

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פאקסט 20,30

טבליות

הרכב:

כל טבליה של **פאקסט 20** מכילה:

פארוקסטין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג

Paroxetine (as HCl) 20 mg

כל טבליה של **פאקסט 30** מכילה:

פארוקסטין (כהידרוכלוריד) 30 מ"ג

Paroxetine (as HCl) 30 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר אנא ראה בפרק 2- "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה", ופרק 6- "מידע נוסף".

קרא בעיון עלון זה 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות במטופלים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים וקרוביהם לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית: לטיפול בתסמינים של דיכאון מכל הסוגים, כולל דיכאון מלווה בחרדה, ומניעת חזרת הפרעות נפשיות, טיפול בתסמינים ומניעת חזרה של הפרעה טורדנית כפייתית (obsessive compulsive disorder [OCD]) ושל הפרעות חרדה עם או בלי אגורפוביה ולטיפול בתסמינים של פחד חברתי (social phobia).
קבוצה תרופוטית: מעכב סלקטיבי של קליטה חוזרת של סרטונין (SSRI).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- **אתה רגיש (אלרגי) לפארוקסטין** או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראה פרק 6 - "מידע נוסף").
- **אתה לוקח תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs),** לרבות מוקלובמיד ומתילתיניום כלוריד [מתילן כחול]) או אם לקחת אותם בכל זמן שהוא בשבועיים האחרונים. הרופא ייעץ לך כיצד עליך להתחיל לקחת פאקסט מרגע שתפסיק לקחת את מעכבי מונואמין אוקסידאז.
- **אתה לוקח תרופה אנטי-פסיכוטית הנקראת תיורידאזין** או תרופה אנטי-פסיכוטית הנקראת פימוזיד.
אם אחד מאלה חל עליך, ספר לרופא מבלי לקחת פאקסט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפאקסט, ספר לרופא אם:

- אתה לוקח תרופות אחרות כלשהן (ראה בפרק 2- "אינטראקציות/ תגובות בין תרופות").

- אתה לוקח טמוקסיפן לטיפול בסרטן שד או בבעיות פוריות. **פאקסט** עלול לגרום לטמוקסיפן להיות פחות יעילה, כך שהרופא שלך עשוי להמליץ לקחת נוגד דיכאון אחר.
 - יש לך בעיה בכליות, בכבד או בלב.
 - לאחר בדיקת אק"ג נמצאה חריגה ברישום תפקוד הלב שלך הידועה כהארכת מקטע QT.
 - יש לך היסטוריה משפחתית של הארכת QT, מחלות לב כגון אי-ספיקת לב, קצב לב נמוך או רמות אשלגן נמוכות או רמות מגנזיום נמוכות.
 - יש לך אפילפסיה או היסטוריה של התקפים או פרכוסים.
 - היו לך אי פעם אפיזודות של מאניה (פעלתנות יתר התנהגותית ומחשבתית).
 - אתה מקבל טיפול בנזעי חשמל (ECT).
 - יש לך היסטוריה של דימומים או שאתה לוקח תרופות אחרות שעשויות להגביר את הסיכוי לדימום (אלה כוללות תרופות המשמשות לדלל את הדם, כמו וארפרין, אנטי פסיכוטיות כמו פרפנאזין או קלזאפין, נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות המשמשות לטיפול בכאב ובדלקת הנקראות תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות [NSAIDs] כמו: חומצה אצטיל-סליצילית, איבופרופן, סלקוקסיב, אטודולק, דיקלופנק, מלוקסיקם).
 - יש לך סוכרת.
 - אתה בדיאטה דלת נתרן.
 - יש לך גלאוקומה (לחץ תוך עיני).
 - את בהריון או מתכננת להרות (ראי בסעיף "הריון, הנקה ופוריות").
 - אתה מתחת לגיל 18 שנים (ראה בסעיף "ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18").
- אם אחד מאלה חל עליך, וטרם התייעצת עם הרופא שלך, חזור לרופא שלך ושאל מה עליך לעשות בנוגע לנטילת פאקסט.**

ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18

אין להשתמש בפאקסט בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. **פאקסט** איננו מיועד ואין להשתמש בו לטיפול בילדים ובמתבגרים, מאחר ומחקרים קליניים מצאו קשר בין **פאקסט** ועלייה בסיכון להתנהגות אובדנית ועוינות. השימוש בפאקסט לא נבדק בילדים מתחת לגיל 7 שנים.

מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך

אם אתה מדוכא ו/או יש לך הפרעות חרדה ייתכן ולעיתים יהיו לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד. אלה עלולות להיות מוגברות כאשר מתחילים לקחת נוגדי דיכאון לראשונה, מאחר ולכל התרופות הללו לוקח זמן לפעול, בדרך כלל כשבועיים אך לעיתים אף יותר.

אתה עשוי לחשוב כך בסבירות גבוהה יותר:

- אם היו לך בעבר מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד.
- אם אתה **בוגר צעיר**. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית בבוגרים מתחת לגיל 25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בעזרת נוגדי דיכאון.

אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד בזמן כלשהו, **פנה לרופא שלך או גש מייד לבית חולים. ייתכן שתמצא מועיל לספר לבן משפחה או לחבר קרוב** שאתה מדוכא או שיש לך הפרעת חרדה, ולבקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם לומר לך אם הם סבורים שהדיכאון או החרדה שלך מחמירים, או אם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגותך.

תופעות לוואי חשובות שנצפו עם פאקסט

חלק מהמטופלים הלוקחים פאקסט מפתחים תופעה הנקראת אקטיזיה, ובה הם מרגישים חסרי מנוחה ומרגישים כאילו אינם יכולים לשבת או לעמוד בשקט. מטופלים אחרים מפתחים תופעה שנקראת תסמונת סרטונין או תסמונת נויורולפטית ממאירה, כאשר יש להם את כל או חלק מהתסמינים הבאים: תחושה חזקה של עצבנות או רוגז, תחושת בלבול, תחושת חוסר מנוחה, הרגשת חום, הזעה, רעידות, צמרמורת, הזיות (מראות או צלילים מוזרים), נוקשות שרירים, עוויתות פתאומיות של השרירים או דופק מהיר. עלולה להיות החמרה, שתוביל לאובדן הכרה. אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים האלה, פנה לרופא שלך. למידע נוסף על תופעות לוואי אלה או אחרות של פאקסט, ראה פרק 4 - "תופעות לוואי".

תרופות כגון פאקסט (המכונות מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרטונין, SSRIs) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעה בתפקוד המיני (ראה פרק 4 - "תופעות לוואי"). בחלק מהמקרים, התסמינים הללו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של פאקסט, או להגביר את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. פאקסט עלול גם להשפיע על האופן שבו תרופות מסוימות פועלות.

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

- תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), לרבות מוקלובמיד ומתילתיוניניום כלוריד [מתילן כחול] - ראה בפרק 2 - "אין להשתמש בתרופה אם".
- תרופות הידועות כמגבירות את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב (למשל התרופות האנטי-פסיכוטיות תיורידאזין או פימוזיד) - ראה בפרק 2 - "אין להשתמש בתרופה אם".
- חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), איבופרופן או תרופות אחרות הנקראות NSAIDs (תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות) כמו סלקוקסיב, אטודולק, דיקלופנק ומלוקסיקם, המשמשות לטיפול בכאב ובדלקת.
- טרמדול, בופרנורפין ופטידין, משככי כאבים.
- בופרנורפין בשילוב עם גלוקסון, טיפול חלופי בהתמכרות לחומרים אופיאידים.
- תרופות הנקראות טריפטנים, כמו סומאטריפטאן, המשמשות לטיפול במיגרנה.
- נוגדי דיכאון אחרים לרבות SSRIs אחרים, ונוגדי דיכאון טריציקליים כמו קלומיפראמין, נורטריפטילין ודסיפראמין.
- תוסף תזונה הנקרא טריפטופן.
- מיווקוריום וסוקסמתוניום (משמשים בהרדמה).
- תרופות כמו ליתיום, ריספרידון, פרפנאזין, קלזאפין, (הנקראות אנטי-פסיכוטיות) המשמשות לטיפול במצבים פסיכיאטריים מסוימים.
- פנטניל, לשימוש בהרדמה או לטיפול בכאב כרוני.
- שילוב של פוסאמפרנאביר וריטונאביר, המשמש לטיפול בזיהום נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).
- היפריקום (St John's wort), צמח מרפא לדיכאון.
- פנוברביטאל, פניטואין, סודיום ואלפרואט או קארבאמאזפין, המשמשות לטיפול בהתקפים או באפילפסיה.
- אטמוקסטין, המשמשת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז והיפראקטיביות (ADHD).
- פרוציקלידין, המשמשת להקלה על רעד במיוחד במחלת הפרקינסון.

- וארפרין או תרופות אחרות (הנקראות נוגדי קרישה) המשמשות **לדילול הדם**.
 - פרופאפנון, פלקאיניד ותרופות המשמשות לטיפול **בדופק לא סדיר**.
 - מטופרולול, חוסם בטא המשמש לטיפול **בלחץ דם גבוה ובעיות לב**.
 - פראבאסטאטין, משמשת לטיפול **בכולסטרול גבוה**.
 - ריפאמפיצין המשמשת לטיפול **בשחפת (TB) ובצרעת**.
 - לינזוליד, **אנטיביוטיקה**.
 - טמוקסיפן, אשר משמשת לטיפול **בסרטן שד או בבעיות פוריות**.
- אם אתה לוקח או לקחת לאחורונה אחת מהתרופות ברשימה זו**, וטרם התייעצת עם הרופא שלך עליהן, **חזור לרופא שלך ושאל מה עליך לעשות**. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון או שתצטרך לקבל תרופה אחרת.

תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SSRI ו-SNRI עלולות לגרום לתסמונת סרטונין (נדיר) (ראה בפרק 2 - "תופעות לוואי חשובות שנצפו עם פאקסט" ופרק 4 - "תופעות לוואי"). התסמונת עלולה להתרחש בשכיחות גבוהה יותר אם הינך נוטל בו זמנית תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (ראה לעיל). יש לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטל.

שימוש בתרופה ומזון

נטילת **פאקסט** בבוקר עם מזון תקטין את הסבירות לכך שתרגיש בחילה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אל תשתה אלכוהול בזמן שאתה לוקח **פאקסט**. אלכוהול עלול להחמיר את התסמינים או את תופעות הלוואי שלך.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיייתכן ואת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. בתינוקות שאימותיהם לקחו **פאקסט** במהלך החודשים הראשונים להיריון, היו מספר דיווחים שהראו סיכון מוגבר למומים מולדים, בפרט כאלה הפוגעים בלב. באוכלוסייה הכללית, כ-1 מכל 100 תינוקות נולד עם מום בלב. באימהות שלקחו **פאקסט** זה עלה לעד 2 מכל 100 תינוקות. ייתכן שאת והרופא שלך תחליטו שיהיה טוב יותר עבורך להחליף לטיפול אחר או להפסיק לקחת בהדרגה **פאקסט** בזמן שאת בהיריון. אולם בהתאם לנסיבות שלך, ייתכן והרופא יציע שיהיה טוב יותר עבורך להמשיך לקחת **פאקסט**.

ודאי שהרופא שלך או המיילדת יודעים שאת לוקחת פאקסט. אם את נוטלת **פאקסט** בסמוך לסוף ההיריון שלך, ייתכן סיכון מוגבר לדימום נרתיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של הפרעות דימום. הרופא שלך או המיילדת צריכים להיות מודעים לכך שאת נוטלת **פאקסט** כדי שיוכלו לייעץ לך. כאשר תרופות כמו **פאקסט** נלקחת במהלך היריון, במיוחד בשלבים המתקדמים של ההיריון, הן עלולות להעלות את הסיכון למצב רפואי חמור בתינוקות, הנקרא יתר לחץ דם ריאתי מתמשך של היילוד (PPHN). ב-PPHN לחץ הדם בכלי הדם בין הלב של התינוק והריאות גבוה מדי. אם את לוקחת **פאקסט** במהלך 3 חודשי ההיריון האחרונים, לייילוד שלך עלולים להיות גם מצבים רפואיים אחרים, שמתחילים לרוב במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. התסמינים כוללים:

- קשיי נשימה
- עור כחלחל או חם מדי או קר מדי
- שפתיים כחולות
- הקאה או קשיי האכלה
- עייפות רבה, קושי בשינה או בכי רב

- שרירים נוקשים או רפויים
- רעידות, עצבנות או התקפים
- רפלקסים מוגזמים
- רמת סוכר נמוכה בדם

אם תינוקך חווה תסמין כלשהו מאלה כשהוא נולד, או שאת מודאגת לגבי בריאות תינוקך, **פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ.**

הנקה

פאקסט עלול לעבור לחלב אם בכמויות קטנות מאוד. אם את לוקחת **פאקסט**, חזרי והתייעצי עם הרופא שלך לפני שתתחילי להניק. ייתכן כי את והרופא שלך תחליטו שאת יכולה להניק בזמן שאת לוקחת **פאקסט**.

פוריות

מחקרים בבעלי חיים הראו כי פארוקסטין מפחיתה את איכות הזרע. באופן תיאורטי, זה עשוי להשפיע על הפוריות, אך טרם נצפתה השפעה על הפוריות בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכונות

תופעות לוואי אפשריות של **פאקסט** כוללות סחרחורת, בלבול, תחושת ישנוניות או טשטוש ראייה. אם אתה מפתח תופעות לוואי אלה, אל תנהג או תשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פאקסט מכיל נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, לכן ניתן לומר כי היא למעשה 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.

לעיתים ייתכן שתצטרך לקחת יותר מטבליה אחת או לקחת חצי טבליה.

הרופא שלך ימליץ לך איזה מינון לקחת כאשר תתחיל לקחת פאקסט לראשונה. רוב האנשים מתחילים להרגיש טוב יותר לאחר שבועיים. ספר לרופא במידה ואינך מתחיל להרגיש טוב יותר לאחר פרק זמן זה. ייתכן שהוא יחליט להעלות את המינון בהדרגה, 10 מ"ג בכל פעם, עד למינון היומי המירבי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

קח את הטבליות שלך בבוקר עם מזון. יש לבלוע את הטבליות עם מים.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

הרופא ינחה אותך למשך כמה זמן עליך להמשיך ולקחת את הטבליות. זה עשוי להיות חודשים רבים ואף יותר מכך.

אנשים מבוגרים

המינון המירבי לאנשים מעל גיל 65 שנים הוא 40 מ"ג ליום.

מטופלים עם מחלת כבד או כליות

אם יש לך בעיות בכבד או בכליות, ייתכן והרופא שלך יחליט שעליך לקחת מינון נמוך מהרגיל של **פאקסט**. אם יש לך מחלה חמורה בכבד או בכליות המינון המירבי הוא 20 מ"ג ליום.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לעולם אל תיקח יותר טבליות ממה שהרופא שלך ממליץ. אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

מי שלקח מנת יתר של **פאקסט** עלול לפתח כל אחד מהתסמינים הרשומים בפרק 4 - "תופעות לוואי", או מהתסמינים הבאים: חום, כיווץ שרירים בלתי נשלט.

אם שכחת ליטול את התרופה

קח את התרופה שלך באותו הזמן בכל יום.

אם שכחת מנה, ונזכרת לפני שהלכת לישון, קח אותה מיד. המשך כרגיל למחרת.
אם נזכרת רק במהלך הלילה, או ביום למחרת, דלג על המנה שנשכחה. ייתכן ויהיו לך תסמיני גמילה, אך אלה אמורים לחלוף לאחר שתיקח את המנה הבאה בשעה הקבועה.
אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

מה לעשות אם הרגשתך אינה משתפרת

פאקסט לא יקל על התסמינים שלך באופן מיידי - לכל נוגדי הדיכאון נדרש זמן לפעול. חלק מהאנשים יתחילו להרגיש טוב יותר כעבור שבועיים אך לאחרים זה יכול לקחת קצת יותר זמן. חלק מהאנשים שלוקחים נוגדי דיכאון מרגישים רע יותר לפני שההרגשה שלהם משתפרת. אם לא תתחיל להרגיש טוב יותר כעבור שבועיים, חזור לרופא שלך לקבלת ייעוץ. הרופא שלך יבקש לראות אותך שוב שבועיים לאחר שהתחלת טיפול לראשונה. ספר לרופא שלך אם לא התחלת להרגיש טוב יותר.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

כאשר מפסיקים לקחת פאקסט, הרופא שלך יעזור לך להפחית את המינון שלך בהדרגה במשך מספר שבועות או חודשים - זה עשוי לעזור להפחית את הסיכוי לתסמיני גמילה. אחת הדרכים לעשות זאת היא להפחית בהדרגה את מינון הפאקסט שאתה לוקח ב-10 מ"ג כל שבוע. מרבית האנשים מוצאים כי התסמינים של הפסקת פאקסט הם קלים וחולפים מעצמם תוך שבועיים. בחלק מהאנשים תסמינים אלה יכולים להיות חמורים יותר או להימשך זמן רב יותר.

אם אתה מפתח תסמיני גמילה בזמן שאתה מפסיק לקחת את הטבליות שלך, ייתכן והרופא שלך יחליט שהפסקת הטיפול צריכה להיעשות לאט יותר. אם אתה מפתח תסמיני גמילה חמורים כשאתה מפסיק לקחת פאקסט, אנא פנה לרופא שלך. ייתכן והרופא שלך יבקש ממך להתחיל לקחת את הטבליות שלך שוב ואז להפסיק את הטיפול לאט יותר.

אם אכן תפתח תסמיני גמילה עדיין תוכל להפסיק לקחת פאקסט.

תסמיני גמילה אפשריים בהפסקת טיפול:

מחקרים מראים ש-3 מכל 10 מטופלים מבחינים בתסמין אחד או יותר בהפסקת פאקסט. חלק מתסמיני הגמילה בהפסקת הטיפול מתרחשים לעיתים קרובות יותר מאחרים.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 משתמשים):

- תחושת סחרחורת, חוסר יציבות או חוסר שיווי משקל.
- תחושת סיכות ומחטים, תחושות צריבה וכן (פחות שכיח) תחושות של זרם חשמל, כולל בראש, וזמזום, צפצוף, שריקה, צלצול או רעש מתמיד אחר באוזניים (טינטון). הפרעות שינה (חלומות מוחשיים, סיוטים, אי-יכולת לישון).
- תחושת חרדה.
- כאבי ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 משתמשים):

- בחילה
- הזעה (כולל הזעת לילה).
- תחושת חוסר מנוחה או עצבנות.
- רעד.
- תחושת בלבול או חוסר התמצאות.
- שלשול (יציאות רכות).
- תחושת רגשנות או רגזנות.
- הפרעות ראייה.
- קצב לב לא תקין או דפיקות לב (פלפיטציות).

אנא פנה לרופא שלך אם אתה מודאג מתסמיני הגמילה בהפסקת פאקסט.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 בפאקסט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

סביר יותר שתופעות הלוואי יתרחשו בשבועות הראשונים לנטילת פאקסט.
פנה לרופא אם אתה חווה כל אחת מבין תופעות הלוואי הבאות במהלך הטיפול
ייתכן שיהיה עליך לפנות לרופא שלך או לגשת מייד לבית החולים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 משתמשים):

- אם יש לך חבלות או דימומים חריגים, לרבות הקאת דם או דם בצואה שלך, פנה לרופא שלך או גש מייד לבית חולים.
- אם אתה נוכח לדעת שאינך מצליח להטיל שתן, פנה לרופא שלך או גש מייד לבית חולים.
- **תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 משתמשים):**
- אתה חווה פרכוסים (התקפים), פנה לרופא שלך או גש מייד לבית חולים.
- אם אתה מרגיש חוסר מנוחה ומרגיש שאינך מסוגל לשבת או לעמוד בשקט, ייתכן שיש לך תופעה הנקראת אקטיזיה. העלאת מינון הפאקסט שלך עלולה להחמיר תחושות אלה, אם אתה מרגיש כך, פנה לרופא שלך.
- אם אתה מרגיש עייף, חלש או מבולבל ויש לך שרירים כואבים, נוקשים או חסרי קואורדינציה, ייתכן והסיבה היא רמת נתרן נמוכה בדם. אם אתה חווה תסמינים אלו, פנה לרופא שלך.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 משתמשים):

- **תגובות אלרגיות לפאקסט שעלולות להיות חמורות.**
אם אתה מפתח פריחה עורית אדומה ובעלת גבשושיות, נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון, מתחיל להתגרד או קשה לך לנשום (קוצר נשימה) או לבלוע ואתה מרגיש חולשה או סחרחורת הגורמים לך להתמוטטות או לאובדן הכרה, פנה לרופא שלך או גש לבית החולים מייד.
- **אם יש לך את כל התסמינים הבאים או חלקם,** ייתכן ואתה סובל מתופעה הנקראת **תסמונת סרוטונין** או **תסמונת נזירולפטית ממאירה**. התסמינים כוללים: תחושה חזקה של עצבנות או רוגז, תחושת בלבול, תחושת חוסר מנוחה, הרגשת חום, הזעה, רעידות, צמרמורת, הזיות (מראות או צלילים מוזרים), נוקשות שרירים, עוויתות פתאומיות של השרירים או דופק מהיר. עלולה להיות חמרה, שתוביל לאובדן הכרה. אם אתה מרגיש כך, פנה לרופא שלך.
- **גלאוקומה חריפה.**

אם עיניך כואבות ואתה מפתח טשטוש ראייה, פנה לרופא שלך.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- לאנשים מסוימים היו מחשבות לפגוע בעצמם או להתאבד בזמן שלקחו פאקסט או מייד לאחר הפסקת הטיפול (ראה פרק 2 - "לפני השימוש בתרופה").
- אנשים מסוימים חוו תוקפנות במהלך נטילת פאקסט.
- דימום נרתיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה (דימום לאחר לידה), למידע נוסף ראה בפרק 2- "היריון, הנקה ופוריות".

אם אתה חווה תופעות לוואי אלו, פנה לרופא שלך.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 משתמשים):

בחילה. נטילת התרופה שלך בבוקר עם מזון תפחית את הסיכוי שזה יקרה; שינוי בדחף המיני או בתפקוד המיני. לדוגמה, היעדר אורגזמה, ובגברים זקפה ושפיכה חריגות.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 משתמשים):

עלייה ברמת הכולסטרול בדם; חוסר תיאבון; נדודי שינה (אינסומניה) או ישנוניות; חלומות חריגים (כולל סיוטים); תחושת סחרחורת או חוסר יציבות (רעידות); כאב ראש; קושי בריכוז; תחושת אי-שקט; תחושת חולשה בלתי רגילה; טשטוש ראייה; פיהוקים, יובש בפה; שלשול או עצירות; הקאה; עליה במשקל; הזעה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 משתמשים):

עלייה או ירידה בלחץ הדם לזמן קצר, אשר עשויות לגרום לך תחושת סחרחורת או עילפון כשאתה נעמד בפתאומיות; דופק מהיר מהרגיל; חוסר תנועה, נוקשות, רעידות או תנועות חריגות בפה ובלשון; אישונים מורחבים; פריחות בעור; גרד; תחושת בלבול; הופעת הזיות (מראות או צלילים מוזרים); חוסר יכולת לתת שתן (אצירת שתן) או הטלת שתן בלתי נשלטת, בלתי רצונית (בריחת שתן); אם אתה חולה סוכרת, אתה עשוי להבחין בחוסר שליטה ברמות הסוכר בדם שלך בזמן שאתה לוקח פאקסט. אנא פנה לרופא שלך לגבי התאמת מינון האינסולין או התרופות שלך לסוכרת; ירידה בספירת תאי הדם הלבנים.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 משתמשים):

ייצור חריג של חלב מהשד בגברים ובנשים; דופק איטי; השפעות על הכבד הנראות בבדיקות דם של תפקודי הכבד שלך; התקפי חרדה; ביטוי יתר של התנהגות או מחשבות (מאניה); תחושת ניתוק מעצמך (דפרסונליזציה); תחושת חרדה; דחף בלתי נשלט להזיז את הרגליים (תסמונת הרגליים חסרות המנוחה); כאב במפרקים או בשרירים; עליה בהורמון הנקרא פרולקטין בדם; הפרעות במחזור החודשי (כולל דימומים כבדים או מחזורים לא סדירים, דימום בין המחזורים והיעדר או עיכוב של מחזורים).

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 משתמשים):

פריחה בעור העלולה ליצור שלפוחיות, ולהיראות כמו מטרות קטנות (כתמים כהים במרכז המוקפים באזור חיזור יותר, עם טבעת כהה מסביב לשוליים) הנקראת אריתמה מולטיפורמה; פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף בעור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון); פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף בעור על פני שטחי עור נרחבים (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס); בעיות בכבד שגורמות להצהבה של העור או של לובן העיניים; תסמונת ההפרשה הלא תואמת של הורמון נוגד השתנה (SIADH) - זהו מצב שבו הגוף מפתח עודף מים וירידה בריכוז הנתרן (מלח), כתוצאה מאותות כימיים לא תקינים. מטופלים עם SIADH עלולים לחלות באופן קשה או שלא יהיו להם תסמינים כלל; אצירת נוזלים או מים (שעלולה לגרום לנפיחות של הזרועות או הרגליים); רגישות לאור שמש; זקפה כואבת של הפין שאינה חולפת; ספירה נמוכה של טסיות הדם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

דלקת של המעי הגס (הגורמת לשלשול); חריקת שיניים.

חלק מהמטופלים חוו זמזום, צפצוף, שריקה, צלצול או רעש מתמיד אחר באוזניים (טינטון) כשלקחו פאקסט.

סיכון מוגבר לשברים בעצמות נצפה במטופלים שלקחו תרופה מסוג זה.

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](http://www.health.gov.il)" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<http://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוינפארם בע"מ".

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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוזב 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:

Dicalcium phosphate dihydrate, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl Methylcellulose, Magnesium stearate, Opadry coating.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פאקסט ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 10, 15, 20, 28, 30, 50 או 60 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

טבליות של פאקסט 20 הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצדן האחד, בצבע בז' ורוד.
טבליות של פאקסט 30 הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצדן האחד, בצבע בז' חיוור.

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

נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פאקסט 20: 117 10 29855 02

פאקסט 30: 143 53 29943 02

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

פאקסט 30

Paxxet 30



פאקסט 20

Paxxet 20



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני info@unipharm.co.il או בטלפון מספר 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or telephone: 03-6135050.