

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **רפנידאט אל.איי 10, 20, 30, 40, 60 מ"ג כמוסות בשחרור מושהה**

כל כמוסה בשחרור מושהה מכילה מתילפנידאט הידרוכלוריד (Methylphenidate hydrochloride) 10, 20, 30, 40 או 60 מ"ג בהתאמה. חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה". **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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### **שימוש לרעה, שימוש שגוי והתמכרות**

בעת שימוש ברפנידאט אל.איי יש סיכוי גבוה של שימוש לרעה ושימוש שגוי וזה עשוי להוביל לבעיות של שימוש בחומרים הכוללות התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שגוי בחומרים המעוררים את מערכת העצבים המרכזית, כולל רפנידאט אל.איי, עשויים להוביל למינון יתר ולמוות, והסיכון לך עולה עם מנות גדולות יותר או בדרכי מתן שאינן מאושרות, כגון הסנפה או הזרקה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD - Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

**קבוצה תרפויטית:** מעורר מערכת העצבים המרכזית.

כמוסות רפנידאט אל.איי מכילות את המרכיב הפעיל מתילפנידאט הידרוכלוריד. מתילפנידאט הידרוכלוריד הוא סטימולנט (מעורר) של מערכת העצבים המרכזית. כמוסות רפנידאט אל.איי משמשות לטיפול בהפרעת קשב וריכוז (ADHD או הפרעה היפרקינטית) שהיא הפרעת התנהגות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים. קרוב ל-3% מהילדים סובלים מהפרעה זו, אשר אינה מאפשרת להם לשבת ברוגע או להתרכז במשימות למשך זמן כלשהו. לילדים עם הפרעה זו עלול להיות קושי בלימודים ובהכנת שיעורי בית. לעיתים קרובות עשוי להיות קשה להתנהל מולם/להתמודד איתם בבית הספר ובבית. מבוגרים עם ADHD מתקשים לעיתים קרובות להתרכז. לעיתים קרובות הם מרגישים חסרי מנוחה, חסרי סבלנות, עם רמת קשב נמוכה והם משתעממים בקלות. הם עשויים להתקשות בארגון חייהם הפרטיים ובעבודה.

משערים כי מתילפנידאט פועל על ידי ויסות כימיקלים מסוימים במוח המשפיעים על ההתנהגות. הוא מסייע למקד את תשומת הלב, לחסום הסחות דעת ומאפשר לאנשים אימפולסיביים לחשוב לפני מעשה. אם הטיפול מצליח, הוא משפר את יכולת הקשב הטבעית של האדם.

תרופה זו היא חלק מתוכנית טיפולית הכוללת בדרך כלל גם טיפול פסיכולוגי, חינוכי וחברתי. אם יש לך כל שאלה על אופן הפעולה של רפנידאט אל.איי או מדוע תרופה זו נרשמה לך או לילדך, פנה לרופא שלך.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מתילפנידאט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה; נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של חלקים אחרים של הגוף; פריחה, גירוד או תפרחת עורית (חרלת).

##### **אין ליטול רפנידאט אל.איי אם אתה סובל מהמצבים הרפואיים הבאים:**

- תקופות של חרדה, מתח או אי שקט

- תסמונת טורט (מצב של תנועות גוף ודיבור שאינם נשלטים או טיקים) או אם יש לך היסטוריה משפחתית של הפרעה זו
  - לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה)
  - פעילות יתר של בלוטת התריס (תירוואיד) או בעיות אחרות בבלוטת התריס
  - בעיות לב כגון התקף לב, דופק לא סדיר, כאבים בחזה (אנגינה פקטוריס), אי ספיקת לב, מחלת לב או בעיה מולדת בלב
  - לחץ דם גבוה מאוד (יתר לחץ דם) או היצרות של כלי דם עורקיים (חסימת עורקים, אשר עלולה לגרום לכאב בזרועות וברגליים)
  - גידול נדיר של בלוטת האדרנל (יותרת הכליה) הידוע בשם פאוכרומוציטומה
  - **אם אתה לא בטוח אם אתה סובל מאחד מהמצבים הרפואיים שפורטו מעלה, שאל את הרופא.**
- אין ליטול רפנידאט אל.איי אם אתה נוטל תרופה מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO) או אם נטלת מעכבי MAO במהלך 14 הימים לפני התחלת הטיפול ברפנידאט אל.איי (ראה גם סעיף "תגובות בין תרופתיות").** נטילת רפנידאט אל.איי יחד עם תרופות מקבוצת מעכבי MAO עלולה לגרום לתגובה חמורה הכוללת עלייה פתאומית בחום הגוף, לחץ דם גבוה בצורה קיצונית ועוויתות חמורות.
- שאל את הרופא אם אתה לא בטוח אם נטלת אחת מתרופות אלו.**

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**ספר לרופא אם אתה אלרגי לכל תרופה אחרת, מזון, חומרי צבע או משמרים.**  
הרופא ירצה לדעת האם אתה נוטה לפתח אלרגיות.

#### שימוש לרעה, שימוש שגוי והתמכרות

- בעת שימוש ברפנידאט אל.איי יש סיכוי גבוה של שימוש לרעה ושימוש שגוי וזה עשוי להוביל לבעיות של שימוש בחומרים הכוללות התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שגוי ברפנידאט אל.איי, בתרופות אחרות המכילות מתילפנידאט, ובתרופות המכילות אמפטמין, עשויים להוביל למינון יתר ולמוות. הסיכון למינון יתר ולמוות עולה עם מנות גדולות יותר של רפנידאט אל.איי או כאשר משתמשים ברפנידאט אל.איי בדרכים שאינן מאושרות, כגון הסנפה או הזרקה.
- על הרופא לבדוק את הסיכון שלך או של ילדך לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות לפני שמתחילים טיפול ברפנידאט אל.איי והוא ינטר אותך או את ילדך במהלך הטיפול.
  - רפנידאט אל.איי עשויה להוביל לתלות גופנית לאחר שימוש ממושך, גם אם נלקחה בהתאם להנחיית הרופא.
  - אל תיתן רפנידאט אל.איי לאף אחד אחר: **מתילפנידאט עלול לשמש כמטרה לאנשים העושים שימוש לרעה בתרופות מרשם או בסמי רחוב.** אחסן את התרופה במקום בטוח כדי להגן עליה מגניבה. אל תיתן את התרופה שלך לאף אחד אחר אף פעם כי זה עלול לגרום למוות או להזיק להם. מכירה או נתינה של רפנידאט אל.איי לאחרים עלולה להזיק להם ומנוגדת לחוק.
  - אחסן את התרופה במקום בטוח והשלך בצורה נאותה כל תרופה שלא הייתה בשימוש (ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?").
  - ספר לרופא שלך אם אי פעם אתה או ילדך השתמשתם לרעה או שפיתחתם תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמי רחוב.

#### לפני הטיפול ברפנידאט אל.איי ספר לרופא אם אתה סובל מאחת מההתנהגויות או מאחד מהמצבים הרפואיים המפורטים:

- פגמים בלב (כגון אי תקינות במבנה של הלב [structural cardiac abnormality])
- טיקים (עווית שרירים המתרחשת בדרך כלל בפנים או בכתפיים) או אם לאחריך או לאחיותיך יש טיקים
- היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי או דופק לא סדיר
- התקשות של העורקים
- כל בעיית לב אחרת עכשווית או קודמת
- אי תקינות של כלי הדם במוח, למשל היחלשות כלי הדם (מפרצת), שבץ מוחי או דלקת כלי הדם (וסקוליטיס)
- דיכאון חמור, הפרעה דו-קוטבית או מחלות נפש אחרות

- התנהגות או מחשבות אובדניות
- אפילפסיה (פרכוסים, עוויתות או התקפים)
- לחץ דם גבוה
- הפרעות נפש חריפות הגורמות לחשיבה ותפיסה חריגות (פסיכוזזה) או לתחושה בלתי רגילה של ריגוש, פעלתנות יתר וחוסר איפוק (acute mania) – הרופא יאמר לך אם אתה סובל ממצבים אלה
- תסמינים פסיכויטיים כגון ראייה או הרגשת דברים שאינם קיימים במציאות (הזיות)
- התנהגות תוקפנית
- יש לך או שאתה מפתח בעיות עיניים, כולל לחץ מוגבר בעין, גלאוקומה או בעיות בראייה מקרוב (רוחק ראייה)
- אם יש לך אחד מהמצבים המפורטים לעיל, ייתכן שהרופא ירצה לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

#### אזהרות נוספות

- **רפנידאט אל.איי** עשויה לתת תוצאה חיובית שגויה בבדיקות לשימוש בתרופות, כולל בבדיקות הנערכות בספורט
- בחלק מהילדים המקבלים **רפנידאט אל.איי** לטווח ארוך עשויה להיות האטה בגדילה, אך בדרך כלל הם יפצו על כך כאשר הטיפול יופסק (ראה גם סעיפים: "משך הטיפול" ו-"בדיקות ומעקב")
- במטופלים מסוימים **רפנידאט אל.איי** עשויה לגרום לאי נוחות בבטן, לאיבוד התיאבון ולקשיי שינה, במיוחד בהתחלת הטיפול. הרופא יכול לסייע להפחית תסמינים אלה על ידי הקטנת המנה של **רפנידאט אל.איי** או שינוי זמני נטילת התרופה
- אם במהלך הטיפול ב**רפנידאט אל.איי** או לאחר הפסקת הטיפול יש לך זקפות כואבות שהן באופן חריג ממושכות או תדירות, ייתכן שאתה זקוק לטיפול רפואי דחוף. זה עשוי לקרות בכל קבוצת גיל. **אם זה קורה, פנה מייד לרופא**
- אם אתה נוטל **רפנידאט אל.איי** עם תרופות המעלות את רמת הסרוטונין בגוף (תרופות סרוטונרגיות, למשל סרטורלין וונלפאקסין המשמשות לטיפול בדיכאון) ואתה חווה שילוב של התסמינים הבאים: חוסר מנוחה, רעידות, התכווצויות שרירים פתאומיות, חום גבוה לא רגיל, בחילות והקאות, הפסק את הטיפול ב**רפנידאט אל.איי** ובתרופות אלה ופנה מייד לרופא שלך
- אם אתה עומד לעבור ניתוח, יש ליידע את הרופא כי אתה נוטל **רפנידאט אל.איי**. אין לקחת **רפנידאט אל.איי** ביום הניתוח אם משתמשים בסוג מסוים של מאלחש מאחר שקיים סיכוי לעלייה פתאומית בלחץ הדם במהלך הניתוח

#### ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

#### בדיקות ומעקב

יש להקפיד להגיע לפגישות המעקב אצל הרופא כדי שניתן יהיה לעקוב אחר התקדמות הטיפול. הרופא יבדוק את לחץ הדם שלך ויערוך בדיקות דם מדי פעם כדי למנוע תופעות לוואי. אם ילדך לא גדל לגובה או לא עולה במשקל כצפוי, ייתכן שיידרשו הפסקות במתן **רפנידאט אל.איי**.

#### תגובות בין תרופתיות

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

תרופות מסוימות ו**רפנידאט אל.איי** הניטלות יחדיו, עלולות להפריע זו לזו. תרופות אלה כוללות:

- תרופות המעלות את לחץ הדם
- נוגדי קרישה הניטלים דרך הפה או וארפרין (תרופות המשמשות למניעת קרישי דם)
- אגוניסטים לרצפטור מסוג אלפא 2 כגון קלונידין (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה)
- תרופות לטיפול בדיכאון, כגון נוגדי דיכאון טריציקליים ומעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO). ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם"
- נוגדי פרקוסים מסוימים (תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה או בהתקפים)
- פנילבוטאזון (לטיפול בכאבים או בחום)
- גואנתידין
- מאלחשים

- תרופות המשפיעות על רמת הדופמין בגוף (תרופות דופמינרגיות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון או בפסיכודה)
- תרופות המעלות את רמת הסרוטונין בגוף (תרופות סרוטונרגיות, למשל אלה המשמשות לטיפול בדיכאון כמו סרטלין וונלפאקסין)

ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של התרופות שלך או שתצטרך לקחת תרופות אחרות. היוועץ ברופא.

אם לא סיפרת לרופא על תרופות נוספות שאתה נוטל, היוועץ בו לפני נטילת **רפנידאט אל.איי.** אם אתה עומד להתחיל טיפול בתרופה חדשה, הזכר לרופא שלך, לרופא השיניים או לרוקח כי אתה מטופל ב**רפנידאט אל.איי.**

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול כמוסות **רפנידאט אל.איי.** עם או בלי מזון.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול ב**רפנידאט אל.איי.** יש לזכור שמאכלים מסוימים ותרופות מסוימות מכילים אלכוהול. צריכת אלכוהול עלולה לגרום להחמרה בחלק מתופעות הלוואי של **רפנידאט אל.איי.**, כגון סחרחורת ונמנום.

### היריון והנקה

#### היריון

אין להשתמש ב**רפנידאט אל.איי.** במהלך ההיריון אלא אם הרופא הורה על כך במפורש. תרופה זו עלולה להשפיע על העובר אם את נוטלת אותה בעת ההיריון.

אם הרית בתקופת הטיפול ב**רפנידאט אל.איי.**, היוועצי ברופא. הרופא יוכל לדון איתך בסיכונים ובתועלת של נטילת התרופה במהלך ההיריון.

#### הנקה

אין להניק במהלך טיפול ב**רפנידאט אל.איי.** החומר הפעיל ב**רפנידאט אל.איי.** יכול לעבור לחלב אם.

### נהיגה ושימוש במכונות

בתקופת הטיפול ב**רפנידאט אל.איי.** יש להיזהר בנהיגה, הפעלת מכונות או ביצוע משימות בהן נדרשת ערנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

תרופה זו עלולה לגרום להזיות, סחרחורת, נמנום, ראייה מעורפלת או תופעות לוואי אחרות במערכת העצבים המרכזית אשר עלולות לפגום ביכולת הריכוז באנשים מסוימים. אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות או לבצע כל פעילות המחייבת תגובות מהירות או פעילות אשר עלולה להיות מסוכנת. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה סוכרוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

#### מינון:

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד על פי צרכי המטופל ותגובתו לטיפול. אין לשנות את המינון מבלי להתייעץ עם הרופא.

אם אתה סבור שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, יש להתייעץ עם הרופא המטפל. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

### משך הטיפול:

יש להמשיך וליטול **רפנידאט אל.איי.** למשך הזמן עליו הורה הרופא.

תרופה זו מסייעת בוויסות התסמינים, אך אינה מרפאת. הרופא יבדוק את השיפור במצבך כדי לוודא שהתרופה פועלת כנדרש וידון איתך בשאלה עד מתי יש להמשיך בטיפול. משך הטיפול ב-ADHD שונה בין מטופל למטופל. במהלך הטיפול ב-ADHD, ייתכן שהרופא יורה על הפסקת נטילת רפנידאט אל.איי בפרקי זמן מסוימים (למשל בסופי השבוע או בחופשות בית הספר) כדי לראות אם נטילתה עדיין נדרשת. הפסקות אלה בטיפול עוזרות גם להימנע מההאטה בגדילה אשר מתרחשת לעיתים כאשר ילדים נוטלים תרופה זו לאורך זמן.

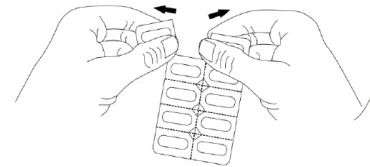
### צורת הנטילה:

- ניתן ליטול רפנידאט אל.איי עם או בלי מזון.
- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה פעם אחת ביום, בבוקר, עם כוס מים מלאה. אין לכתוש, ללעוס או לחצות את הכמוסה, מאחר שזה עלול לפגוע במנגנון שחרור התרופה. אם המטופל לא יכול לבלוע את הכמוסה, ניתן לפתוח את הכמוסה בזהירות ולפזר את תוכנה (כדוריות קטנות) על כמות קטנה של מזון רך (כגון רסק תפוחים):
- יש לוודא שהמזון אינו חם שכן הדבר עלול להשפיע על התכונות המיוחדות של הכדוריות הנמצאות בכמוסה
  - יש לאכול באופן מיידי את תערובת התרופה/מזון בשלמותה
  - אין לשמור את התערובת לשימוש עתידי

אם הכמוסות גורמות לך אי נוחות בטנית, ניתן ליטול אותן עם מזון, אך יש להקפיד וליטול אותן תמיד באותו אופן (כלומר: תמיד עם מזון או תמיד ללא מזון). בדרך זו ההשפעה תמיד תהיה זהה.

### הנחיות לפתיחת אריזת המגש:

- תרופה זו זמינה באריזות מגש קשות-פתיחה לילדים, הניתנות לקילוף. שים לב בבקשה להוראות הפתיחה הבאות של אריזת המגש:
- אין לדחוף את הכמוסה החוצה מאריזת המגש מאחר שפעולה זו תמעך את הכמוסה.
  - החזק את אריזת המגש כך שנייר הכסף המודפס יופנה כלפי מעלה וכופף אותו לאחור לאורך הקו המנוקב. כופף את אריזת המגש בכיוון הפוך וקרע לאורך הקו המנוקב.



- משוך מנה בודדת על ידי קריעה לאורך הקו המנוקב באריזת המגש וקלף לאחור את נייר הכסף על מנת לחשוף את הכמוסה.



### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

חלק מהתסמינים של מנת יתר הם: הקאה, אי שקט, כאב ראש, רעידות, עוויתות שרירים, דופק לא סדיר, הסמקה, חום, הזעה, אישונים מורחבים, קשיי נשימה, בלבול, פרכוסים ועוויתות שרירים המלוות בחום ובשתן אדום-חום.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. עשה זאת גם אם אין סימנים להרעלה או אי נוחות.

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד ונזכרת לפני אמצע היום, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת ולחזור ללוח הזמנים הרגיל ביום למחרת. אם לא זכרת לקחת לפני אמצע היום, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בבוקר שלמחרת, כרגיל. אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם תעשה כך אתה עלול להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.

אם קשה לך לזכור מתי לקחת את התרופה שלך, היוועץ ברוקח.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה מבלי להיוועץ ברופא. אם אתה מפסיק בפתאומיות את הטיפול, ייתכן שיחזור מצבך הרפואי טרם הטיפול או שתופענה תופעות לוואי כגון דיכאון. כדי להימנע מכך, ייתכן שהרופא יורה על הקטנת המנה היומית באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין. יש צורך בהשגחה רפואית לאחר הפסקת הטיפול.

**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**

**דווח לרופא בהקדם האפשרי אם אינך מרגיש טוב בזמן הטיפול ברפנידאט אל.איי.**  
כמו בכל תרופה, השימוש ברפנידאט אל.איי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### **יש לדווח מייד לרופא או לפנות לחדר מיון במקרים הבאים:**

- סימנים של אלרגיה כגון: התנפחות של הפנים והגרונ, השפתיים או הלשון, קוצר נשימה, צפצופים או קושי בנשימה. אלה סימנים של תגובה אלרגית חמורה
- חולשה או שיתוק של הגפיים או הפנים, קושי בדיבור או התעלפות בלתי מוסברת
- פריחה בעור, גירוד, כתמים אדומים על העור, שלפוחיות או קילופי עור
- עלייה פתאומית בחום הגוף, הזעה, דופק מהיר, כאב בחזה, קשיון שרירים ותנודות בלחץ הדם אשר עלולות להוביל לתרדמת (קומה)
- מצב תמידי של נוכחות תסמינים דמויי שפעת כגון צמרמורות, חום, כאב גרון ונזלת, בלוטות נפוחות, כאבי שרירים או מפרקים
- דימום או חבורות עוריות לא רגילים
- עייפות לא רגילה, קוצר נשימה במהלך פעילות גופנית, סחרחורת, עור חיזור
- טלטול לא רצוני של הגוף (סימנים של רעד) כגון עוויתות, טלטול או תנועות התפתלות בלתי נשלטות
- פרכוסים (התקפים) או התעלפות בלתי מוסברת
- כאב או תעוקה בחזה
- דופק מהיר או לא סדיר
- הצהבה של העור או העיניים, גוון כהה לשתן או גוון בהיר לצואה
- בלבול, אשליות או הזיות (ראייה או תחושה של דברים שאינם קיימים)
- התרגשות, פעלתנות יתר והתנהגות נטולת עכבות
- כאב ראש חמור או קבוע
- דיבור ותנועות גוף בלתי נשלטים (תסמונת טורט)
- זקפה ממושכת הגורמת לאי נוחות של הפין (סימן לפריאפיזם)
- מחשבות או ניסיונות להרוג את עצמך (חשיבה אובדנית או ניסיון התאבדות כולל התאבדות בפועל)
- האצבעות בידיים וברגליים חסרות תחושה, מרגישות קרות, מעקצצות ומשנות צבע (מלבן לכחול, ואז לאדום) בחשיפה לקור (תופעת ריינו, קור היקפי)
- עוויתות וטלטול בלתי נשלטים (דיסקינזיה)
- ירידה חריגה ברמות של תאי דם מכל הסוגים. זה קשור לאנמיה, ירידה בטסיות וירידה בתאי דם לבנים. זה יכול להוביל לעייפות, סיכון מוגבר לדימום ו/או סיכון מוגבר לזיהום. זה עשוי להיות חמור או מסכן חיים (פנציטופניה)

תופעות הלוואי שצינו מעלה עלולות להיות חמורות. ייתכן שיהיה צורך בהשגחה רפואית דחופה.

#### **תופעות לוואי נוספות**

דווח לרופא אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות והיא מדאיגה אותך:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- בחילה
- איבוד התיאבון
- כאב גרון ונזלת
- עצבנות
- נדודי שינה
- יובש בפה

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

- הקאה או כאב בטן
- אי נוחות בבטן או קשיי עיכול
- תחושת חרדה או דאגה
- תחושת מתח מוגבר
- אי שקט
- הפרעות שינה
- כאב ראש
- שיעול
- נמנום
- סחרחורת
- חוסר מנוחה
- נשירת שיער
- תפרחת עורית (חרלת)
- כאבי מפרקים
- כאבי שיניים
- הזעת יתר
- קצב לב לא נורמלי
- מודעות לפעימות הלב
- מצוקה רגשית מופרזת או התרגשות
- ירידה במשקל
- תחושת דיכאון
- תחושת תוקפנות
- חריקת שיניים מופרזת

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):  
• צבירת (נעילת) לסתות - עווית בשרירי הלסת המקשה על פתיחת הפה

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

- ירידה במשקל והאטה בגדילה בילדים
- ראייה מטושטשת או הפרעות במיקוד הראייה

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- מצב רוח ירוד, חולף
- עוויתות שרירים
- אנמיה (ירידה במספר תאי דם אדומים), לויקופניה (ירידה במספר תאי דם לבנים), תרומבוציטופניה (ירידה במספר הטסיות)

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

- גמגום
- הרטבת לילה בילדים
- כאב בחזה, עייפות
- חוסר יכולת לפתח או לשמר זקפה, התנפחות השדיים בגברים

- דלקת של דרכי האף והגרונ
- התנפחות של האוזניים (סימן של תגובה אלרגית)
- רגזנות, תוקפנות, שינויים במצב רוח, התנהגות או חשיבה לא תקינות, כעס, מודעות יתר לסביבה, תחושת ריגוש לא רגילה, פעלתנות יתר וחוסר מעצורים (מאניה), חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), שינוי בדחף המיני, חוסר רגש או תחושה, חזרה על מעשים שוב ושוב, אובססיה לדבר אחד, בלבול, התמכרות
- חולשת שרירים זמנית, אובדן תחושה בעור או אובדן תפקודים אחרים בגוף עקב מחסור זמני באספקת דם למוח (reversible ischemic neurological deficit), מיגרנה
- ראייה כפולה, אישונים מורחבים, קושי בראייה
- הפסקת דופק, התקף לב
- כאב גרון, קוצר נשימה
- שלשול, עצירות
- אדמומיות של העור, כתמים אדומים וגדולים על העור המופיעים תוך מספר שעות מלקיחת התרופה
- כאבי שרירים, עוויתות שרירים
- לחץ תוך עיני מוגבר

**תופעות לוואי נוספות שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו רפנידאט אל.איי:**

- דם בשתן
- מוות פתאומי
- רחשים לא רגילים מהלב

**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 (EXPIRY DATE) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.

**6. מידע נוסף**

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

Sugar spheres, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1), ammonio methacrylate copolymer (type B), povidone, talc, triethyl citrate, gelatin, titanium dioxide (E171), red ink (shellac glaze (E904), propylene glycol (E1520), red iron oxide (E172), strong ammonia solution (E527), potassium hydroxide (E525))

בנוסף, רפנידאט אל.איי 10 מ"ג, 30 מ"ג, 40 מ"ג ו-60 מ"ג מכילות iron oxide yellow (E172).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

כמוסות רפנידאט אל.איי 10 מ"ג, 20 מ"ג, 30 מ"ג, 40 מ"ג, 60 מ"ג מכילות כדוריות בגוון לבן ולבנבן.

**רפנידאט אל.איי 10 מ"ג:** כמוסה עם מכסה צהוב כהה אטום וגוף לבן אטום, על המכסה מודפס "RUB" בצבע אדום ועל הגוף מודפס "M10" בצבע אדום.



**רפנידאט אל.איי 20 מ"ג:** כמוסה בצבע לבן אטום, על המכסה מודפס "RUB" בצבע אדום ועל הגוף מודפס "M20" בצבע אדום.  
**רפנידאט אל.איי 30 מ"ג:** כמוסה בצבע שנהב אטום, על המכסה מודפס "RUB" בצבע אדום ועל הגוף מודפס "M30" בצבע אדום.  
**רפנידאט אל.איי 40 מ"ג:** כמוסה בצבע צהוב כהה אטום, על המכסה מודפס "RUB" בצבע אדום ועל הגוף מודפס "M40" בצבע אדום.  
**רפנידאט אל.איי 60 מ"ג:** כמוסה עם מכסה צהוב כהה אטום וגוף שנהב אטום, על המכסה מודפס "RUB" בצבע אדום ועל הגוף מודפס "M60" בצבע אדום.  
גודל אריזה מאושר: 30 כמוסות.

**היצרן וכתובתו:** לבורטוריוס רוביו ס.א., ברצלונה, ספרד  
נערך ביולי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**רפנידאט אל.איי 10 מ"ג:** 170-55-37007-99

**רפנידאט אל.איי 20 מ"ג:** 170-56-37008-99

**רפנידאט אל.איי 30 מ"ג:** 170-57-37009-99

**רפנידאט אל.איי 40 מ"ג:** 170-58-37010-99

**רפנידאט אל.איי 60 מ"ג:** 170-59-37011-99

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

**בעל רישום:** דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל