



משרד ראשי
4 החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: אלפרליד 1, 0.5, 0.25

עדכון עלון התכשירים

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן עבור התכשירים שבנדון עודכן. העדכונים כוללים החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Treatment of symptoms of tension and anxiety, anxiety accompanied by depression and in panic states with or without phobia.

צורת מינון: Tablets

הרכב וחוזק חומר פעיל: ALPRAZOLAM 0.25 mg /0.5 mg/1 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי מסומנת בצבע. מחיקה מסומנת בקו חוצה.

עדכונים בעלון לצרכן של אלפרליד טבליות נעשו בסעיפים הבאים:

הקדמה לעלון לצרכן לבנזודיאזפינים:

- ...
 - נטילת תכשירים ממשפחת הבנזודיאזפינים ביחד עם תכשירים ממשפחת האופיאטיים, אלוהול ותכשירים אחרים ממשפחת מדכאי מערכת העצבים המרכזית יכולה לגרום לנמנום מוגבר, לדיכוי נשימתי, לתרדמת (קומה) ואף למוות. יש לפנות לעזרה רפואית מיידית אם הינך סובל מאחד מאלה:
- נשימה שיטחית או מואטת
 - הפסקת נשימה, שיכולה להוביל להפסקת פעילות הלב
 - ישנוניות יתר
- אין להשתמש באלפרליד יחד עם תכשירים אופיואידיים בזמן נהיגה, או בזמן שימוש במכונות ומכשור, לפני שתדע איך השילוב התרופתי הזה משפיע עליך.
- ...

2. לפני השימוש בתרופה:

...
 ! הריון, הנקה ופוריות:
 ...

הריון

הודיעו לרופא שלך בדחיפות אם הינך בהריון או התייעצי עימו אם את מתכננת הריון, בזמן שאת מטופלת באלפרליד, מכיוון שאלפרליד עלולה לפגוע בעובר שלך. על הרופא שלך להחליט האם עלייך ליטול אלפרליד בזמן ההריון. נטילת אלפרליד בשלב מאוחר של ההריון יכולה לגרום לתינוקך תסמינים של הרדמה קלה כמו בעיות נשימה, כבדות ומתח שרירים נמוך.

**משרד ראשי**

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

4. תופעות לוואי

...

אלפרליד עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות (ראה בתחילת עלון זה "מהו המידע החשוב ביותר שעליך לדעת על אלפרליד?"):

- **סיכון לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות.** קיים סיכון לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות עם בנזודיאזפינים כולל אלפרליד, שיכול להוביל למינון יתר ולתופעות לוואי חמורות כולל תרדמת מוות.
- **תופעות לוואי חמורות כולל תרדמת מוות התרחשו באנשים שהשתמשו לרעה או עשו שימוש שגוי בבנזודיאזפינים כולל אלפרליד.** 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 באלפרליד יכול לגרום לישנוניות, סחרחורת והאטה החשיבה והפעילות המוטורית.**
- **אתה עלול להתמכר גם אם אתה נוטל אלפרליד בהתאם להנחיות הרופא.**
- **פרכוסים.** הפסקת אלפרליד יכולה לגרום לפרכוסים ולפרכוסים שאינם מפסיקים (סטטוס אפילפטיקוס).
- **מאניה.** אלפרליד עלולה לגרום להגברת פעילות ודיבור (היפומאניה ומאניה) באנשים הסובלים מדיכאון.

...

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (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 (דיסארטריה), חרדה, תנועות לא רצוניות חריגות, **ירידה 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:
עילפון, אי-שקט גופני (אקטיזיה), הפרשת רוק מוגברת, דפיקות לב, **לחץ דם נמוך**, נוקשות, רעד, דלקת בעור, אלרגיה, עווית שרירים, עליה בחשק המיני, שינוי בחשק המיני (לא ספציפי), חולשה, הפרעות בטונוס שרירים, אי-שקט (אגיטציה), חוסר מעצורים, נימול, דברנות, הפרעות זוזמוטוריות, תחושה לא מציאותית, חלומות חריגים, פחד, תחושת חום, נשימת יתר (היפרונטילציה), זיהום בדרכי הנשימה העליונות, טינטון (רעשים באוזניים), התכווצויות שרירים, נוקשות שרירים, הפרעות בתפקוד המיני, בצקת, בריחת שתן, זיהום.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>.

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון,

09-7626333

בברכה,

מאיה ספקטור

רוקחת ממונה

כצט תעשיות כימיות בע"מ