושברים. היוועץ ברופא או ברוקח אם אתה נוטל טיפול ארוך טווח בתרופות לטיפול באפילפסיה, אם אתה סובל או סבלת בעבר מאוסטאופורוזיס או אם אתה נוטל קורטיקוסטרואידים
- דלקת בכלי הדם

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- הרטבה (אנורזיס)
- עקרות בגברים, הפיכה באופן כללי לאחר הפסקת טיפול של לכל הפחות 3 חודשים וייתכן שלאחר הפחתת מינון. אל תפסיק טיפול מבלי להיוועץ קודם ברופא
- תפקוד לקוי של השחלות (שחלות פוליציסטיות)
- הפרעות התנהגות, פעילות פסיכומוטורית מוגברת, הפרעות למידה
- תגובה אוטו-אימונית עם כאבים במפרקים, פריחה עורית וחום (systemic lupus erythematosus)
- תת פעילות בלוטת התריס (hypothyroidism)
- כאבי שרירים, חולשת שרירים שיכולה להיות חמורה (rhabdomyolysis)
- השמנה
- פגיעה בכליות (כשל כלייתי, tubulointerstitial nephritis, תסמונת ע"ש פנקוני)
- עליה בגודל תאי דם אדומים (macrocytosis), ירידה משמעותית בספירת תאי דם לבנים (agranulocytosis)
- ירידה ואי סדירות בייצור תאי דם
- ירידה בפקטורי קרישה, תוצאות לבדיקות קרישה שאינן תקינות (כגון: הארכת זמן הטרומבופלסטין החלקי וזמן ה-INR)
- ירידה ברמות ויטמין B8 (ביוטין)/ ביוטינידאז
- עליה ברמות אמוניום בדם
- כפל ראיה
- דמנציה והפרעות קוגניטיביות* שמופיעות בהדרגה ונסוגות מספר שבועות עד מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול

אל תפסיק טיפול מבלי להיוועץ קודם ברופא.

*התסמינים יכולים לכלול סימנים בהדמיית מוח (אטרופיה).

תופעות לוואי נוספות בילדים:

תופעות לוואי מסוימות של ואלפרואט מתרחשות בשכיחות גבוהה יותר בילדים או שהן חמורות יותר בהשוואה למבוגרים. תופעות אלו כוללות פגיעה בכבד, דלקת לבלב, תוקפנות, עצבנות, הפרעות קשב, התנהגות שאינה בגדר הנורמה, היפראקטיביות והפרעות למידה.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

סירופ: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. ניתן להשתמש עד חודשיים מיום הפתיחה.

טבליות: יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור ומלחות, במקום יבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. ניתן להשתמש עד חודשיים מיום הפתיחה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

דפלפט סירופ:
Sucrose, sorbitol solution 70%, sodium methyl hydroxybenzoate, saccharin sodium, ponceau 4R, cherry flavour, sodium propyl hydroxybenzoate, purified water.

דפלפט 200 מ"ג ודפלפט 500 מ"ג:
Purified talc, povidone (K25), maize starch, cellulose acetate phthalate, Calcium silicate, polyethylene glycol 400, diethyl phthalate, povidone (K90), titanium dioxide micronized, magnesium stearate.

דפלפט 500 מ"ג: Iron yellow oxide E172

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דפלפט סירופ: בקבוק זכוכית שקוף בגוון ענברי המכיל סירופ בצבע דובדבן-אדום.

דפלפט 200 מ"ג טבליות בציפוי אנטרי: צנצנת זכוכית המכילה 40 טבליות לבנות עגולות מצופות.

דפלפט 500 מ"ג טבליות בציפוי אנטרי: צנצנת זכוכית המכילה 40 טבליות לבנות עגולות מצופות.

בעל הרישום/היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רח' הקידמה 3, קריית מלאכי 83057, ישראל.

עלון זה נערך בתאריך 07/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
דפלפט סירופ: 337222644
דפלפט 200 מ"ג טבליות בציפוי אנטרי: 483023229
דפלפט 500 מ"ג טבליות בציפוי אנטרי: 337122348

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

Depalept 200 mg
Depalept Syrup
Depalept 500 Enteric Coated Tablets

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Customer_Support@cts.co.il או בטלפון מספר 1-700-500-220.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at Customer_Support@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220.

כצט
CTS

LFL 022 07/23