

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

**קסנאגיס 0.25 מ"ג**  
טבליות

**קסנאגיס 0.5 מ"ג**  
טבליות

**קסנאגיס 1 מ"ג**  
טבליות

Alprazolam 0.25 mg	אלפראזולאם 0.25 מ"ג
Alprazolam 0.5 mg	אלפראזולאם 0.5 מ"ג
Alprazolam 1 mg	אלפראזולאם 1 מ"ג

כל טבליה מכילה:

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לתרופה?**

**נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיאידים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול, עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.**

**הקדמה לעלון לצרכן לבנזודיאזפינים**

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה.

- יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו.
- כאשר הינך נוטל תרופה זו, הקפד לפנות לרופא לאחר 2-4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות קצרות בלבד.
- שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, אשר תקשה על החולה להפסיק ליטול את התרופה. הזו. תלות שונה מהתמכרות לתרופה, פנה לרופאך להבהרת ההבדלים.
- הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה בתופעות גמילה, כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עוויתות, התכווצויות וכאבי שרירים.
- לעיתים, שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לשינויים בדפוס התנהגות ומחשבות טורדניות.
- במיוחד אצל קשישים, מומלץ להישמר בעת ההליכה, כיוון שהתרופה הזו פוגמת בערנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף ועל-כן יש חשש למעידות או לנפילות.

**נטילת תכשירים ממשפחת הבנזודיאזפינים ביחד עם תכשירים ממשפחת האופיאטיים, אלכוהול ותכשירים אחרים ממשפחת מדכאי מערכת העצבים המרכזית יכולה לגרום לנמנום מוגבר, דיכוי נשימתי, תרדמת (קומה) ואף מוות יש לפנות לעזרה רפואית מיידית אם הינך סובל מאחד מאלה:**

- נשימה שיטחית או מואטת
- הפסקת נשימה, שיכולה להוביל להפסקת פעילות הלב
- ישנוניות ייתר

אין להשתמש בקסנאגיס יחד עם תכשירים אופיואידיים בזמן נהיגה , או בזמן שימוש במכונות ומכשור, לפני שתדע איך השילוב התרופתי הזה משפיע עליך.

## 1. למה מיועדת התרופה?

קסנאגיס מיועדת לטיפול בחרדה המלווה בדיכאון. טיפול במצבי פאניקה המלווים או שאינם מלווים בפוביה.

**קבוצה תרפויטית:** בנזודיאזפינים.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אלפראזולאם, לבנזודיאזפינים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אתה נוטל תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים כולל קטוקונאזול ואיטראקונאזול.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני נטילת קסנאגיס, ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת מדיכאון, מצבי רוח, מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית.
- הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- הינך סובל ממחלת ריאות או מבעיות נשימה.
- הינך בהריון או מתכננת הריון (ראי בהמשך "הריון והנקה").
- הינך מניקה או מתכננת להניק (ראי בהמשך "הריון והנקה").
- הינך סובל או סבלת בעבר משימוש לרעה או תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמים.

### עישון

עישון מפחית את ריכוז התרופה בגוף בהשוואה ללא-מעשנים.

### ילדים ומתבגרים

קסנאגיס אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שלא קיים מידע בנוגע לבטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ומתבגרים.

### שימוש בקשישים

חולים קשישים רגישים במיוחד לתופעות לוואי הקשורות למינון בזמן נטילת קסנאגיס.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

- אופיואידים, שכן המתן המשולב עם קסנאגיס עלול להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי (ראה בתחילת עלון זה "מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לתרופה?").
- תרופות אנטי-פטריות (לדוגמה, קטוקונאזול, איטראקונאזול) (ראה בתחילת פרק זה "אין להשתמש בתרופה אם").
- תרופות לטיפול בחרדה או דיכאון (לדוגמה, נפאזודון, פלובוקסאמין, פלאוקסטין, פראוקסטין, סרטורלין).
- משכך הכאבים הנרקוטי פרופוקסיפן.
- גלולות למניעת הריון.
- תרופות לטיפול באפילפסיה (לדוגמה, קרבאמאזפין).
- תרופות אנטי-פסיכוטיות המשמשות לטיפול במחלות נפש כגון סכיזופרניה.
- אנטי-היסטמינים המשמשים להקלה על אלרגיות.
- אנטיביוטיקות מסוימות ממשפחת המקרולידיים (לדוגמה, אריתרומיצין, קלריתרומיצין).
- איזוניאזיד (לטיפול בשחפת).
- סימטידין (לטיפול בכיבים בקיבה).
- נוגדי דיכאון טריציקליים (לדוגמה, אימיפראמין, דסיפראמין).
- חוסמי תעלות סידן (לדוגמה, דילטיאזם, ניקרדיפין, ניפדיפין).
- ציקלוספורין.
- ארגוטאמין (למניעה וטיפול במיגרנה).

- אמיודארון (לטיפול בהפרעות קצב).
- סמים או תרופות נוספות הגורמות לישנוניות או סחרחורת. קסאנגיס עלול להחמיר את הישנוניות או סחרחורת, כאשר ניטל עם סמים או תרופות הגורמות לישנוניות או לסחרחורת.

### שימוש בתרופה ומזון

מיץ אשכוליות עלול להעלות את ריכוז קסאנגיס בדם.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול או לטול תרופות אחרות העלולות לגרום לך לישנוניות או סחרחורת בזמן נטילת קסאנגיס, מבלי להיווץ ברופא שלך. כאשר קסאנגיס נלקח יחד עם אלכוהול או תרופות הגורמות לישנוניות או סחרחורת, קסאנגיס עלול להחמיר את הישנוניות או הסחרחורת שלך.

### הריון והנקה

#### הריון

הודיעי לרופא שלך בדחיפות אם הינך בהריון או היוועצי עימו אם את מתכננת הריון, בזמן שאת מטופלת בקסאנגיס, מכיוון שקסאנגיס עלול לפגוע בעובר שלך. על הרופא שלך להחליט האם עלייך לטול קסאנגיס בזמן ההריון. נטילת קסאנגיס בשלב מאוחר של ההריון יכול לגרום לתינוק תסמינים של הרדמה קלה כמו בעיות נשימה, כבדות, מתח שרירים נמוך.

#### הנקה

היוועצי ברופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק. אין להניק בזמן נטילת קסאנגיס, מכיוון שקסאנגיס עובר לחלב האם שלך ועלול לפגוע בתינוק שלך. דברי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך, אם הינך נוטלת קסאנגיס.

### נהיגה ושימוש במכונות

קסאנגיס עלול לגרום לך להיות מנומנם או מסוחרר ולהאט את החשיבה והפעילות המוטורית שלך. אין לנהוג, להפעיל מכונות מסוכנות, או לבצע פעילויות מסוכנות, עד שתדע כיצד קסאנגיס משפיע עליך.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קסאנגיס מכילה לקטוז מונוהידרט, שהינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך, כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה 0.11 מ"ג סודיום בנזואט בכל טבליה. סודיום בנזואט עלול להחמיר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) בילודים (בגילאים של עד 4 שבועות). תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולכן נחשבת נטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

#### במבוגרים:

**חרדה:** בדרך-כלל, הטיפול יתחיל בנטילת טבליה אחת של 0.25 מ"ג או טבליה אחת של 0.5 מ"ג 3 פעמים ביום. לפיכך, המינון היומי יכול 0.75 מ"ג עד 1.5 מ"ג. מינון זה יכול לעלות בהדרגה (כל 3-4 ימים ניתן להגדיל את המנה ב-1 מ"ג) עד למינון יומי כולל של 3 מ"ג, המחולק לאורך כל היום. ניתן להגדיל את המינון להשגת אפקט טיפולי מקסימלי, במרווחים של 3 עד 4 ימים, למינון יומי מרבי של 4 מ"ג, שינתן במנות מחולקות.

**פניקה:** בדרך-כלל, הטיפול יתחיל בנטילת טבליה אחת של 0.5 מ"ג 3 פעמים ביום. מינון זה יכול לעלות בהדרגה כתלות בתגובה, (כל 3-4 ימים ניתן להגדיל את המנה ב-1 מ"ג) עד למינון יומי הגדול מ-4 מ"ג, המחולק לאורך כל היום.

כאשר יש צורך להעלות את המינון, נהוג תחילה להעלות את המינון של שעות הלילה, לפני העלאת המינון של שעות היום, כדי לוודא שתהיה ערני יותר במהלך היום. אם תתחיל לחוש בתופעות לוואי, ייתכן והרופא יוריד את המינון.

**קשישים או מטופלים הסובלים ממחלה הגורמת לתשישות:** המינון ההתחלתי המקובל הוא 0.25 מ"ג פעמיים עד שלוש פעמים ביום. ניתן להעלות מינון זה בהדרגה, על פי הוראות הרופא, במידת הצורך, ובמידה ולא תסבול מתופעות לוואי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

### משך הטיפול

קסאנגיס מיועדת לטיפול קצר טווח (לא יותר מ-8-12 שבועות). בדרך-כלל, הרופא יעריך את מצבך לכל המאוחר, בתום 4 שבועות ויחליט האם נדרש המשך טיפול.

במקרים מסוימים, על פי הערכת רופא מומחה יתכן ויהיה צורך בהארכת הטיפול מעבר לתקופת הטיפול המרבית. השפעה פחותה של התרופה עלולה להתפתח אם נעשה בה שימוש ליותר ממספר שבועות.

### צורת הנטילה

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבלייה לשימוש מייד. יש לבלוע את שני החצאים יחד מיד לאחר החציה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**, ייתכן ותסבול מישנוניות, בלבול, קואורדינציה לקויה, רפלקסים מופחתים ותרדמת (קומה). דווח גם על מוות.

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

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

**אין להגדיל את המינון מבלי להיוועץ ברופא, גם במידה שאתה סבור שאינך מגיב לתרופה. תרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים עלולות לגרום לתלות רגשית או פיזית, גם אם הומלצו לך לשימוש.**

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

- גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, כיוון שיש להקטין את המינון בהדרגה.
- **תלות פיזית ותגובות גמילה.** קסאנגיס יכול לגרום לתלות פיזית ולתגובות גמילה.
- אם תפסיק ליטול את הטבליות בבת אחת (ולא בהדרגה), ייתכן שתסבול מתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים כולל תנועות, תגובות או הבעות חריגות, פרכוסים, שינויים חמורים במצב הנפשי או במערכת העצבים, דיכאון, ראייה או שמיעה של דברים שאחרים אינם רואים או שומעים, עלייה קיצונית בפעילות או בדיבור, איבוד קשר עם המציאות ומחשבות או פעולות אובדניות. **צור קשר עם הרופא שלך או פנה לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר מיד, אם אתה סובל מאחד מתסמינים אלו.**
- חלק מהמטופלים אשר מפסיקים את נטילת הבנזודיאזפינים בבת אחת (לא בהדרגה) עלולים לסבול מתופעות לוואי שיכולות להימשך מספר שבועות עד יותר מ-12 חודשים, כולל, חרדה, בעיות זיכרון, למידה או ריכוז, דיכאון, בעיות שינה, תחושה כאילו חרקים זוחלים מתחת לעור, חולשה, רעד, התכווצויות שרירים, תחושת צריבה או עיקצוץ בידיים, בזרועות ורגליים, וצלצולים באוזניים.
- בנוסף יתכן שתסבול מתסמיני גמילה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- **יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.**

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקסאנגיס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי בקסאנגיס, אם הן מתרחשות, נצפות לרוב בתחילת הטיפול ונעלמות בדרך-כלל עם המשך הטיפול התרופתי.

**קסאנגיס עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות: (ראה בתחילת עלון זה "מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לתרופה?")**

- **סיכון לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות.** קיים סיכון לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות עם בנזודיאזפינים כולל קסאנגיס, שיכול להוביל למינון יתר ותופעות לוואי חמורות כולל תרדמת ומוות.
- **תופעות לוואי חמורות כולל תרדמת ומוות התרחשו באנשים שהשתמשו לרעה או עשו שימוש שגוי בבנזודיאזפינים כולל קסאנגיס.** תופעות לוואי חמורות אלה עלולות אף לכלול הזיות, פרנויה, מחשבות או פעולות אובדניות, פרכוסים, וקשיי נשימה. **צור קשר עם הרופא שלך או פנה לחדר מיון של בית החולים הקרוב מיד, אם אתה סובל מאחת מתופעות לוואי חמורות אלה.**
- **השימוש בקסאנגיס יכול לגרום לישנוניות, סחרחורת והאטת החשיבה והפעילות המוטורית**
- **אתה עלול להתמכר גם אם אתה נוטל קסאנגיס בהתאם להנחיות הרופא.**
- **פרכוסים.** הפסקת קסאנגיס יכולה לגרום לפרכוסים ולפרכוסים שאינם מפסיקים (סטטוס אפילפטיקוס).
- **מאניה.** קסאנגיס עלולה לגרום להגברת פעילות ודיבור (היפומאניה ומאניה) באנשים הסובלים מדיכאון.

## פנה מיידית לקבלת עזרה רפואית דחופה במקרים הבאים:

- האטה בנשימה או נשימה שיטחית
- עצירת נשימה (עלול להוביל לדם לב)
- ישנוניות-יתר

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של קסנאגיס כוללות נמנום ותחושת סחרור.

### תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכיחות מאד (Very common)** (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

נמנום, תחושת סחרור, דיכאון, כאב ראש, יובש בפה, עצירות, שלשול, תשישות ועייפות, ירידה בלחץ הדם, בעיות קואורדינציה, עצבנות, פגיעה בזיכרון, סחרחורת, נדודי שינה, הפרעה קוגניטיבית, הפרעה בדיבור (דיסארטיה), חרדה, תנועות לא-רצוניות חריגות, שינויים בחשק המיני, בלבול, ירידה בהפרשת רוק, בחילה, הקאה, אי-נוחות בבטן, גודש באף, דופק מהיר (טכיקרדיה), כאבים בחזה, טשטוש ראייה, הזעה, פריחה, תיאבון מוגבר, תיאבון מופחת, עליה במשקל, ירידה במשקל, קושי בהטלת שתן, הפרעות במחזור החודשי.

**תופעות לוואי שכיחות (Common)** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

בלבול, נדודי שינה, עצבנות, עילפון, סחרחורת, אי-שקט גופני (אקטיזיה), בחילה, הקאה, הפרשת רוק מוגברת, דופק מהיר (טכיקרדיה), דפיקות לב, טשטוש ראייה, נוקשות, רעד, דלקת בעור, אלרגיה, גודש באף, עליה במשקל, ירידה במשקל, עווית שרירים, עלייה בחשק המיני, שינוי בחשק המיני (לא ספציפי), חולשה, הפרעות בטונוס השרירים, אי-שקט (אגיטציה), חוסר מעצורים, נימול, דברנות, הפרעות זזומטוריות, תחושה לא מציאותית, חלומות חריגים, פחד, תחושת חום, נשימת יתר (היפרונטיילציה), זיהום בדרכי הנשימה העליונות, טינטון (רעשים באוזניים), התכווצויות שרירים, נוקשות שרירים, הפרעות בתפקוד המיני, בצקת, בריחת שתן, זיהום.

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

### דיווח תופעות לוואי

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו ע"י כניסה לקישור: [www.padagis.co.il](http://www.padagis.co.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 תגרם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ועל הבליסטר שבתוכה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום קריר מתחת ל-25°C. יש להגן מפני אור.

### 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

**קסנאגיס 0.25 מ"ג:**

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Docusate sodium (85%) + Sodium benzoate (15%), Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica.

**קסנאגיס 0.5 מ"ג:**

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Docusate sodium (85%) + Sodium benzoate (15%), Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica, Erythrosine sodium aluminium lake.

**קסנאגיס 1 מ"ג:**

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Docusate sodium (85%) + Sodium benzoate (15%), Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica, Erythrosine sodium aluminium lake, F.D. and C. Blue Nr.2 aluminium lake.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
התרופה מגיעה באריזות קרטון המכילות 50/30/10 טבליות ארוזות בבליסטרים (מגשיות). כל בליסטר מכיל 10 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.  
**קסנאגיס 0.25 מ"ג:** טבליות אובליות, לבנות, עם קו חצייה בצד אחד וכיתוב "UPJOHN 29" בצד השני.  
**קסנאגיס 0.5 מ"ג:** טבליות אובליות, ורודות, עם קו חצייה בצד אחד וכיתוב "UPJOHN 55" בצד השני.

- קסנאגיס 1 מ"ג: טבליות אובליות, בצבע סגול בהיר, עם קו חצייה בצד אחד וכיתוב "UPJOHN 90" בצד השני.
- היצרן, בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, הרקפת 1, שוהם.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
 קסנאגיס 0.25 מ"ג: 063 48 26906  
 קסנאגיס 0.5 מ"ג: 063 46 26908  
 קסנאגיס 1 מ"ג: 063 47 26907
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.
- נערך בספטמבר 2023