

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מלודיל 25, 50

טבליות

הרכב:

כל טבליה מצופה של **מלודיל 25** מכילה: מאפרוטילין הידרוכלוריד 25 מ"ג Maprotiline HCl 25 mg

כל טבליה מצופה של **מלודיל 50** מכילה: מאפרוטילין הידרוכלוריד 50 מ"ג Maprotiline HCl 50 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר אנא ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. מומלץ לתת לאדם הקרוב לך לקרוא עלון זה. 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 (Anti-Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים.
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 מיד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במצבי דיכאון, ובמצבי חרדה המלווים בדיכאון.

קבוצה תרפויטית: התרופה שייכת לקבוצה של נוגדי דיכאון טרציקליים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למאפרוטילין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף") או לתרופות אחרות מאותה משפחה פרמקולוגית (נוגדי דיכאון טרציקליים).
- הנך סובל או סבלת בעבר מעוויתות (אפילפסיה) או אם יש חשד למחלה זו.
- אין להשתמש בתרופה בשלב האקוטי של התקף לב (MI).
- הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמיין אוקסידאז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול במלודיל, ספר לרופא אם:

- הנך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה.
- סבלת בעבר מהתקף לב (MI) או אם הנך סובל או סבלת בעבר ממחלות לב ו/או כלי דם.
- הנך סובל מלחץ תוך עיני גבוה, מגלאוקומה או מהיסטוריה של גלאוקומה, היסטוריה של אצירת שתן.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אולקוס), בלוטת התריס (תירואיד), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'),

מערכת העצבים, מהתרחבות בלוטת הערמונית, מאלכוהוליזם, ואם הנך מקבל טיפול בנזעי חשמל (ECT).

- הנך מטופל בתרופות אנטי פסיכוטיות מסוג הפנוטיאזינים, כיוון שנטילת **מלודיל** יחד עם תרופות אלה מעלה סיכון לפרכוסים.
- הנך סובל או סבלת בעבר ממחלה בי-פולארית (מניה-דפרסיה) או אם יש היסטוריה משפחתית של התאבדות, מחלה בי-פולארית / או דיכאון.
- הנך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה.

התרופה עלולה לגרום לירידה בכמות תאי הדם הלבנים, לכן יש לבצע ספירות דם במטופלים שסובלים מחום או מכאבי גרון בזמן הטיפול **במלודיל**.
תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש, על כן הימנע מחשיפה לשמש ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה, וכו').

בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 24 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון נצפתה עלייה במחשבות ובמעשים אובדניים ובעוינות, בעיקר בתחילת הטיפול או כאשר המינון משתנה. למרות זאת הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך את התרופה הזאת ואתה מעוניין לשוחח איתו – פנה חזרה לרופא. עליך לדווח לרופא שלך באופן מיידי אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו.

מידע למשפחות ולמטפלים: על קרובי משפחה ומטפלים לעקוב באם הילד או המטופל מראה סימנים של שינויים התנהגותיים, כגון: חרדה בלתי רגילה, חוסר מנוחה, התקפי פאניקה, בעיות שינה, עצבנות, עוינות, תוקפנות, התנהגות פזיזה, אי-שקט, התרגשות/התלהבות יתר, מניה, או היפומניה, או שינויים בלתי רגילים אחרים בהתנהגות; החמרה במצב הדיכאוני או מחשבות אובדניות. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים בגילאים 18-24. יש לדווח על סימנים כאלה לרופא המטפל באופן מיידי, יש להעריך הופעת סימנים כאלה על בסיס יומיומי, במיוחד בשלבים המוקדמים של הטיפול האנטי-דיכאוני וכאשר מעלים או מפחיתים את המנה, משום שהשינויים עלולים להיות פתאומיים. סימנים מסוג זה עלולים להיות קשורים לעלייה בסיכון למחשבות אובדניות או להתנהגות אובדנית, ולהצביע על כך שיש צורך במעקב קפדני ואולי בשינוי בתרופה.

ילדים ומתבגרים –

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. בשימוש בילדים מקבוצת גיל זאת הרופא ישקול סיכון לעומת תועלת בלקיחת תרופה זו.

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. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים).
- תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגיות (כגון תכשירים נגד עוויתות הבטן) או סימפטומימטיות (כגון תרופות נגד שיעול והצטננות).
- תרופות לבלוטת התריס.
- תרופות להורדת לחץ דם.
- הסיכון לפרכוסים עלול לעלות כאשר משתמשים בו זמנית עם תרופות אנטי פסיכוטיות מסוג הפנוטיאזינים, או כאשר מפחיתים במינון בנזודיאזפינים (תרופות להרגעה או לשינה).
- תרופות המעכבות אנזימי כבד כגון סימטידין (לאולקוס) או פלואקסטין (נוגד דיכאון) – שימוש בתרופות אלה יחד עם **מלודיל** עלול להעלות את רמות **מלודיל** בדם.
- תרופות הגורמות לעלייה בפעילות של אנזימי כבד כגון ברביטורטים, פניטואין (לעוויות). ייתכן והרופא יתאים את המינון של **מלודיל** במצבים אלה.
- אין ליטול בו זמנית, ובתוך 14 יום מתום הטיפול במעכבי מונואמיין אוקסידאז (לדיכאון).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון, הנקה ופוריות
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך מתכננת הריון, בהריון או מיניקה.

נהיגה ושימוש במכוונות
השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
מלודיל מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה (ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף").

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים: המינון ההתחלתי המקובל הינו 75 מ"ג **מלודיל** ליום, שניתן ב- 1-3 פעמים ליום. אולם, בחלק מהמטופלים, במיוחד בקשישים, המינון ההתחלתי עשוי להיות 25 מ"ג. לאחר כשבועיים, הרופא עשוי להעלות את המינון בהדרגה.

עבור רוב המטופלים מינון אחזקתי של 75-150 מ"ג ליום יהיה יעיל. במקרים קשים הרופא עשוי להעלות את המינון עד למינון מקסימלי של 225 מ"ג ליום.

מטופלים קשישים: המינון של התרופה עשוי להיות נמוך יותר במטופלים מעל גיל 60, המינון המקובל הינו 50-75 מ"ג ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.
יש לבלוע את התרופה עם מים.

מלודיל 25- אין לחצות הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
מלודיל 50- במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. 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 מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. בין התסמינים למינון יתר עלולים להיות: שינויים בקצב הלב, ירידה בלחץ הדם, עוויתות, דיכוי מערכת העצבים (עד תרדמת), שינויים ב-EKG, נמנום, קצב לב מהיר, תנועות לא רצוניות, הקאה, הכחלת העור או הריריות, הלם, חוסר שקט, עצבנות, חום גבוה, נוקשות שרירים, תנועות לא נשלטות בגפיים והרחבת אישונים.

אם שכחת ליטול תרופה זו
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, דלג על המנה ששכחת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. ייתכן ויעברו מספר שבועות עד שתתחיל להרגיש טוב יותר. יש להמשיך לקחת את התרופה אפילו אם לוקח זמן עד אשר משתפרת ההרגשה. השפעת התרופה ניכרת לפעמים רק לאחר מספר שבועות.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במלודיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם אתה חש בתופעות הבאות:

עוויתות בשרירי הלסת, הצוואר או הגב; האטה או קושי בדיבור; הליכה עם גרירת רגליים; רעד בלתי נשלט בחלקים שונים בגוף; חום, צמרמורת, כאב גרון או תסמינים דמויי שפעת; קשיי נשימה או בליעה; פריחה; הצהבת העור והעיניים; דופק לא סדיר.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:
עצבנות, חרדה, בעיות שינה, אי-שקט; ישנוניות, סחרחורת, רעד; יובש בפה, עצירות, טשטוש ראייה; בחילה, חולשה, עייפות, כאב ראש.

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

תת לחץ דם, יתר לחץ דם, דופק מהיר, דפיקות לב, הפרעות קצב לב, דום לב, עילפון; בלבול (במיוחד בקשישים), הזיות, חוסר התמצאות, מחשבות שווא (דלזיות), חוסר שקט, סיוטי לילה, היפומניה, מניה, החמרה של פסיכוזה, ירידה בזיכרון, ניתוק מן המציאות; חוסר תחושה, עקצוץ, היפראקטיביות מוטורית, חוסר יכולת לעמוד או לשבת במנוחה, עוויתות, שינויים ב- EEG, טנטון באוזניים, תסמינים אקסטרה-פירמידליים, תנועות לא רצוניות, הפרעות בדיבור, בעיות במיקוד העיניים, הרחבת אישונים, אצירת שתן, קושי בהטלת שתן; פריחה, כתמים כחולים על העור, גרד, רגישות לאור, בצקת, חום; הקאות, גירוי בוושט, שלשול, טעם מר בפה, כאב בטן, קושי בבליעה; עלייה או ירידה בחשק המיני (ליבידו), אין אונות; עלייה או ירידה ברמות הסוכר בדם; שינויים בתפקודי כבד, צהבת, ירידה או עלייה במשקל, הזעת יתר, הסמקה, תכיפות במתן שתן, ריור יתר, גודש באף, נשירת שיער.

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

דיכוי מח עצם (הכולל ירידה בספירת תאי דם לבנים ובטסיות דם), התקף לב, נירופתיה הקפית, דלקת הבלוטות מתחת ללשון, השחרת הלשון, דלקת בריריות הפה (סטומטיטיס), חסימת מעיים, הגדלת שדיים בגברים, הגדלת שדיים והפרשת חלב בנשים, נפיחות באשכים, דלקות ריאות (הקשורה בחלק מן המקרים לירידה בספירת תאי דם לבנים ועלייה באנזימי הכבד), סינדרום Toxic epidermal necrolysis - Stevens-Johnson (תופעות עוריות מסכנות חיים).

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) 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 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. יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, tricalcium phosphate, pregelatinized starch, talc, magnesium stearate, Opadry.

כל טבליה של **מלודיל 25** מכילה 24 מ"ג לקטוז.
כל טבליה של **מלודיל 50** מכילה 29 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מלודיל ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של **מלודיל** יש 30, 50 או 100 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

מלודיל 25 הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן בצבע ורוד.
מלודיל 50 הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב-כתום, עם קו חצייה מצידן האחד,

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

נערך באוגוסט 2024.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מלודיל 25: 032 57 22655 01

מלודיל 50: 032 47 22654 01

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