

## בופרופיון 150 מ"ג טבליות בשחרור מתמשך

## בופרופיון 300 מ"ג טבליות בשחרור מתמשך

### חומר פעיל

כל טבלייה של בופרופיון 150 מ"ג בשחרור מתמשך מכילה:  
בופרופיון הידרוכלוריד (bupropion hydrochloride) 150 מ"ג

כל טבלייה של בופרופיון 300 מ"ג בשחרור מתמשך מכילה:  
בופרופיון הידרוכלוריד (bupropion hydrochloride) 300 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה פרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.  
בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך אינן מיועדות לטיפול בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

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

### 1. למה מיועדת התרופה?

בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך מיועדות לטיפול באפיזודות של דיכאון מג'ורי. לאחר השגת תגובה מספקת, המשך טיפול בבופרופיון טבליות בשחרור מתמשך יעיל במניעת הישנות.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות נוגדות דיכאון.  
מעכב סלקטיבי לקליטה חוזרת של נוראדרנלין ודופמין.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לבופרופיון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה לוקח תרופות אחרות המכילות בופרופיון.
- אובחנת כסובל מאפילפסיה או שיש לך היסטוריה של פרכוסים.
- יש לך או שהייתה לך הפרעת אכילה (לדוגמה, בולימיה או אנורקסיה נרבוזה).
- יש לך גידול במוח.
- אתה בדרך כלל שתיין כבד וזה עתה הפסקת או שאתה עומד להפסיק לשתות.
- יש לך בעיות כבד חמורות.
- הפסקת לאחרונה לקחת תרופות הרגעה, או שאתה עומד להפסיק אותן בזמן שאתה לוקח בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך.

• **אתה לוקח או לקחת תרופות אחרות לדיכאון או למחלת פרקינסון הנקראות מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs) ב-14 הימים האחרונים.**  
**אם אחד מאלה חל עליך, שוחח מייד עם הרופא, מבלי לקחת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה  
שוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בבופרופיון טבליות בשחרור מתמשך.

### תסמונת ברוגדה

אם יש לך מצב הנקרא תסמונת ברוגדה (תסמונת תורשתית נדירה המשפיעה על קצב הלב) או אם דום לב או מוות פתאומי אירעו במשפחתך.

### הרופא צריך לדעת לפני שתיקח בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך אם:

- **אתה שותה הרבה אלכוהול באופן קבוע.**
  - **יש לך סוכרת** שעבורה אתה משתמש באינסולין או בטבליות.
  - **הייתה לך פגיעת ראש חמורה או היסטוריה של חבלת ראש.**
  - נמצא שבופרופיון טבליות בשחרור מתמשך גורמות להתקפים (פרכוסים) בערך ב-1 מתוך 1,000 משתמשים. סביר יותר שתופעת לוואי זו תתרחש באנשים מהקבוצות הנזכרות לעיל. אם יש לך התקף במהלך הטיפול עליך להפסיק לקחת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך. **אל תיקח עוד ופנה לרופא.**
  - **יש לך הפרעה דו-קוטבית** (שינויים קיצוניים במצבי רוח), מכיוון שבופרופיון טבליות בשחרור מתמשך עלולות להביא לאפיזודה של מחלה זו.
  - **אתה לוקח תרופות אחרות לדיכאון;** השימוש בתרופות אלה יחד עם בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך יכול להוביל לתסמונת סרטונין, מצב שיכול לסכן חיים (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בפרק זה).
  - **יש לך בעיות בכבד או בכליות,** ייתכן שיהיה לך סיכוי רב יותר לסבול מתופעות לוואי.
- אם אחד מהנזכרים לעיל חל עליך, שוחח שוב עם הרופא לפני לקיחת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך. ייתכן שהוא ירצה להקדיש תשומת לב מיוחדת לטיפול שלך או ימליץ על טיפול אחר.

### מחשבות אובדניות והחמרת הדיכאון

אם אתה מדוכא, עלולות להיות לך לעיתים מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד. מחשבות אלו עלולות להתגבר כאשר מתחילים לראשונה ליטול נוגדי דיכאון, שכן לכל התרופות הללו לוקח זמן להשפיע, לרוב כשבועיים אך לעיתים יותר.

אתה עלול לסבול מכך בסבירות גבוהה יותר אם:

- היו לך בעבר מחשבות להתאבד או לפגוע בעצמך.
- אתה בוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר של התנהגות אובדנית במבוגרים מתחת לגיל 25 עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בנוגד דיכאון.

אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד בכל זמן שהוא, **צור קשר עם הרופא או גש לבית החולים מייד.**

**ייתכן שתמצא שמועיל לספר לקרוב משפחה או חבר קרוב** שאתה מדוכא, ולבקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם לומר לך אם הם חושבים שהדיכאון שלך מחמיר, או אם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגותך.

### ילדים ומתבגרים

בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך אינן מיועדות לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. קיים סיכון מוגבר להתנהגות ולמחשבות אובדניות כאשר ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מטופלים בנוגדי דיכאון.

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת תרופות אחרות לדיכאון או למחלת פרקינסון הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) ב-14 הימים האחרונים, ספר לרופא מבלי לקחת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך (ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם" בפרק זה).

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחורונה או ייתכן שתיקח תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכן שהרופא ישנה את המנה של בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך או יציע שינוי בתרופות האחרות שלך.

תרופות מסוימות אינן משתלבות עם בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך. חלק מהן עלולות להגדיל את הסיכוי להתקפים או לפרכוסים. תרופות אחרות עלולות להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי אחרות. כמה דוגמאות מפורטות מטה, אך זו אינה רשימה מלאה.

### סיכוי גבוה מהרגיל לפרכוסים עלול להיות אם:

- אתה לוקח תרופות אחרות לדיכאון או למחלות נפש אחרות
- אתה לוקח תאופילין לאסתמה או למחלת ריאות
- אתה לוקח טרמדול, משכך כאבים חזק
- לקחת תרופות הרגעה, או אם אתה עומד להפסיק אותן בעודך לוקח בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך (ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם" בפרק זה)
- אתה לוקח תרופות נגד מלריה (כמו מפלוקווין או כלורוקווין)
- אתה לוקח ממריצים או תרופות אחרות לשליטה במשקל או בתיאבון
- אתה לוקח סטרואידים (דרך הפה או בהזרקה)
- אתה לוקח תרופות אנטיביוטיות הנקראות קווינולונים
- אתה לוקח סוגים מסוימים של אנטי-היסטמינים שעלולים לגרום לישנוניות
- אתה לוקח תרופות לסוכרת.

אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא מייד, לפני נטילת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך. הרופא ישקול את היתרונות והסיכונים עבורך בנטילת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך.

### סיכוי גבוה מהרגיל לתופעות לוואי אחרות עלול להיות אם:

- אתה לוקח תרופות אחרות לדיכאון (כגון אמטיריפטיילין, פלואוקסטין, פארוקסטין, ציטלופרם, אסציטלופרם, ונלפקסין, דוסולפין, דזיפראמין או אימיפראמין) או למחלות נפש אחרות (כגון קלזאפין, ריספרידון, תיורידאזין או אולאנזאפין)
- בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך עלולות להגיב עם תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בדיכאון ואתה עלול לחוות שינויים במצב הנפשי (לדוגמה אי-שקט, הזיות, תרדמת), והשפעות אחרות כגון חום גוף מעל 38 מעלות צלזיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים של מערכת העיכול (לדוגמה בחילה, הקאה, שלשול)
- אתה לוקח תרופות למחלת פרקינסון (לבודופה, אמאנטאדין או אורפנאדרין)
- אתה לוקח תרופות שמשפיעות על יכולת הגוף לפרק בופרופיון (קרבאמאזפין, פניטואין, ואלפרואט)
- אתה לוקח תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בסרטן (כמו ציקלופוספמיד, איפוספמיד)
- אתה לוקח קלופידוגרל המשמשת בעיקר למניעת שבץ
- אתה לוקח חוסמי בטא מסוימים (כמו מטופרולול)
- אתה לוקח תרופות מסוימות לקצב לב לא סדיר (פרופאפנון או פלקאיניד)
- אתה משתמש במדבקות ניקוטין לעזור לך להפסיק לעשן.

אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא מייד, לפני נטילת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך.

### בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך עשויות להיות פחות יעילות

- אם אתה לוקח ריטונאביר או אפאבירנז, תרופות לטיפול בזיהום HIV.

**אם זה חל עליך**, ספר לרופא. הרופא יבדוק עד כמה בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך יעילות עבורך. ייתכן שיהיה הכרחי להעלות את המנה שלך או לשנות לטיפול אחר לדיכאון. **אל תעלה** את מנת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך מבלי להתייעץ עם הרופא, שכן הדבר עלול להגביר את הסיכון שיהיו לך תופעות לוואי, כולל פרכוסים.

**בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך עלולות להפחית יעילות של תרופות אחרות**

- **אם אתה לוקח טמוקסיפן שמשמשת לטיפול בסרטן השד.**

**אם זה חל עליך**, ספר לרופא. ייתכן שיהיה צורך לשנות לטיפול אחר לדיכאון.

- **אם אתה לוקח דיגוקסין בשביל הלב.**

**אם זה חל עליך**, ספר לרופא. הרופא עשוי לשקול את התאמת המינון של דיגוקסין.

#### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

#### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אלכוהול יכול להשפיע על אופן הפעולה של בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך, וכאשר הם נלקחים יחדיו הם עלולים, במקרים נדירים, להשפיע על העצבים או על המצב הנפשי. חלק מהאנשים מוצאים שהם רגישים יותר לאלכוהול כאשר הם נוטלים בופרופיון. ייתכן שהרופא ימליץ לך לא לשתות אלכוהול (בירה, יין או משקאות חריפים) כאשר אתה נוטל בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך, או להשתדל לשתות מעט מאוד. אבל אם אתה שותה הרבה כיום, אל תפסיק בפתאומיות, זה עלול להעלות את הסיכון לפרכוסים.

**שוחח עם הרופא לגבי שתיית אלכוהול** לפני שאתה מתחיל לקחת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך.

#### **השפעה על בדיקות שתן**

בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך עלולות להפריע לבדיקות שתן מסוימות לזיהוי תרופות אחרות. אם עליך לעבור בדיקת שתן, ספר לרופא או לבית החולים שאתה לוקח בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך.

#### **היריון והנקה**

##### היריון

אל תיקחי בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך אם את בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, אלא אם כן הרופא ממליץ על כך. היוועצי ברופא או ברוקח לפני לקיחת תרופה זו. חלק מהמחקרים, אך לא כולם, דיווחו על עלייה בסיכון למומים מולדים, במיוחד מומי לב, בתינוקות שאימהותיהם נטלו בופרופיון. לא ידוע אם הם עקב השימוש בבופרופיון.

##### הנקה

הרכיבים של בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך יכולים לעבור לחלב אם. התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני לקיחת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

אם בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך גורמות לך לסחרחורת או להרגשה שאתה עומד להתעלף, אל תנהג או תפעיל כלים או מכונות כלשהם.

### **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.

**ייתכן שייקח זמן עד שתתחיל להרגיש טוב יותר.** לוקח זמן עד שמושגת השפעה מלאה של התרופה, לפעמים שבועות או חודשים. כאשר תתחיל להרגיש טוב יותר, הרופא עשוי להמליץ לך להמשיך לקחת

בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך כדי למנוע חזרה של הדיכאון.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.  
המינון המקובל למבוגרים הוא טבלייה אחת של 150 מ"ג פעם ביום.  
**הרופא עשוי להעלות את המנה שלך ל-300 מ"ג פעם ביום אם הדיכאון לא משתפר לאחר מספר שבועות.**  
**קח את מנת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך בבוקר. אין לקחת בופרופיון יותר מפעם אחת ביום.**

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

הטבלייה מצופה בקליפה המשחררת באיטיות את התרופה בתוך הגוף. ייתכן שתבחין במשהו בצואה שנראה כמו טבלייה. זוהי הקליפה הריקה היוצאת מגוף.  
**בלע את הטבליות בשלמותן.** אין ללעוס, לכתוש או לחצות אותן – אם תעשה זאת, יש סכנה שתיקח מינון יתר, היות שהתרופה תשתחרר לתוך גוףך מהר מדי. הדבר יגביר את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי, כולל התקפים (פרכוסים).  
ייתכן שיהיה ריח לטבליות. זה תקין.  
**חלק מהאנשים ימשיכו לקחת טבלייה אחת של 150 מ"ג בכל יום במשך כל תקופת הטיפול.** ייתכן שהרופא רשם זאת אם יש לך בעיות כבד או כליות.

**כמה זמן יש לקחת את התרופה**

**רק אתה והרופא יכולים להחליט כמה זמן עליך לקחת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך.** ייתכן שיעברו שבועות או חודשים של טיפול עד שתבחין בשיפור כלשהו. שוחח על התסמינים עם הרופא בקביעות על מנת להחליט למשך כמה זמן תצטרך לקחת אותה. כאשר תתחיל להרגיש טוב יותר, הרופא עשוי להמליץ לך להמשיך לקחת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך כדי למנוע חזרה של הדיכאון.

**הבקבוק סגור בפקק קשה-פתיחה לילדים**

הוראות פתיחה: כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון).  
הוראות סגירה: יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם אתה נוטל יותר מדי טבליות, אתה עלול להגביר את הסיכון להתקפים או לפרכוסים.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, המתן וקח את הטבלייה הבאה בזמן הרגיל.  
**אין ליטול מנה כפולה** כדי לפצות על המנה שנשכחה.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

גם אם חל שיפור בבריאותך, **אין להפסיק לקחת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך או להפחית את המנה ללא התייעצות עם הרופא** טרם ההפסקה.

**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 בבופרופיון טבליות בשחרור מתמשך עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

##### תופעות לוואי חמורות

##### התקפים או פרכוסים

כ-1 מכל 1,000 אנשים הנוטלים בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך נמצא בסיכון להתקף (פרכוס או עווית). הסיכוי שזה יקרה גבוה יותר אם אתה לוקח יותר מדי בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך, אם אתה לוקח תרופות מסוימות או אם אתה נמצא בסיכון גבוה מהרגיל להתקפים. אם אתה מודאג, שוחח עם הרופא.

**אם יש לך התקף, ספר לרופא לאחר שתתאושש. אל תיקח טבליות נוספות.**

##### תגובות אלרגיות

חלק מהאנשים עלולים לחוות תגובות אלרגיות לבופרופיון טבליות בשחרור מתמשך. אלה כוללות:

- עור אדום או פריחה (דומה לסרפדת), שלפוחיות או גבשושיות מגרדות (חרלת) על העור. חלק מהפריחות העוריות עלולות להצריך טיפול בבית חולים, במיוחד אם אתה סובל גם מכאבים בפה או בעיניים.

- צפצופים בלתי רגילים או קשיי נשימה
- עפעפיים, שפתיים או לשון נפוחים
- כאבים בשרירים או במפרקים
- התמוטטות או אובדן הכרה.

**אם יש לך סימנים כלשהם של תגובה אלרגית צור קשר עם רופא מייד. אל תיקח טבליות נוספות. תגובות אלרגיות עלולות להימשך זמן רב.** אם הרופא רשם משהו שיעזור עם תסמיני אלרגיה, ודא שאתה מסיים את הטיפול.

##### פריחה עורית של זאבת (לופוס) או החמרה של תסמינים של זאבת

שכיחות לא ידועה – לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך.

זאבת היא הפרעה במערכת החיסון המשפיעה על העור ואיברים אחרים.

← **אם אתה חווה התלקחויות של זאבת, פריחה עורית או נגעים (בייחוד באזורים החשופים לשמש) במהלך לקיחה של בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך צור קשר עם הרופא מייד, מאחר שייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול.**

##### פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חריפה ( Acute Generalised Exanthematous Pustulosis - AGEP )

שכיחות לא ידועה – לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים באנשים הלוקחים בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך.

התסמינים של AGEP כוללים פריחה עם פצעונים מלאי מוגלה/שלפוחיות.

← **אם יש לך פריחה עם פצעונים מלאי מוגלה/שלפוחיות, צור קשר עם הרופא מייד, מאחר שייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול.**

##### תופעות לוואי נוספות

**תופעות לוואי שכיחות מאוד - עלולות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 משתמשים:**

- קשיים בשינה. ודא שאתה לוקח בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך בבוקר
- כאב ראש
- יובש בפה
- תחושת בחילה, הקאה.

### **תופעות לוואי שכיחות - עלולות להופיע בעד 1 מכל 10 משתמשים:**

- חום, סחרחורת, גרד, הזעה ופריחה בעור (לעיתים בשל תגובה אלרגית)
- רעד, חולשה, עייפות, כאבים בחזה
- תחושת חרדה או עצבנות
- כאב או הפרעות אחרות בבטן (עצירות), שינויים בטעם המזון, אובדן תיאבון (אנורקסיה)
- עלייה בלחץ דם - לעיתים חמורה, הסמקה
- צלצול באוזניים, הפרעות בראייה.

### **תופעות לוואי לא שכיחות - עלולות להופיע בעד 1 מכל 100 משתמשים:**

- תחושת דיכאון (ראה גם פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", תחת "מחשבות אובדניות והחמרת הדיכאון")
- תחושת בלבול
- קושי בריכוז
- קצב לב מוגבר
- ירידה במשקל.

### **תופעות לוואי נדירות - עלולות להופיע בעד 1 מכל 1,000 משתמשים:**

- פרכוסים.

### **תופעות לוואי נדירות מאוד - עלולות להופיע בעד 1 מכל 10,000 משתמשים:**

- דפיקות לב, עילפון
- עוויתות, נוקשות שרירים, תנועות לא נשלטות, בעיות בהליכה או בקואורדינציה
- תחושת חוסר מנוחה, אי שקט, עיונות, תוקפנות, חלומות מוזרים, תחושת עקצוץ או חוסר תחושה, אובדן זיכרון
- הצהבה של העור או של הלובן בעיניים (צהבת) שעלולה להיגרם בשל עלייה באנזימי כבד, דלקת כבד (הפטיטיס)
- תגובות אלרגיות חמורות; פריחה יחד עם כאבי מפרקים ושרירים
- שינויים ברמות הסוכר בדם
- השתנה מרובה או פחותה מהרגיל
- אי-שליטה במתן שתן (בריחה לא רצונית של שתן, דליפת שתן)
- פריחות חמורות בעור העלולות להופיע בפה ובחלקי גוף אחרים ויכולות להיות מסכנות חיים
- החמרה של פסוריאזיס (כתמים מעובים של עור אדום)
- נשירה או הידלדלות לא אופייניות של השיער (התקרחות)
- תחושה של ניתוק מהמציאות או מוזרות (דה-פרסונליזציה); ראייה או שמיעה של דברים אשר אינם קיימים (הזיות); תחושה או אמונה בדברים שאינם נכונים (אשליות); חשדנות חמורה (פרנויה).

### **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)**

תופעות לוואי אחרות הופיעו במספר קטן של אנשים אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בזמן לקיחת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך או מייד לאחר הפסקת הטיפול (ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה"). אם יש לך מחשבות כאלו, **צור קשר עם הרופא או גש לבית החולים מייד.**
- אובדן קשר עם המציאות ואי-יכולת לחשוב או לשפוט בצורה צלולה (פסיכوزה); תסמינים אחרים יכולים לכלול הזיות ו/או אשליות
- תחושה פתאומית של פחד עז (התקף חרדה)
- גמגום
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה) וירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה)
- ירידה ברמת הנתרן בדם (היפונתרמיה)

- שינוי במצב הנפשי (לדוגמה אי-שקט, הזיות, תרדמת) והשפעות אחרות כגון חום גוף מעל 38 מעלות צלזיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים של מערכת העיכול (לדוגמה בחילה, הקאה, שלשול), בעת לקיחת בופרופיון טבליות בשחרור מתמשך יחד עם תרופות לטיפול בדיכאון (כגון פארוקסטין, ציטלופרם, אסציטלופרם, פלוואוקסטין וונלפקסין).

**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 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.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן ב-25°C.
- לשימוש עד 30 יום מהפתיחה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

### **6. מידע נוסף**

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

Povidone K-90, ethyl cellulose, povidone K-30, L (+) – tartaric acid, glyceryl distearate, hydroxypropyl cellulose, methacrylic acid copolymer, colloidal silicone dioxide, magnesium stearate

דיו להדפסה:

Opacode black S-1-17823

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

בופרופיון 150 מ"ג טבליות בשחרור מתמשך הן טבליות עגולות, מצופות, בצבע לבן עד שמנת עם הדפס "ST 150" בדיו שחור על צד אחד והצד השני חלק. הן זמינות בבקבוקי פוליאיתילן לבנים המכילים 30 טבליות. הבקבוק סגור בפקק קשה-פתיחה לילדים.

בופרופיון 300 מ"ג טבליות בשחרור מתמשך הן טבליות עגולות, מצופות, בצבע לבן עד שמנת עם הדפס "ST 300" בדיו שחור על צד אחד והצד השני חלק. הן זמינות בבקבוקי פוליאיתילן לבנים המכילים 30 טבליות. הבקבוק סגור בפקק קשה-פתיחה לילדים.

**בעל הרישום וכתובתו:** אופק פארמה בע"מ, רחוב שניר 22 בני דרור, 4581500

#### **שם היצרן וכתובתו:**

Hangzhou Minsheng Binjiang Pharmaceuticals Co. Ltd.,  
658 Bin'an Road Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang 310051, China



מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
בופרופיון 150 מ"ג טבליות בשחרור מתמשך: 171-57-37133-99  
בופרופיון 300 מ"ג טבליות בשחרור מתמשך: 171-58-37134-99

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

נערך ביוני 2024.