

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

### **פריזמה / פריזמה פורטה טבליות**

#### **הרכב:**

כל טבליה של פריזמה מכילה:

Fluoxetine (as HCl) 20 mg פלואוקסטין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג

כל טבליה של פריזמה פורטה מכילה:

Fluoxetine (as HCl) 60 mg פלואוקסטין (כהידרוכלוריד) 60 מ"ג

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 "לפני השימוש בתרופה".

**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.

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

**פריזמה / פריזמה פורטה מיועדת לטיפול ב:**

#### **מבוגרים:**

- אפיזודות דיכאון מג'וריות.
- הפרעה כפייתית טורדנית (OCD).
- בולמוס אכילה (בולימיה נרבוזה): פלאוקסטין ניתנת כטיפול משלים לפסיכותרפיה לצורך הפחתה של התקפי זלילה בלתי נשלטים והפרעת הטהרות.

#### **ילדים ומתבגרים מגיל 8 ומעלה:**

- אפיזודה בינונית עד חמורה של דיכאון מג'ורי, אם הדיכאון לא הגיב לטיפול פסיכולוגי של 4-6 מפגשים. לילד או אדם צעיר עם דיכאון בינוני עד חמור יש להציע תרופות נוגדות דיכאון רק בשילוב עם טיפול פסיכולוגי הניתן במקביל.

**קבוצה תרפויטית: פריזמה / פריזמה פורטה** שייך לקבוצת תרופות אנטי-דיכאונות מסוג מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI).

#### **כיצד פריזמה / פריזמה פורטה עובדת:**

במוחו של כל אחד מצוי חומר המכונה סרוטונין. אצל אנשים שסובלים מדיכאון, מהפרעה טורדנית כפייתית או מבולימיה נרבוזה יש רמות סרוטונין נמוכות יותר בהשוואה לאנשים אחרים. אופן הפעולה של פריזמה / פריזמה פורטה ושל תכשירי SSRI אחרים אינו ברור במלואו, אך הם עשויים לסייע באמצעות העלאת הרמה של סרוטונין במוח. טיפול בהפרעות אלו הוא חשוב בכדי לעזור לך בשיפור מצבך. אם ההפרעה אינה מטופלת, היא עלולה שלא לחלוף והיא עלולה להפוך לחמורה יותר ולקשה יותר לטיפול. ייתכן כי תזדקק לטיפול במשך מספר שבועות או חודשים על מנת להבטיח כי התסמינים שלך חלפו.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- רגיש (אלרגי) לפלואוקסטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף"). **אם אתה מפתח פריחה או תגובות אלרגיות אחרות (כגון גרד, נפיחות בשפתיים או בפנים או קוצר נשימה), הפסק מייד את נטילת הטבליות ופנה לרופא באופן מיידי.**
- נוטל תרופות אחרות הידועות כמעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים (MAOIs), מאחר שעלולות להתרחש תגובות חמורות ואף קטלניות (למשל, איפרוניאזיד המשמש לטיפול בדיכאון). יש להתחיל בטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה** אך ורק בחלוף שבועיים לאחר הפסקת הטיפול ב-MAOI בלתי הפיך שאינו סלקטיבי.
- **אין ליטול כל MAOI בלתי הפיך שאינו סלקטיבי במשך לפחות 5 שבועות לאחר הפסקת נטילת פריזמה/פריזמה פורטה.** אם **פריזמה/פריזמה פורטה** נרשם לתקופה ארוכה ו/ או במינון גבוה, על הרופא לשקול מרווח זמן ארוך יותר.
- נוטל מטופרולול (לטיפול באי-ספיקת לב), מאחר שקיים סיכון מוגבר לכך שקצב הלב שלך יהפוך לאיטי מדי.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בפריזמה/ פריזמה פורטה ספר לרופא אם אחד המצבים הבאים רלוונטי לגביך:

- בעיות לב.
- הופעת חום, נוקשות שרירים או רעד, שינויים במצבך הנפשי כגון בלבול, עצבנות קיצונית; ייתכן וסערת רוחות כי אתה סובל מ"תסמונת סרוטונין" או מ"תסמונת נירולפטית ממאירה". אף על פי שתסמונת זו מתרחשת לעיתים נדירות, היא עלולה להוביל למצבים שעלולים להיות מסכני חיים; **פנה לרופא באופן מיידי** מאחר שיתכן כי יש צורך בהפסקת הטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה**.
- מאניה כעת או בעבר; אם אתה סובל מאירוע מאני, פנה לרופא באופן מיידי מאחר שיתכן כי יש צורך בהפסקת הטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה**.
- היסטוריה של הפרעות דמם או הופעת חבורות או דימום חריג, או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון הנקה ופוריות" בפרק זה).
- טיפול מתמשך בתרופות המדללות את הדם (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בפרק זה).
- אפילפסיה או פרכוסים. אם אתה סובל מפרכוס או מבחין בעלייה בתדירות הפרכוסים, פנה לרופא באופן מיידי. ייתכן שיש צורך בהפסקת הטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה**.
- טיפול מתמשך ב-ECT (טיפול בנזעי חשמל (שוק חשמלי)).
- טיפול מתמשך בטמוקסיפן (משמש לטיפול בסרטן שד) (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בפרק זה).
- מתחיל לחוש חוסר מנוחה ואינך יכול לשבת או לעמוד ללא תזוזה (אקטיזיה). העלאת המינון של **פריזמה/פריזמה פורטה** עלולה להחמיר זאת.
- סוכרת (ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון של אינסולין או של טיפול אחר נגד סוכרת).
- בעיות כבד (ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון שלך).
- קצב לב איטי במנוחה ו/ או אם ידוע לך שאתה עלול לסבול ממחסור במלח כתוצאה משלשול והקאות באופן חמור וממושך, או משימוש במשתנים.
- טיפול מתמשך במשתנים, במיוחד אם אתה קשיש.
- גלאוקומה (לחץ תוך-עיני מוגבר).

### מחשבות על התאבדות והחמרת הדיכאון או הפרעות החרדה

אם אתה סובל מדיכאון ו/ או מהפרעות חרדה, אתה עלול לעיתים לסבול ממחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. תופעה זו עלולה להיות מוגברת כאשר מתחילים לראשונה טיפול בנוגדי דיכאון, מאחר שלכל התרופות הללו נדרש זמן על מנת להתחיל לפעול, בדרך כלל כשבועיים אך לעיתים פרק זמן ממושך יותר. יותר סביר שתחשוב כך:

- אם סבלת בעבר ממחשבות על התאבדות או פגיעה עצמית.
  - אם אתה אדם בוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית במבוגרים עם הפרעות פסיכיאטריות בני פחות מ-25 שנים אשר טופלו בנוגד דיכאון.
- אם אתה סובל ממחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות בכל זמן, **פנה מייד אל הרופא או לבית חולים.**

ייתכן כי יעזור לך אם תספר לבן משפחה או לחבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או מהפרעת חרדה ותבקש מהם לקרוא עלון זה. אתה יכול לבקש מהם ליידיע אותך אם הם חושבים שהדיכאון או החרדה שלך מחמירים, או אם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגותך.

### ילדים ומתבגרים מגיל 8 עד 18

מטופלים מתחת לגיל 18 נמצאים בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי, כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (בעיקר תוקפנות, התנהגות מתנגדת וכעס) בעת נטילת תרופות מסוג זה. בילדים ומתבגרים מגיל 8 עד 18 יש להשתמש ב**פריזמה/פריזמה פורטה** רק לטיפול באפיזודות דיכאון מג'וריות בינוניות עד חמורות (בשילוב עם טיפול פסיכולוגי) ואין להשתמש בתרופה זו לטיפול במצבים אחרים.

בנוסף, קיים רק מידע מוגבל בנוגע לבטיחות ארוכת הטווח של **פריזמה/פריזמה פורטה** לגבי גדילה, התבגרות והתפתחות הנפשית, הרגשית וההתנהגותית בקבוצת גיל זו. למרות זאת, במידה ואתה מתחת לגיל 18, ייתכן כי הרופא שלך ירשום לך **פריזמה/פריזמה פורטה** לטיפול באפיזודות דיכאון מג'וריות בינוניות עד חמורות, בשילוב עם טיפול פסיכולוגי, מכיוון שהחליט שזה לטובתך. אם אתה מתחת לגיל 18 והרופא שלך רשם לך **פריזמה/פריזמה פורטה**, ואתה רוצה לדון בכך, אנא חזור לרופא שלך. במידה ואתה מתחת לגיל 18, עליך ליידיע את הרופא שלך אם אחד מהתסמינים המפורטים לעיל מתפתח או מחמיר בעת נטילת **פריזמה/פריזמה פורטה**.

אין להשתמש ב**פריזמה/פריזמה פורטה** בילדים מתחת לגיל 8.

### הפרעות בתפקוד המיני

תרופות כמו **פריזמה/פריזמה פורטה** (שנקראות SSRI) עלולות לגרום לתסמינים של תפקוד מיני לקוי (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). במקרים מסוימים, התסמינים הללו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

### 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 פריזמה/פריזמה פורטה עם:

- תכשירים מסוימים מסוג **מעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים (MAOIs)**, שחלקם משמשים לטיפול בדיכאון. אין להשתמש ב-MAOIs בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים עם **פריזמה/פריזמה פורטה** מאחר שעלולות להתרחש תגובות חמורות או אף קטלניות (תסמונת סרטונין) (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם אתה" בפרק זה). אפשר להתחיל בטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה** אך ורק בחלוף שבועיים לאחר הפסקת הטיפול ב-MAOI בלתי הפיך שאינו סלקטיבי (לדוגמא טרנילציפרומין -tranylcypromine). **אין ליטול** כל מעכב מונואמין אוקסידאז בלתי הפיך שאינו סלקטיבי במשך לפחות 5 שבועות לאחר הפסקת נטילת **פריזמה/פריזמה פורטה**. אם **פריזמה/פריזמה פורטה** נרשם לתקופה ממושכת ו/או במינון גבוה, ייתכן כי הרופא יצטרך לשקול מרווח זמן ממושך יותר מ-5 שבועות.
- **מטופרולול (Metoprolol)** כאשר הוא משמש לטיפול באי ספיקת לב; קיים סיכון מוגבר לכך שקצב הלב שלך יהפוך לאיטי מדי.

### פריזמה/פריזמה פורטה עלול להשפיע על אופן הפעולה של התרופות הבאות (תגובה):

- **טמוקסיפן (Tamoxifen)**, משמש לטיפול בסרטן השד; מאחר ש**פריזמה/פריזמה פורטה** עלולה לשנות את הרמות של תרופה זו בדם, דבר העלול להוביל להפחתה אפשרית בהשפעת טמוקסיפן. ייתכן כי הרופא יצטרך לשקול רישום של טיפול אחר נוגד דיכאון.
- **מעכבי מונואמין אוקסידאז A (MAOI-A)** לרבות מוקלובמיד (moclobemide), לינזוליד (linezolid), תרופה אנטיביוטית) ומתיל תיוניניום כלוריד (methylthioninium chloride), המכונה גם בשם מתילן בלו, תרופה המשמשת לטיפול במטהמגלובינמיה כתוצאה מחשיפה לתרופה או לחומר כימי): בשל הסיכון לתגובות חמורות או אף קטלניות (תסמונת סרטונין). ניתן להתחיל בטיפול בפלואוקסטין ביום שלאחר הפסקת הטיפול ב-MAOIs הפיכים, אך ייתכן כי הרופא ירצה לעקוב אחריו בקפידה ולהשתמש במינון נמוך יותר של תרופת ה-MAOI-A.
- **מקוויטאזין (mequitazine)**, לטיפול באלרגיות), מאחר שנטילת תרופה זו עם **פריזמה/פריזמה פורטה** עלולה להגביר את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב.

- **פניטואין** (phenytoin, לטיפול באפילפסיה), מאחר שפריזמה/פריזמה פורטה עלול לשנות את הרמות של תרופה זו בדם, ייתכן כי הרופא יצטרך להתחיל את הטיפול בפניטואין בזהירות רבה יותר ולבצע בדיקות מעקב בעת מתן עם פריזמה/פריזמה פורטה.
- **ליתיום** (lithium), **סלגילין** (selegiline), **היפריקום** (St. John's Wort), **טרמדול** (tramadol), משכך כאבים), **טריפטנים** (triptans, לטיפול במיגרנה) ו**טריפטופן** (tryptophan): קיים סיכון מוגבר לתסמונת סרוטונין מתונה, כאשר תרופות אלו ניתנות עם פריזמה/פריזמה פורטה. ייתכן כי הרופא יבצע בדיקות מעקב תכופות יותר.
- תרופות העלולות להשפיע על קצב הלב, כגון **תרופות נגד הפרעות קצב מהקבוצה IA ו-III**, **תרופות אנטי-פסיכוטיות** (כגון נגזרות פנתיאזין (phenothiazine), פימוזיד (pimozide), האלופרידול (haloperidole)) **נוגדי דיכאון טריציקליים**, **תכשירים אנטי-מיקרוביאליים** מסוימים (כגון: ספרפלוקסצין (sparfloxacin), מוקסיפלוקסצין (moxifloxacin), אריתרומיצין במתן תוך ורידי (erythromycin IV), פנטמידין (pentamidine)), **טיפול נגד מלריה**, בפרט הלופנטרין (halofantrine) או **אנטי-היסטמינים** מסוימים (אסטמיזול (astemizole) מיזולאסטיין (mizolastine)), מאחר שנטילת אחת או יותר מבין התרופות האלו עם פריזמה/פריזמה פורטה עלול להגביר את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב.
- **נוגדי קרישה** (כגון וארפרין (warfarin)), **נוגדי דלקת שאינם סטרואידים – NSAID** (כגון איבופרופן (ibuprofen), דיקלופנאק (diclofenac)), **אספירין** ו**תרופות אחרות היכולות לדלל את הדם** (לרבות קלזאפין (clozapine) המשמש לטיפול בהפרעות נפשיות מסוימות). **פריזמה/פריזמה פורטה** עלולה לשנות את השפעתן של תרופות אלו על הדם. אם אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה** כאשר אתה נוטל וארפרין, ייתכן שהרופא יצטרך לבצע בדיקות מסוימות, להתאים את המינון של נוגד הקרישה ולבדוק אותך לעיתים תכופות יותר.
- **ציפרופהפטידין** (cyproheptadine, לטיפול באלרגיות), מאחר שהוא עלול להפחית את השפעתה של **פריזמה/ פריזמה פורטה**.
- **תרופות המפחיתות את רמות הנתרן בדם** (לרבות תרופות המגבירות את מתן השתן, דסמופרסין (desmopressin), קארבאמאזפין (carbamazepine) ואוקסקרבזפין (oxcarbazepine)), מאחר שתרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון לרמות נתרן נמוכות מדי בדם כאשר הן נלקחות יחד עם **פריזמה/פריזמה פורטה**.
- **נוגדי דיכאון** כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבי ספיגת סרוטונין חוזרת סלקטיביים (SSRIs) אחרים או בופרופיון (bupropion), **מפלוקווין** (mefloquine) או **כלורוקווין** (chloroquine), משמשות לטיפול במלריה), **טרמדול** (tramadol, משמשת לטיפול בכאב חמור) או **תרופות אנטי פסיכוטיות** כגון פנתיאזינים (phenothiazines) או בוטרופנונים (butyrophenones), מאחר ש**פריזמה/פריזמה פורטה** עלולה להגביר את הסיכון לפרכוסים בעת נטילה עם תרופות אלו.
- **פלקאיניד** (flecainide), **פרופאפנון** (propafenone), **נביבולול** (nebivolol) או **אנקאיניד** (encainide, לטיפול בבעיות לב), **קארבאמאזפין** (carbamazepine, לטיפול באפילפסיה), **אטומוקסטין** (atomoxetine) או **נוגדי דיכאון טריציקליים** (לדוגמה **אימיפראמין** (imipramine), **דסיפראמין** (desipramine) ו**אמיטריפטילין** (amitriptyline) או **ריספרידון** (risperidone), לטיפול בסכיזופרניה), מאחר ש**פריזמה/פריזמה פורטה** עלול לשנות את רמות התרופות הללו בדם, ייתכן כי הרופא יצטרך להפחית את המינון שלהן בעת מתן עם **פריזמה/פריזמה פורטה**.

#### שימוש בתרופה ומזון

אתה יכול ליטול **פריזמה/ פריזמה פורטה** עם או ללא מזון, בהתאם להעדפתך.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

עליך להימנע מאלכוהול בעת נטילת תרופה זו.

#### היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם נטילת תרופה זו.

#### היריון

שוחחי עם הרופא בהקדם האפשרי אם את בהריון, אם את עשויה להיות בהריון או אם את מתכננת להרות. מחקרים מסוימים תיארו סיכון מוגבר למומים מולדים הפוגעים בלב בתינוקות של אימהות שנטלו פלואוקסטין במהלך חודשי ההיריון הראשונים. באוכלוסייה הכללית, כ-1 מתוך 100 תינוקות נולד עם מום לבבי. שכיחות זו עלתה לכ-2 מתוך 100 תינוקות בקרב אימהות שנטלו פלואוקסטין.

כאשר נלקחות במהלך היריון, בפרט ב-3 החודשים האחרונים להיריון, תרופות כגון פלואוקסטין עלולות להגביר את הסיכון להפרעה חמורה בתינוקות, המכונה יתר לחץ דם ריאטי מתמשך של היילוד (PPHN), אשר גורם לנשימה מהירה ולמראה כחלחל אצל התינוק. תסמינים אלה מופיעים בדרך-כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר לידת התינוק. אם הדבר מתרחש אצל התינוק שלך, עליך לפנות לאחות המיילדת ו/או לרופא באופן מיידי.

אם את נוטלת **פריזמה/פריזמה פורטה** לקראת סוף ההיריון, ישנו סיכון מוגבר לדימום כבד מהנרתיק מייד לאחר הלידה, בעיקר אם סבלת בעבר מהפרעות דימום. הרופא או המיילדת צריכים להיות מודעים לכך שאת נוטלת **פריזמה/פריזמה פורטה**, כך שיוכלו ליעץ לך.

רצוי לא להשתמש בטיפול זה במהלך היריון, אלא אם כן התועלת הפוטנציאלית גוברת על הסיכון הפוטנציאלי. לפיכך, את והרופא עשויים להחליט על הפסקה הדרגתית של הטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה** במהלך ההיריון או לפני ההיריון. עם זאת, בהתאם לנסיבות שלך, הרופא עשוי להציע כי רצוי שתמשיכי ליטול **פריזמה/פריזמה פורטה**.

יש לנהוג במשנה זהירות בעת שימוש בהיריון, במיוחד בשלבי ההיריון המאוחרים או מייד לפני הלידה, לאור התופעות שלהלן אשר דווחו ביילודים: עצבנות, רעד, חולשת שרירים, בכי מתמשך וקשיי יניקה או שינה.

### הנקה

פלואוקסטין מופרש בחלב אם ועלול לגרום לתופעות לוואי בתינוקות. עליך להניק אך ורק אם ההנקה היא הכרחית בהחלט. אם ההנקה נמשכת, ייתכן כי הרופא ירשום מינון נמוך יותר של התרופה.

### פוריות

הודגם כי פלואוקסטין מפחית את איכות הזרע במחקרים בבעלי חיים. באופן תיאורטי, הדבר עלול להשפיע על הפוריות, אך עד כה לא נצפתה השפעה על הפוריות בבני אדם.

### נהיגה ושימוש במכונות

תרופות פסיכותרופיות, כגון **פריזמה/פריזמה פורטה** עלולות להשפיע על השיפוט או הקואורדינציה שלך. אין לנהוג או להשתמש במכונות עד אשר תדע כיצד **פריזמה/פריזמה פורטה** משפיע עליך.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש בתרופה 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.

### מבוגרים

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- **אפיזודות דיכאון מג'ורי** – המינון המקובל הינו 20 מ"ג ליום. הרופא עשוי לשנות את המינון בהתאם לצורך בתוך 3-4 שבועות מתחילת הטיפול. במידת הצורך, המינון עשוי לעלות בהדרגה עד למקסימום של 60 מ"ג ליום. יש להעלות את המינון בזהירות, על מנת להבטיח שניתן המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ייתכן ולא תרגיש בשיפור מייד לאחר תחילת הטיפול בתרופה. זה דבר רגיל כי בדרך כלל שיפור בתסמיני הדיכאון אינו קורה עד לאחר שעוברים מספר שבועות מתחילת הטיפול. יש לטפל במטופלים שסובלים מדיכאון למשך 6 חודשים לפחות.
- **בולמוס אכילה (בולימיה נרבוזה)** – המינון המקובל הינו 60 מ"ג ליום.
- **הפרעה כפייתית טורדנית (OCD)** - המינון המקובל הינו 20 מ"ג ליום. הרופא עשוי לשנות את המינון בהתאם לצורך לאחר שבועיים של הטיפול. במידת הצורך, המינון עשוי לעלות בהדרגה עד למקסימום של 60 מ"ג ליום. אם לא יהיה שיפור תוך 10 שבועות, הרופא ישקול החלפת הטיפול.

### שימוש בילדים ומתבגרים מגיל 8 עד 18 הסובלים מדיכאון:

יש להתחיל בטיפול ולהיות תחת השגחה של רופא מומחה. המינון ההתחלתי הוא 10 מ"ג/יום פלואוקסטין (כהידרוכלוריד) הניתן כתמיסה פומית (יש תרופה של חברה אחרת, שמגיעה כתמיסה).

לאחר 1-2 שבועות, ייתכן כי הרופא יעלה את המינון ל-20 מ"ג/יום. יש להעלות את המינון בזהירות כדי להבטיח שאתה מקבל את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ילדים במשקל נמוך עשויים להזדקק למינונים נמוכים יותר. אם ישנה תגובה משביעת רצון לטיפול, הרופא יבדוק את הצורך בהמשך הטיפול מעבר ל-6 חודשים. אם אין שיפור בתוך 9 שבועות, הרופא יעריך מחדש את הטיפול שלך.

- **קשישים** -יש להעלות את המינון בזהירות יתרה והמינון היומי בדרך כלל לא יעלה על 40 מ"ג. המינון המקסימלי הינו 60 מ"ג ליום.
- **הפרעות בתפקודי הכבד** – אם הנך סובל מבעיות בכבד או שהנך משתמש בתרופות אחרות שעלולות להשפיע על **פריזמה/ פריזמה פורטה**, ייתכן והרופא יחליט על מינון נמוך יותר, או יורה לך ליטול **פריזמה/ פריזמה פורטה** פעם ביומיים.

### **אין לעבור על המנה המומלצת!**

יש לבלוע את הטבליות עם מים. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

### **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 אריזת התרופה איתך. התסמינים של מינון יתר כוללים: בחילות, הקאות, פרכוסים, בעיות לב (כגון קצב לב בלתי סדיר ודום לב), בעיות ריאתיות ושינוי במצב הנפשי הנע מסערת רוחות עד תרדמת.

### **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד**

- אם החמצת מנה, אל תדאג. עליך ליטול את המנה הבאה למחרת, במועד הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
  - נטילת התרופה באותה השעה כל יום עשויה לעזור לך לזכור ליטול אותה באופן סדיר. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

- אין להפסיק את נטילת **פריזמה/פריזמה פורטה** מבלי להתייעץ עם הרופא תחילה, גם כאשר אתה מתחיל לחוש בשיפור בהרגשתך. חשוב שתמשיך ליטול את התרופה שלך.
- הקפד להימנע ממצב בו יש לך מחסור בטבליות.

אם תפסיק את נטילת **פריזמה/פריזמה פורטה**, אתה עלול להבחין בתופעות שלהלן (תופעות גמילה): סחרחורת, תחושות עקצוץ כגון סיכות ומחטים, הפרעות שינה (חלומות שנראים מאוד מציאותיים, סיוטי לילה, אי-יכולת לישון), תחושת חוסר מנוחה או סערת רוחות, עייפות חריגה או חולשה, תחושת חרדה, בחילות/הקאות, רעד, כאבי ראש.

מרבית האנשים מגלים כי כל התסמינים הכרוכים בהפסקת נטילת **פריזמה/פריזמה פורטה** הם מתונים וחולפים תוך מספר שבועות. אם אתה חווה תסמינים כאשר אתה מפסיק את הטיפול, פנה אל הרופא.

בעת הפסקת הטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה**, הרופא יעזור לך בהפחתת מינון איטית לאורך שבוע או שבועיים- הדבר אמור לעזור בהפחתת הסיכוי להופעת תופעות גמילה.

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו לכל תרופה, השימוש ב**פריזמה/פריזמה פורטה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- אם אתה סובל ממחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות במועד כלשהו, **פנה מייד לרופא או לבית חולים** (ראה סעיף 2 "מחשבות על התאבדות והחמרת הדיכאון או הפרעות החרדה").
- אם אתה מפתח פריחה או תגובה אלרגית כגון גרד, נפיחות בשפתיים/בלשון או צפצופים/קוצר נשימה, **הפסק מייד את נטילת הטבליות ודווח לרופא באופן מיידי**.
- אם אתה חש חסר מנוחה ואינך יכול לשבת או לעמוד ללא תזוזה, ייתכן כי אתה סובל מאקטיזיה. הגברת המינון של **פריזמה/פריזמה פורטה** עלולה להחמיר את הרגשתך. אם אתה מרגיש כמתואר לעיל, **פנה לרופא**.
- **דווח לרופא מייד** אם העור מתחיל להאדים או אם אתה מפתח תגובה עורית שונה, אם מתפתחות שלפוחיות על פני העור או אם העור מתחיל להתקלף. תופעה זו היא נדירה מאוד.

**תופעות הלוואי השכיחות ביותר (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):** נדודי שינה, כאב ראש, שלשול, בחילות ותשישות.

חלק מהמטופלים סבלו מהתופעות שלהלן:

- שילוב תסמינים (הידועים כ"תסמונת סרטונין") לרבות חום בלתי מוסבר עם קצב נשימה או קצב לב מהירים, הזעה, נוקשות שרירים או רעד, בלבול, סערת רוחות קיצונית או ישנוניות (במקרים נדירים בלבד).
- תחושות של חולשה, נמנום או בלבול בעיקר באנשים קשישים ובאנשים קשישים הנוטלים משתנים.
- זקפה ממושכת ומכאיבה.
- עצבנות וסערת רוחות קיצונית.
- בעיות לב, כגון קצב לב מהיר או בלתי סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בעת קימה לעמידה, אשר עלולה להעיד על תפקוד לקוי של קצב הלב.

**אם תסבול מאחת מבין תופעות הלוואי המפורטות לעיל, עליך לדווח לרופא באופן מיידי.**

#### **תופעות לוואי נוספות**

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

- חוסר תחושת רעב, ירידה במשקל.
- עצבנות, חרדה.
- אי-שקט, כושר ריכוז לקוי.
- תחושת מתח.
- ירידה בחשק המיני או בעיות בתפקוד המיני (לרבות קושי בשימור הזקפה לצורך פעילות מינית).
- בעיות שינה, חלומות חריגים, עייפות או ישנוניות.
- סחרחורת
- שינוי בחוש הטעם.
- תנועות רעד בלתי נשלטות.
- ראייה מטושטשת.
- תחושות של פעימות לב מהירות ובלתי סדירות.
- סומק
- פיהוקים
- קשיי עיכול, הקאות.
- יובש בפה
- פריחה, סרפדת, גרד.
- הזעה מופרזת
- כאב במפרקים
- מתן שתן תכוף יותר.
- דימום וגינלי בלתי מוסבר.
- תחושת רעד או צמרמורת.

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

- תחושת ניתוק מעצמך.
- חשיבה מוזרה
- מצב רוח מרומם באופן חריג.
- הפרעות בתפקוד המיני, כולל בעיות אורגזמה, שלעיתים נמשכות לאחר הפסקת הטיפול.
- מחשבות על התאבדות או פגיעה עצמית.
- חריקת שיניים
- עוויתות שרירים, תנועות בלתי רצוניות או בעיות שיווי משקל או קואורדינציה.
- הפרעת זיכרון
- אישונים מוגדלים (מורחבים).
- צלצול באוזניים
- לחץ דם נמוך
- קוצר נשימה
- דימומים מהאף
- קשיי בליעה
- נשירת שיער
- נטייה מוגברת לחבורות.
- חבורות או דימומים בלתי מוסברים.
- זיעה קרה
- קושי במתן שתן
- תחושת חום או קור.
- תוצאות חריגות בבדיקות כבד.

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

- רמות נמוכות של מלח בדם.
- ירידה במספר הטסיות בדם, אשר מגבירה את הסיכון לדימום או לחבורות.
- ירידה בספירת תאי דם לבנים.
- התנהגות פראית שאינה טיפוסית.
- הזיות
- הרגשה סוערת
- התקפי פניקה
- בלבול
- גמגום
- תוקפנות
- פרכוסים
- וסקוליטיס (דלקת בכלי דם).
- נפיחות מהירה ברקמות סביב הצוואר, הפנים, הפה ו/או הגרון.
- כאב בצינור המוביל מזון או מים לקיבה.
- דלקת כבד
- בעיות ריאתיות
- רגישות לאור השמש.
- כאב בשרירים
- בעיות במתן שתן.
- ייצור חלב.

### **שכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- דימום כבד מהנרתיק זמן קצר לאחר הלידה (postpartum hemorrhage), ראי סעיף 2"הריון, הנקה ופוריות".

**שברים בעצמות-** סיכון מוגבר לשברים בעצמות נצפה במטופלים הנוטלים תרופות מסוג זה.

מרבית תופעות הלוואי הללו צפויות לחלוף עם המשך הטיפול.



## בילדים ומתבגרים (8-18 שנים):

בנוסף לתופעות הלוואי האפשריות המפורטות לעיל, פריזמה/פריזמה פורטה עלול להאט את קצב הגדילה או אולי לעכב את ההתבגרות המינית. התנהגויות הקשורות להתאבדות (ניסיון התאבדות ומחשבות אובדניות), עוינות, מאניה ודימומים מהאף דווחו גם הן בדרכי כלל בילדים.

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

### דיווח על 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 "אוניפארם בע"מ".

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם או טווח 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 ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקיטה באמצעים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, opadry OY-6503 (blue), opadry OY-6478 (yellow).

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

**פריזמה:** הטבליות ארוזות בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של פריזמה יש 10, 15, 20, 30 או 1,000 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים. הטבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצידן האחד, בצבע ירוק בהיר.

**פריזמה פורטה:** הטבליות ארוזות בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של פריזמה פורטה יש 14, 20, 28 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים. הטבליות מצופות, מאורכות (בצורת קפסולה), עם קו חצייה מצידן האחד, בצבע ירוק בהיר.

**בעל הרישום וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545 ת"א, 6116401.  
**שם היצרן וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
**פריזמה:** 100 63 28423 01  
**פריזמה פורטה:** 109 71 29386 01

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

נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.