

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אדרונקס™
טבליות****כל טבליה מכילה: רבוקסטין כמתאנסולפונאט 4 מ"ג, Reboxetine as Methanesulphonate 4mg,**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בדיכאון.

קבוצה תרפויטית:

החומר הפעיל שייך לקבוצת מעכבי ספיגה מחדש של נוראפינפרין סלקטיביים (NRI) אשר משמשים לטיפול בדיכאון.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

× אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באדרונקס ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מפרוסים או אפילפסיה. יש להפסיק את הטיפול באדרונקס אם מופיעים פרוסים.
- יש סימנים לבעיות במערכת השתן, מהגדלת בלוטת הערמונית, או היסטוריה של בעיות לב.
- אתה נוטל תרופות להורדת לחץ דם.
- יש לך בעיות בכבד או בכליות. ייתכן והרופא יתאים את מינון התרופה.
- אתה נוטל תרופות אחרות לטיפול בדיכאון כגון מעכבי מונואמינואוקסידאז (MAOI), תרופות מקבוצת הטריציקליים, נפאזודון, תרופות מקבוצת SSRI (למשל פלובוקסאמין) או ליתיום.
- אתה נוטל תרופות אחרות מקבוצת מעכבי מונואמינואוקסידאז, כגון: ליניזוליד (אנטיביוטיקה) או מתילן בלו (ראה פרק "תגובות בין תרופתיות").
- ההיו לך אי פעם אפיזודות של מאניה (פעלתנות יתר או מחשבות יתר).
- יש לך בעיות בעיניים, כמו למשל סוגים מסויימים גלאוקומה (עלייה בלחץ תוך עיני).

מחשבות על התאבדות והחמרה של דיכאון:

אם אתה מדוכא לפעמים עלולות להיות לך מחשבות על פגיעה או התאבדות. מחשבות אלו עלולות להיות מוגברות כאשר מתחילים לראשונה תרופות נוגדות דיכאון, מכיוון שלכלל התרופות האלו לוקח זמן לעבוד, בדרך כלל כשבועיים אך לפעמים יותר.

סביר יותר להניח שתחשוב כך:

- אם היו לך בעבר מחשבות על התאבדות או פגיעה בעצמך.

- אם אתה מבוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית אצל מבוגרים בני פחות מ-25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בתרופה נוגדת דיכאון.

אם יש לך מחשבות על פגיעה או התאבדות בכל עת, **פנה לרופא שלך או פנה מייד לבית חולים. ייתכן שתמצא שזה מועיל לספר לקרוב משפחה או לחבר קרוב** שאתה מדוכא, ולבקש מהם לקרוא עלון זה. אתה יכול לבקש מהם לומר לך אם הם חושבים שהדיכאון שלך מחמיר, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

למטופלים מתחת לגיל 18 יש סיכון מוגבר של תופעות לוואי כגון ניסיונות התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות (בעיקר תוקפנות, התנהגות אגרסיבית וכעס) כאשר הם מטופלים בסוג זה של תרופות. יחד עם זאת, ייתכן שהרופא שלך יחליט לרשום את התרופה למטופל מתחת לגיל 18, כאשר זה לטובת המטופל. אם הרופא רשם אדרונקס למטופל מתחת לגיל 18 ואתה מעוניין לשוחח איתו – אנא פנה חזרה לרופא להתייעצות.

יתר על כן, אם אחד מהתסמינים המפורטים לעיל מופיע או מחמיר כאשר חולה מתחת לגיל 18 נוטל אדרונקס, עליך ליידע את הרופא שלך.

בנוסף, הבטיחות של אדרונקס לאורך טווח בכל הנוגע להשפעות על גדילה, התבגרות והתפתחות קוגניטיבית והתנהגותית בקבוצת גיל זו טרם נבדקה.

תגובות בין תרופתיות

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

- אדרונקס עשויה להשפיע או להיות מושפעת מתרופות אחרות. אלו כוללים:
 - תרופות אנטי פיסריות מסוימות למשל קטוקאנזול
 - אנטיביוטיקות מסוימות כגון אריתרומיצין, ריפאמפיצין
 - תרופות שהנן נגזרות ארגוט המשמשות לטיפול במיגרנה או במחלת הפרקינסון
 - תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון מסוג מעכבי מונואמינואוקסידאז (MAOI), טריציקליים, נפאזודון, תרופות מקבוצת SSRI (למשל פלובוקסאמין) או ליתום
 - תרופות אחרות מקבוצת מעכבי מונואמינואוקסידאז (MAOI) כגון ליניזוליד (אנטיביוטיקה) או מתילן בלו (משמש לטיפול ברמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם).
 - כל המשתנים הגורמים לאיבוד אשלגן (תרופות הגורמות לאיבוד נוזלים) כגון תיאזידים
 - תרופות לטיפול באפילפסיה, כגון: פנוברביטל, קרבמזפין ופניטואין.
 - תכשירים צמחיים המכילים את צמח ההיפריקום (St. John's wort).
 -
- הרופא שלך יידע אותך אם אתה יכול ליטול אדרונקס עם תרופות אחרות.

השימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני נטילת התרופה. אין מספיק מידע על השימוש באדרונקס בנשים בהיריון. אין ליטול אדרונקס אם את בהיריון, אלא אם כן הרופא שלך סבור שזה הכרחי לאחר בחינת סיכון אל מול תועלת. ספרי לרופא מייד אם את בהיריון או מתכננת להכנס להיריון.

אדרונקס עובר לחלב אם בכמויות קטנות. ייתכן סיכון להשפעה אפשרית על התינוק. לכן, עליך להתייעץ עם הרופא שלך והוא יחליט אם יש להפסיק את ההנקה או אם יש להפסיק את הטיפול באדרונקס.

נהיגה ושימוש במכונית

זהירות מומלצת בעת נהיגה או שימוש במכונית.

אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות לפני שאתה יודע כי כי אינך מושפע מאדרונקס (כלומר מרגיש מנומנם), וזה בטוח לעשות זאת.

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 המומלץ למבוגרים הוא 8 מ"ג (טבליה אחת של 4 מ"ג פעמיים ביום). בהתבסס על האופן שבו אתה מגיב לתרופה, לאחר 3 עד 4 שבועות הרופא שלך עשוי להורות לך ליטול עד 10 מ"ג ליום במידת הצורך. המינון היומי המרבי לא יעלה על 12 מ"ג.
- בחולים עם תפקודי כליות או כבד לקויים, המינון ההתחלתי הוא 4 מ"ג ליום. ייתכן והמינון יועלה בהתאם לתגובה האישית.

- לא ניתן להמליץ על שימוש בטבליות אדרונקס לחולים קשישים.

יש ליטול את הטבליות בשתי מנות מחולקות, מנה אחת בבוקר ואחת בערב. עליך לבלוע את הטבליה עם כוס מים. ניתן לחלק את הטבליה למינונים שווים. אין ללעוס את הטבליה.

כדי לעזור לך לזכור ליטול אדרונקס, ייתכן שיהיה לך קל יותר לקחת את הטבליות שלך באותו זמן כל יום.
אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

כמו בתרופות אחרות אדרונקס לא יקל על התסמינים שלך באופן מיידי. אתה אמור להתחיל להרגיש טוב יותר תוך מספר שבועות.

חשוב שתמשיך לקחת את הטבליות שלך, למרות שאתה מרגיש טוב יותר, עד שהרופא שלך ימליץ לך להפסיק. אנא התאזר בסבלנות, אם תפסיק ליטול את הטבליות מוקדם מדי, התסמינים שלך עלולים לחזור.

אם נטלת מינון גבוה יותר של אדרונקס או אם בטעות בלע ילד מהתרופה

אין ליטול יותר טבליות ממה שהרופא המליץ לך. אם נטלת יותר מידי טבליות אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אם נטלת יותר אדרונקס ממה שאתה צריך, אתה עלול לחוות תסמינים של מנת יתר, כולל לחץ דם נמוך, חרדה ויתר לחץ דם.

אם שכחת ליטול אדרונקס

אם שכחת ליטול אדרונקס, טול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על הטבליה שנשכחה.

אם אתה מפסיק ליטול אדרונקס

אין להפסיק ליטול את התרופה מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, שכן התסמינים שלך עלולים לחזור. היו מספר דיווחים על תסמיני גמילה כולל כאבי ראש, סחרחורות, עצבנות ובחילה, כאשר המטופלים הפסיקו את הטיפול באדרונקס.

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 באדרונקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. בשימוש באדרונקס רוב תופעות הלוואי קלות ובדרך כלל חולפות לאחר השבועות הראשונים של הטיפול.

אם אחת מהתופעות הלוואי מטה מחמירה, או אם אתה שם לב לתופעת לוואי שאינה מופיעה בעלון, ספר לרופא שלך.

• תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- נדודי שינה
- סחרחורות
- יובש בפה
- עצירות
- בחילה
- הזעה

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

- כאבי ראש
- חוסר או אובדן תאבון
- חוסר שקט, חרדה
- תחושת נימול, חוסר יכולת לעמוד בשקט, הפרעות בחוש הטעם
- הפרעות במיקוד הראיה
- עליה בקצב הלב, תחושה של דפיקות לב
- כלי דם מורחבים, ירידה בלחץ דם כשעוברים לעמידה, לחץ דם גבוה
- הקאות
- פריחה
- תחושה של ריקון חלקי או ריקון איטי של שלפוחית השתן, זיהום בדרכי השתן, כאב במתן שתן, חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן.

- אין-אונות, כאב או עיכוב בזמן שפיכה
- צמרמורות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000)

- התרחבות האישינים
- תחושת סחרור

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000) (גלאוקומה (עליה בלחץ תוך עיני)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- היפונטרמיה (רמות נמוכות מאוד של נתרן בדם)
- התנהגות תוקפנית, הזיות
- מחשבות אובדניות, התנהגות אובדנית
- מקרים של מחשבות אובדניות והתנהגויות אובדניות דווחו במהלך טיפול באדרונקס או מוקדם לאחר הפסקת הטיפול (ראה סעיף 2 "אזהרות)
- תחושת קור בגפיים, תופעת ריינו (זרימת דם לקינה לגפיים בדרך כלל באצבעות הרגליים ואצבעות הידיים אך עלולה להשפיע גם על האף והאוזניים, העור מחויר והופך קר וחסר תחושה)
- דלקת עור אלרגית
- כאב באשכים
- עצבנות
- לחץ תוך עיני מוגבר

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון או חל שינוי בהרגשתך הכללית 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 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 חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Cellulose microcrystalline, Dibasic calcium phosphate dihydrate, Crospovidone, Silicon dioxide, Magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :

טבליה עגולה בצבע לבן, בצידה האחד פס חציה שמשמאלו מוטבעת האות "P" ומימינו האות "U", ובצדה השני מוטבע "7671".
האריזות מכילות 20 או 60 טבליות.

ייתכן ושלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 113-94-29592-00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. אף על זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב- 01/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות