

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

הלדולTM 5 מ"ג

טבליות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה הלופרידול 5 מ"ג (haloperidol 5 mg)

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

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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

הלדול מיועד עבור חולים מבוגרים בני 18 שנים ומעלה:

- לטיפול בסכיזופרניה ובהפרעה סכיזואפקטיבית.
- לטיפול אקוטי בבלבול חריף (דליריום) לאחר כישלון טיפולים שאינם תרופתיים.
- לטיפול באירועי מניה מתונים עד חמורים להפרעה דו-קוטבית I, כאשר טיפולים אחרים אינם ניתנים לשימוש.
- לטיפול באי-שקט פסיכומטורי חריף הקשור להפרעה פסיכוטית או לאירועי מניה על רקע הפרעה דו-קוטבית I.
- לטיפול בתוקפנות מתמשכת ובתסמינים פסיכוטיים בחולים עם דמנציה מתונה עד חמורה על רקע מחלת אלצהיימר ודמנציה וסקולרית לאחר כישלון טיפולים שאינם תרופתיים וכאשר קיים סיכון לפגיעה עצמית או לפגיעה באחרים.
- לטיפול בהפרעות טיקים, לרבות תסמונת טורט, בחולים עם פגיעה חמורה לאחר כישלון טיפולים חינוכיים, פסיכולוגיים ותרופתיים אחרים.
- לטיפול בכוריאיה קלה עד מתונה במחלת הנטינגטון, כאשר תכשירים רפואיים אחרים אינם יעילים או אינם נסבלים.

עבור ילדים חולים:

- לטיפול בסכיזופרניה במתבגרים בני 13 עד 17 שנים כאשר טיפולים תרופתיים אחרים כשלו או אינם נסבלים.
- לטיפול בתוקפנות חמורה מתמשכת בילדים ובמתבגרים בני 6 עד 17 שנים עם אוטיזם או הפרעות התפתחותיות נרחבות, כאשר טיפולים אחרים כשלו או אינם נסבלים.
- לטיפול בהפרעות טיקים, לרבות תסמונת טורט, בילדים ובמתבגרים בני 10 עד 17 שנים עם פגיעה חמורה לאחר כישלון טיפולים חינוכיים, פסיכולוגיים ותרופתיים אחרים.

קבוצה תרופוטית: הלדול שייך לקבוצת חומרים אנטי-פסיכוטים ממשפחת הבוטירופנונים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (הלופרידול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה פחות מודע לדברים סביבך או התגובות שלך נעשות איטיות באופן לא רגיל.
- יש לך פרקינסון.

- יש לך דמנציה (שיטיון) מסוג דמנציה עם גופיפי לואי ('Lewy body dementia').
 - יש לך מחלה עצבית ניוונית של המוח – Progressive Supranuclear Palsy (PSP).
 - יש לך הפרעה בלב המכונה תסמונת מקטע QT מוארך או כל בעיה אחרת בקצב הלב אשר מופיעה כממצא חריג בתרשים אק"ג (אלקטרוקארדיוגרם).
 - יש לך אי ספיקת לב או היה לך התקף לב לאחרונה.
 - יש לך רמה נמוכה של אשלגן בדם אשר לא טופלה.
 - אתה נוטל את אחת התרופות המופיעות ברשימה של תרופות שאין ליטול ביחד עם הלב (ראה סעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- אין להשתמש בתרופה זו אם אחד מהרשומים מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא לפני לקיחת הלב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תופעות לוואי חמורות

הלבדול עלול לגרום לבעיות בלב, לבעיות בשליטה על תנועות הגוף או הגפיים ולתופעת לוואי חמורה הנקראת 'תסמונת נזירולפטית ממאירה'. הלבדול יכול גם לגרום לתגובות אלרגיות חמורות ולקרישי דם. עליך להיות מודע לתופעות לוואי חמורות בעת שאתה נוטל הלבדול מכיוון שאתה עשוי להזדקק לטיפול רפואי דחוף. ראה 'שים לב לתופעות לוואי חמורות' בסעיף 4.

אנשים קשישים ואנשים עם דמנציה

דווחה עלייה קטנה במקרי מוות ושבץ באנשים קשישים עם דמנציה הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות. שוחח עם הרופא שלך לפני שתיטול הלבדול אם אתה קשיש, במיוחד אם אתה סובל מדמנציה.

לפני השימוש בהלבדול, ספר לרופא אם:

- יש לך קצב פעימות לב איטי, מחלת לב או מישהו מבני המשפחה הקרובה שלך מת באופן פתאומי מבעיות לב.
- יש לך לחץ דם נמוך או אם אתה חש סחרחורת בעת מעבר למצב ישיבה או עמידה.
- יש לך רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום (או אלקטרוליט אחר) בדם. הרופא שלך יחליט כיצד לטפל בזה.
- אי פעם היה לך דימום במוח, או אם הרופא שלך אמר לך שהסיכוי שלך ללקות בשבץ גדול משל אנשים אחרים.
- יש לך אפילפסיה או אי פעם היו לך פרכוסים (עוויתות).
- יש לך בעיות בכליות, בכבד או בבלוטת התריס.
- יש לך רמה גבוהה של ההורמון פרולקטין בדם או סרטן העלול להיגרם על ידי רמות גבוהות של פרולקטין (כגון סרטן שד).
- יש לך היסטוריה של קרישי דם או אם למישהו מבני המשפחה שלך יש היסטוריה של קרישי דם.
- יש לך דיכאון או הפרעה דו-קוטבית ואתה מתחיל להרגיש מדוכא.

ייתכן כי תזדקק למעקב צמוד יותר, וייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של הלבדול שאתה נוטל. אם אינך בטוח אם אחד המצבים המפורטים לעיל רלוונטי לגביך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח טרם נטילת הלבדול.

ילדים מתחת לגיל 6 שנים

אין להשתמש בהלדול בילדים מתחת לגיל 6 שנים. זאת מאחר שהתרופה לא נחקרה כראוי בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא שלך ירצה להפנות אותך לבדיקת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) לפני או במהלך הטיפול בהלדול. בדיקת אק"ג מודדת את הפעילות החשמלית של הלב.

בדיקות דם

ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את הרמות של אשלגן או מגנזיום (או אלקטרוליט אחר) בדם, לפני או במהלך הטיפול בהלדול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

אין ליטול הלדול אם אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול:

- בבעיות קצב לב (כגון אמיודרון, דופטיליד, דיזופיראמיד, דרונדארון, איבוטיליד, כינידין, סוטלול)
- בדיכאון (כגון ציטאלופראם ואסציטאלופראם)
- בפסיכוזות (כגון פלופנאזין, לבומפרומזין, פרפנאזין, פימוזיד, פרוכלורפרזין, פרומאזין, סרטינדול, תיורידאזין, טריפלוואופרזין, טריפלופרומזין וזיפראסידון)
- בזיהומים בקטריאליים (כגון אזיתרומיצין, קלריתרומיצין, אריתרומיצין, לבופלוקסצין, מוקסיפלוקסצין וטליתרומיצין)
- בזיהומים פטרייתיים (כגון פנטאמידין)
- במלריה (כגון הלופנטרין)
- בבחילות והקאות (כגון דולסטרון)
- בסרטן (כגון טורמיפן וונדטניב).

כמו כן, דווח לרופא אם אתה נוטל בפרידיל (לטיפול בכאב בחזה או להורדת לחץ דם) או מתדון (לשיכוך כאבים או לטיפול בהתמכרות לסמים).

תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון לבעיות לב, לכן עליך להתייעץ עם הרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו ואל תיטול הלדול (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

ייתכן ששידרש מעקב מיוחד אם אתה נוטל ליתיום והלדול בו-זמנית.

יש צורך בניטור מיוחד אם אתה נוטל את שתי התרופות יחד. יש לדווח לרופא מייד ולהפסיק ליטול את שתי התרופות בו-זמנית אם אתה סובל מ:

- חום לא מוסבר או תנועות לא נשלטות
 - בלבול, חוסר התמצאות, כאב ראש, בעיות בשווי משקל ותחושת ישנוניות
- כל אלה סימנים למצב חמור.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של הלדול או להגביר את הסיכון לבעיות לב.

דווח לרופא אם אתה נוטל:

- אלפראזולאם או בוספירון (לטיפול בחרדה)
- דולוקסטין, פלואוקסטין, פלובוקסמין, נפזודון, פארוקסטין, סטרלין, St. John's Wort (היפריקום פרפורטום) או ונלפאקסין (לטיפול בדיכאון)

- בופרופיון (לטיפול בדיכאון או לסיוע בהפסקת עישון)
 - קרבמזפין, פנוברביטל או פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
 - ריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים בקטריאליים)
 - איטרקונזול, פוסאקונזול או ווריקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
 - טבליות קטוקונזול (לטיפול בתסמונת קושינג)
 - אינדינאביר, ריטונאביר או סקווינאביר (לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי – HIV)
 - כלורפרומזין או פרומתזין (לטיפול בבחילות והקאות)
 - וראפאמיל (לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב).
- כמו כן, דווח לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות להורדת לחץ דם, כגון תרופות משתנות. ייתכן כי הרופא יצטרך לשנות את המינון של הלבדול שאתה נוטל אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו.

הלבדול יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מהסוגים שלהלן:

- ספר לרופא שלך אם אתה נוטל תרופות ל:
 - הרגעה או לסיוע בהפרעות שינה (תרופות הרגעה)
 - טיפול בכאב (משככי כאבים חזקים)
 - טיפול בדיכאון (נוגדי דיכאון טריציקליים)
 - הורדת לחץ דם (כגון גואנטידין ומתילדופה)
 - טיפול בתגובות אלרגיות חמורות (אדרנלין)
 - טיפול בהפרעות קשב והיפראקטיביות (ADHD) או בנרקולפסיה (ידועות כתרופות ממריצות)
 - טיפול במחלת פרקינסון (כגון לבדופה)
 - דילול דם (פנינדיון)
- התייעץ עם הרופא טרם נטילת הלבדול אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול במהלך נטילת הלבדול עלולה לגרום לישנוניות ולהפחתת הערנות. משמעות הדבר היא כי עליך לנהוג משנה זהירות לגבי כמות האלכוהול שאתה שותה. התייעץ עם הרופא לגבי שתיית אלכוהול בעת נטילת הלבדול, דווח לרופא על כמות האלכוהול שאתה שותה.

היריון, הנקה ופוריות

היריון – אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא להתייעצות. הרופא שלך עשוי ליעץ לך לא ליטול הלבדול במהלך ההיריון.

הבעיות שלהלן עלולות להתרחש ביילודים של אימהות הנוטלות הלבדול במהלך 3 החודשים האחרונים להיריון (השליש האחרון):

- רעד שרירים, נוקשות או חולשת שרירים
- ישנוניות או אי-שקט
- קשיי נשימה או קושי בהאכלה

שכיחותן המדויקת של בעיות אלו אינה ידועה. אם נטלת הלבדול במהלך ההיריון ותינוקך מפתח אחת מתופעות לוואי אלו, פני לרופא.

הנקה – התייעצי עם הרופא אם את מיניקה או מתכננת להיניק. זאת מאחר שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב האם ומשם לתינוק. הרופא שלך ידון איתך בסיכונים וביתרונות של הנקה כאשר את נוטלת הלבדול.

פוריות – הلدול עלול להגביר את הרמות של ההורמון פרולקטין, אשר עלול להשפיע על הפריון בגברים ובנשים. התייעץ עם הרופא אם יש לך שאלות בעניין זה.

נהיגה ושימוש במכונות

הלדול עלול להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש בכלים ובמכונות. תופעות לוואי, כגון תחושת ישנוניות, עלולות לפגוע בערנות, במיוחד בתחילת הטיפול או לאחר נטילת מינון גבוה. אין לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות כלשהן מבלי לדון בכך עם הרופא תחילה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות הלדול 5 מ"ג מכילות לקטוז.

אם הרופא אמר לך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עימו טרם תחילת השימוש בטבליות הלדול.

טבליות הלדול 5 מ"ג מכילות נתרן.

תרופה זו מכילה נתרן בכמות קטנה מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן ב-4 טבליות (שווה ערך למינון יומי מקסימלי של הלדול), כלומר התרופה 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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא יאמר לך כמה הלדול ליטול ולמשך כמה זמן. כמו כן, הרופא יאמר לך אם ליטול הלדול פעם אחת ביום או מספר פעמים ביום. ייתכן כי יחלוף פרק זמן מסוים עד אשר תחוש בהשפעתה המלאה של התרופה. הרופא בדרך כלל יתחיל ממינון נמוך, ולאחר מכן יתאים למינון המתאים לך. חשוב מאוד שתיטול את הכמות הנכונה.

המינון של הלופרידול שיינתן לך יהיה תלוי:

- בגילך
- בהפרעה שעבורה אתה מקבל טיפול זה
- בבעיות בכליות או בכבד, אם יש לך
- בתרופות נוספות אותן אתה נוטל.

מבוגרים

- המינון ההתחלתי שלך יהיה בדרך כלל בין 0.5 מ"ג ל-10 מ"ג בכל יום.
- ייתכן שהרופא שלך יתאים את המינון, על מנת לבדוק את המינון שהכי מתאים לך.
- המינון המירבי למבוגרים צריך להיות תלוי במצב הרפואי עבורו אתה מקבל את הטיפול ומשתנה בין 5 מ"ג ל-20 מ"ג בכל יום.

אנשים קשישים

- אנשים קשישים יתחילו טיפול במינון של 0.5 מ"ג בכל יום או מחצית מהמינון הנמוך למבוגרים.
- מספר הטבליות שאתה לוקח יותאם עבורך עד אשר הרופא ימצא את המינון שהכי מתאים לך.
- המינון המירבי שאנשים קשישים יכולים לקחת הוא 5 מ"ג בכל יום, אלא אם הרופא החליט שדרוש מינון גבוה יותר.

ילדים ומתבגרים בגילאי 6-17 שנים

- המינון שלך יהיה בדרך כלל בין 0.5 מ"ג ל-3 מ"ג בכל יום.
- ייתכן שמתבגרים עד גיל 17 שנים, המקבלים טיפול עבור סכיזופרניה או בעיות התנהגותיות, ייקחו מינון גבוה יותר של עד 5 מ"ג בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הלדול מיועד לנטילה דרך הפה.

יש ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית

חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

בנטילת מינון יתר עלולים להופיע אחד או יותר מהסימנים הבאים: ירידה במצב הערנות, רעד

חריף או נוקשות יתר של השרירים.

אם שכחת ליטול את התרופה

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

והיוועץ ברופא. לאחר מכן המשך ליטול את התרופה על פי הנחיות הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול הלדול

עליך להפסיק את נטילת הלדול בהדרגה, אלא אם כן הרופא הורה לך אחרת. הפסקת טיפול

פתאומית עלולה לגרום לתופעות, כגון:

• בחילות והקאות

• קשיי שינה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב

משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהלדול 5 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל

תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

שים לב לתופעות לוואי חמורות

דווח לרופא מייד אם תבחין או תחשוד באחת התופעות שלהלן. ייתכן כי תזדקק לטיפול רפואי

דחוף.

בעיות לב:

• הפרעה בקצב הלב – תופעה זו מפסיקה את פעולתו התקינה של הלב ועלולה לגרום לאיבוד

הכרה

• קצב לב מהיר באופן חריג

• פעימות לב נוספות

• תסמונת מקטע QT מוארך

בעיות לב אינן שכיחות בקרב אנשים הנוטלים הלדול (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך

100). מקרי מוות פתאומי התרחשו במטופלים שנטלו תרופה זו, אך שכיחותם המדויקת של מקרי

מוות אלה אינה ידועה. כמו כן, דום לב (הלב מפסיק לפעום) התרחש באנשים שנטלו תרופות

אנטי-פסיכוטיות.

בעיה חמורה המכונה 'תסמונת נוירולפטית ממאירה'. תופעה זו גורמת לחום גבוה, לנוקשות

שרירים חמורה, לבלבול ולאיבוד הכרה. היא נדירה בקרב אנשים הנוטלים הלדול (עלולה להופיע

בעד משתמש אחד מתוך 1,000).

בעיות בשליטה בתנועות הגוף או הגפיים (הפרעה אקסטר-פירמידלית), כגון:

- תנועות הפה, הלשון, הלסת ולעיתים הגפיים (tardive dyskinesia)
 - תחושת חוסר מנוחה או קושי לשבת במנוחה, תנועות גוף מוגברות
 - תנועות גוף איטיות או מופחתות, עוויתות או תנועות עוויתיות
 - רעד או נוקשות בשרירים, הליכה מתנדנדת
 - אי-יכולת לזוז
 - היעדר הבעת פנים תקינה, הבעה אשר לעיתים נראית כמו מסיכה.
- תופעות אלו הן שכיחות מאוד בקרב אנשים הנוטלים הלאדול (עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10). אם תסבול מאחת מתופעות אלו, ייתכן כי תקבל תרופה נוספת.

תגובה אלרגית חמורה העלולה לכלול:

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון
 - קושי בבליעה או בנשימה
 - פריחה המלווה בגרד (סרפדת).
- תגובה אלרגית אינה שכיחה בקרב אנשים הנוטלים הלאדול (עלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100).

קרישי דם בוורידים, בדרך כלל ברגליים (פקקת בוורידים עמוקים – DVT). קרישי דם דווחו באנשים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות. סימני DVT ברגל כוללים נפיחות, כאב ואודם ברגל, אך הקריש עלול להיסחף לריאות, תוך גרימת כאב בחזה וקשיי נשימה. קרישי דם עלולים להיות חמורים מאוד, לכן דווח לרופא מייד אם תבחין באחת מבעיות אלו.

דווח לרופא מייד אם תבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות המפורטות לעיל.

תופעות לוואי נוספות

דווח לרופא אם תבחין או תחשוד באחת מתופעות הלוואי שלהלן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10:

- תחושת אי-שקט
- קשיי שינה
- כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:

- הפרעה נפשית חמורה, כגון אמונה בדברים שאינם אמיתיים (מחשבות שווא) או ראייה, הרגשה, שמיעה או הרחה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- דיכאון
- מתח שרירים חריג
- תחושת סחרחורת, לרבות בעת מעבר למצב ישיבה או עמידה
- תחושת ישנוניות
- תנועת עיניים כלפי מעלה או תנועות עיניים מהירות ובלתי נשלטות
- בעיות ראייה, כגון טשטוש ראייה
- לחץ דם נמוך
- בחילות, הקאות
- עצירות
- יובש בפה או הפרשת רוק מוגברת
- פריחה עורית

- אי-יכולת להטיל שתן או לרוקן את השלפוחית לחלוטין
- קושי בהשגת זקפה ובשימורה (אין-אונות)
- עלייה או ירידה במשקל
- שינויים המופיעים בבדיקות דם לתפקודי כבד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100:

- השפעות על תאי דם – מספר נמוך של כל תאי הדם, לרבות ירידות חמורות בספירת תאי הדם הלבנים ומספר נמוך של טסיות (תאים המסייעים בקרישת דם)
- תחושת בלבול
- אובדן החשק המיני או חשק מיני מופחת
- פרכוסים (עוויתות)
- נוקשות בשרירים ובמפרקים
- עוויתות שרירים, תנועות עוויתיות או התכווצויות שאינן נשלטות, לרבות עווית בצוואר הגורמת לסיבוב הראש לצד אחד
- בעיות הליכה
- קוצר נשימה
- דלקת כבד או בעיית כבד הגורמת להצהבת העור או העיניים (צהבת)
- גישות מוגברת של העור לאור שמש
- גרד
- הזעת יתר
- שינויים במחזורי וסת (מחזורים חודשיים), כגון היעדר מחזורים חודשיים, או מחזורים ארוכים, כבדים ומכאיבים
- ייצור חלב בשדיים באופן בלתי צפוי
- כאב או אי-נוחות בשדיים
- חום גוף גבוה
- נפיחות הנגרמת על ידי הצטברות נוזל בגוף.

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000:

- רמה גבוהה של ההורמון פרולקטין בדם
- היצרות נתיבי האוויר בריאות הגורמת לקשיי נשימה
- קושי או אי-יכולת לפתוח את הפה
- בעיות בתפקוד מיני.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה – תופעות ששכיחותן טרם נקבעה:

- רמה גבוהה של הורמון אנטי-דיורטי בדם (תסמונת הכרוכה בהפרשה לקויה של הורמון אנטי-דיורטי)
- רמת סוכר נמוכה בדם
- נפיחות סביב תיבת הקול או עווית רגעית של מיתרי הקול העלולה לגרום לקשיי דיבור או נשימה
- אי ספיקת כבד פתאומית
- הפחתת זרימת המרה בצינור המרה
- היווצרות קשקשים בעור או קילוף העור
- דלקת בכלי דם קטנים, שמובילה לפריחה עורית המלווה בבליטות אדומות או סגולות קטנות
- פירוק רקמת השריר (תמס שריר)
- זקפה מתמשכת המלווה בכאב בפין
- הגדלת שדיים בגברים

- חום גוף נמוך.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

- **נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, maize starch, talc, cottonseed oil hydrogenated, indigotindisulphonate sodium (E132).

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות עגולות בצבע כחול, קמורות בשני הצדדים, בצד אחד הטבעה של המילה JANSSEN ובצד השני מחולקות ל-4 חלקים על ידי 2 קווי חצייה המאונכים זה לזה. האריזה מכילה 20, 25 או 30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

- **יצרן:** יאנסן פרמצבטיקה אנווי, טורנהאוטסווג 30, בי-2340, בירסה, בלגיה.

- **בעל הרישום:** ג'יי-סי הל'ת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 025-56-21624-00

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

נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

HALD TAB PL SH 020523