

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רסיטל 40  
טבליות

רסיטל 20  
טבליות

### הרכב:

Citalopram (as HBr) 20 mg	כל טבליה של רסיטל 20 מכילה: ציטלופראם (כהידרברומיד) 20 מ"ג
Citalopram (as HBr) 40 mg	כל טבליה של רסיטל 40 מכילה: ציטלופראם (כהידרברומיד) 40 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה בפרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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.  
**מומלץ לתת לבן משפחה או אדם אחר הקרוב אליך לקרוא עלון זה.**  
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

תרופות נוגדות דיכאון (Anti Depressants), מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות 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?

**פעילות רפואית:** לטיפול בדיכאון ובהפרעת חרדה.

**רסיטל** שייכת לקבוצת תרופות נוגדות דיכאון הנקראות מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI). תרופות אלו מעלות את רמות הסרוטונין במוח. הפרעות במערכת הסרוטונין במוח נחשבות לגורם חשוב בהתפתחות של דיכאון ומחלות הקשורות אליו.  
**קבוצה תרופוטית:** מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI).

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש ברסיטל אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לציטלופראם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה חומרים בלתי פעילים בפרק 6 "מידע נוסף"). היוועץ ברופא אם אתה חושב שייטכן ואתה רגיש.
- אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) כגון: פנלזין, איפרוניאזיד איזוקרבוקסיד, ניאלמיד, טרנילציפרומין ומוקלובמיד (משמשים לטיפול בדיכאון); סלג'ילין (לטיפול במחלת הפרקינסון); לינזוליד (אנטיביוטיקה). גם אם סיימת ליטול אחת מבין התרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז הבאות: פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסיד, ניאלמיד או טרנילציפרומין עליך לחכות שבועיים לפני שתתחיל ליטול את טבליות **רסיטל**. יש להמתין יום אחד לאחר הפסקת נטילת מוקלובמיד. לאחר הפסקת נטילת **רסיטל** יש להמתין שבוע אחד לפני נטילת תרופה כלשהי מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז.
- אתה סובל מלידה או שסבלת בעבר מאירועים של קצב לב לא נורמלי (ניתן לראות אותם בא.ק.ג, בדיקה להערכת תפקוד הלב).
- אתה נוטל תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או תרופות אשר עשויות להשפיע על קצב הלב (ראה בפרק 2 "אינטראקציות/ תגובות בין-תרופתיות").

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### לפני הטיפול בריטל, ספר לרופא אם יש לך בעיות רפואיות כלשהן ובמיוחד אם:

- יש לך עבר של הפרעות דימום או אם סבלת בעבר מדימום בקיבה או במעי או אם את בהיריון (ראי בפרק 2 "היריון, הנקה ופוריות").
- יש לך מחלת כבד.
- יש לך מחלת כליות.
- יש לך סוכרת (ייתכן ויהיה צורך להתאים את מינון התרופות לסוכרת).
- יש לך אפילפסיה או היסטוריה של התקפים או פרכוסים.
- יש לך הפרעת מניה או חרדה.
- יש לך רמות נמוכות של נתרן בדם.
- אתה מטופל בזעמי חשמלי (ECT).
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב או אם סבלת לאחרונה מהתקף לב.
- יש לך קצב לב נמוך במנוחה ו/או אם ידוע לך שאתה עלול לפתח ירידה ברמות המלחים בדם, כתוצאה משלשול חמור ממושך והקאות או כתוצאה מנטילת תרופות משתנות.
- סבלת מקצב לב מהיר או לא סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בעת מעבר לעמידה אשר עלול להצביע על תפקוד לא תקין של קצב הלב.
- יש לך או היו לך בעבר בעיות בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (עלייה בלחץ התוך-עיני).

נא היוועץ ברופא, גם אם המצבים שפורטו מעלה קרו לך בזמן כלשהו בעבר.

### שים לב

- חלק מהחולים במחלה מניה- דיפרסיה עלולים להיכנס לשלב של מניה. שלב זה מאופיין בחילופי רעיונות מהירים ולא רגילים, שמחה אשר אינה הולמת את המצב ויתר פעילות גופנית. אם חשת בתופעות אלה - פנה לרופא.
- תסמינים כגון חוסר שקט, קושי בישיבה או עמידה ללא תזוזה יכולים להופיע בשבועות הראשונים של הטיפול. פנה לרופא מייד, אם הבחנת בתופעות אלה.
- תרופות כדוגמת **ריטל** (הנקראות SNRI/SSRI) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"). במקרים מסוימים התסמינים נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

### מידע מיוחד הקשור למחלתך

כמו תרופות אחרות המשמשות לטיפול בדיכאון או מחלות הקשורות בכך, השיפור אינו מושג באופן מיידי. לאחר תחילת הטיפול בריטל, ייתכן כי יחלפו מספר שבועות עד שתחוש בשיפור. בתחילת הטיפול, חלק מהמטופלים חווים חרדה מוגברת שנגלמת בהמשך הטיפול. לפיכך, חשוב מאוד לנהוג במדויק לפי הוראות הרופא ולא להפסיק את הטיפול או לשנות את המינון לפני התייעצות עם הרופא.

### מחשבות אובדניות או החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה

אם הינך סובל מדיכאון ו/או מהפרעות חרדה יכולות להיות לך לפעמים מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך. מחשבות אלו עלולות להיות מוגברות בתחילת הטיפול בנוגדי דיכאון, כיוון שנדרש זמן עד שההשפעה נוגדת הדיכאון של התרופה מורגשת. בדרך כלל שבועיים, אך לעתים זמן ארוך יותר. קיים סיכוי גבוה יותר שתחשוב כך אם:  
- היו לך בעבר מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך.  
- אם אתה **מבוגר צעיר**. מידע ממחקרים קליניים הראה עלייה בסיכון להתנהגות אובדנית במבוגרים צעירים (מתחת לגיל 25) הסובלים ממחלה פסיכיאטרית אשר טופלו בנוגדי-דיכאון.

**אם אתה חווה מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך, בכל זמן שהוא, פנה באופן מיידי לרופא המטפל או גש לבית החולים.**

**מומלץ לספר לקרוב משפחה או לחבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או מהפרעת חרדה ולבקש מהם לקרוא עלון זה.**

בקש מהם לספר לך אם הם חושבים כי חלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מוטרדים משינויים שחלו בהתנהגותך.

### ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18

**ריטל** אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. עליך לדעת כי במטופלים מתחת לגיל 18 אשר נטלו תרופות מקבוצה זו, קיים סיכון מוגבר לתופעות לוואי כגון: ניסיונות התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (במיוחד תוקפנות, התנהגות מרדנית וזעם). למרות זאת, הרופא שלך יכול לרשום תרופה זו למטופלים מתחת לגיל 18 אם הוא סבור שהדבר לטובתם. אם הרופא רשם את התרופה למטופל מתחת לגיל 18 ואתה מעוניין לדון בכך- פנה שנית לרופא.

עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו, במטופלים מתחת לגיל 18 הנטלים **רסיטל**. כמו כן, טרם נבדקו השפעות הבטיחות הארוכות טווח של **רסיטל** בקבוצת הגיל הזו, מבחינת גדילה, התבגרות והתפתחות קוגניטיבית – התנהגותית.

#### 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.**

- תרופות עלולות להשפיע על פעולת תרופות אחרות והדבר עלול לגרום לעיתים לתופעות לוואי חמורות. ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה נוטל, נטלת בעבר או שאתה עשוי ליטול תרופות כלשהן, כולל תרופות אחרות לדיכאון (ראה בפרק 2 "אין להשתמש ב**רסיטל** אם").
- התכשיר הצמחי סנט ג'ון וורט (היפריקום פרפוראטום) - אין ליטול אותו בו זמנית עם **רסיטל**.
- מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOI) – אין ליטול תרופות אלה בו זמנית עם **רסיטל** (ראה בפרק 2 "אין להשתמש ב**רסיטל** אם").

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מבין התרופות הבאות:

- לינזוליד (אנטיביוטיקה).
- סומאטריפטאן (לטיפול במיגרנה) או טרמדול ובופרנורפין ותרופות דומות (משככי כאבים חזקים). נטילת תרופות אלה יחד עם **רסיטל** עלולה לגרום לסינדרום סרוטונין, מצב של סיכון חיים אפשרי. הסינדרום עלול להיות קשור לתסמינים כגון התכווצויות קצביות, לא רצוניות של שרירים, כולל השרירים השולטים על תנועת העין, אי שקט, הזיות, תרדמת, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגברים, עלייה במתח שריר, חום גוף מעל 38°C. פנה אל הרופא אם אתה חש בתסמינים אלו.
- ליתיום (למניעה וטיפול במניה) וטריפטופן (לטיפול בדיכאון).
- פיימוזיד (נירולפט) - אין ליטול אותו בו זמנית עם **רסיטל**.
- אימיפראמין ודסיפראמין (תרופות לטיפול בדיכאון).
- תרופות המכילות סלג'ילין (המשמש לטיפול במחלת פרקינסון).
- סימטידין, לנסופרזול ואומפרזול (לטיפול בכיב קיבה), פלוקונאזול (משמש לטיפול בזיהומים פטריתיים), פלובוקסאמין (לטיפול בדיכאון) וטיקלופידין (המשמש להורדת הסיכון לשבץ). התרופות הללו עלולות להביא לעלייה ברמות של ציטלופראם בדם.
- מפלוקווין (לטיפול במלריה).
- בופרופיון (לטיפול בדיכאון).
- תרופות הידועות כמשפיעות על טסיות הדם (לדוגמה תרופות נוגדות קרישה המשמשות לטיפול או מניעה של היווצרות קרישי דם; אספירין ונוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן ודיקלופנאק המשמשים כמשככי כאבים וכן תרופות אנטי פסיכוטיות ונגדי דיכאון טריציקליים).
- מטופרולול, חוסם בטא המשמש לטיפול במיגרנה, מחלות לב מסוימות ויתר לחץ דם. ההשפעה של כל אחת מהתרופות עלולה להיות מוגברת, מוחלשת או שונה.
- תרופות נירולפטיות (לטיפול בסכיזופרניה).

**אין ליטול רסיטל אם אתה נוטל תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או תרופות שעשויה להיות להן השפעה על קצב הלב, כגון:** תרופות אנטי אריתמיות מקבוצה IA וקבוצה III, תרופות אנטי-פסיכוטיות (לדוגמה נגזרות של פנטאיזינים, פיימוזיד, הלופרידול), נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות אנטי-מיקרוביאליות מסוימות (לדוגמה ספרלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, אריתרומיצין, במתן תוך-וריד, פנטמידין, תרופות נגד מלריה, במיוחד הלופנטרין), אנטיהיסטמינים מסוימים (אסטמיזול, מיזולאסטיין). אם יש לך שאלות נוספות בקשר לכך עליך לפנות לרופא.

#### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

כמו לגבי כל התרופות נוגדות הדיכאון, מומלץ להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול, זאת למרות שלא נצפתה עליה בהשפעה של אלכוהול כתוצאה מנטילת **רסיטל**.

#### היריון, הנקה ופוריות

##### היריון

אם את נוטלת **רסיטל** סמוך לתום ההיריון, עלול להיות סיכון מוגבר לדימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש בעברך הפרעות דימום. על הרופא או המיילדת שלך להיות מודעים לכך שאת נוטלת **רסיטל** כדי שיוכלו לייעץ לך.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות כלשהן. אם את בהיריון, חושבת שהינך בהיריון או מנסה להרות, ספרי לרופא.

אל תשתמשי ב**רסיטל** כאשר הינך בהיריון, אלא אם כן התייעצת עם הרופא שלך ודנת עמו בסיכון לעומת התועלת בלקיחת תרופה זו. ודאי כי המיילדת ו/או הרופא יודעים שאת נוטלת **רסיטל**. נטילת תרופות כמו **רסיטל** במהלך ההיריון ובמיוחד בשלושת החודשים האחרונים להיריון, עלולה להעלות את הסיכון למצב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ דם ריאטי עיקש של היילוד (PPHN), הגורם לנשימה מהירה ולמראה של עור כחלחל בתינוק. סימנים אלו מופיעים בדרך כלל ב-24 השעות הראשונות לאחר הלידה. אם הבחנת בסימנים אלה בתינוקך יש לפנות מייד למיילדת ו/או לרופא.

כמו כן אם את נוטלת **רסיטל** במהלך שלושת חודשי ההיריון האחרונים עד ללידה עלייך לדעת כי התופעות הבאות עלולות להופיע בילוד: התקפים (עוויתות), חום גוף גבוה או נמוך מידי, קשיי האכלה, הקאות, רמת סוכר נמוכה בדם, שרירים נוקשים או רפויים, רפלקסים מוגברים, רעד, עצבנות, רגיזות, תשישות, בכי בלתי פוסק, ישנוניות או קשיים בשינה. יש לפנות לרופא באופן מידי אם תינוקך מראה תסמינים אלו.

#### **הנקה**

היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופות כלשהן. אם הינך מניקה, עליך להיוועץ ברופא. אין להניק במשך השימוש בתרופה, מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב.

#### **פוריות**

מחקרים בבעלי חיים הראו כי ציטלופראם, החומר הפעיל ב**רסיטל**, מפחית את האיכות של הזרע. באופן תיאורטי, הדבר עלול להשפיע על פוריות, אולם טרם נצפתה השפעה על פוריות באדם.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

**רסיטל** בדרך כלל אינו משפיע על היכולת לבצע פעולות יומיומיות, אולם אם אתה חש סחרחורת או ישנוניות בתחילת הטיפול בתרופה, עליך לנקוט זהירות בעת נהיגה ברכב או הפעלת מכונות מסוכנות או בכל פעילות המחייבת ערנות, עד שתסמינים אלו יחלפו.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

##### **מידע על תכולת הנתרן**

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מיליגרם) נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת "נטולת נתרן". **רסיטל מכילה לקטוז**. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

**דיכאון:** 20 מ"ג ליום. הרופא יכול להעלות את המינון עד 40 מ"ג ליום.

**הפרעת חרדה:** מינון התחלתי של 10 מ"ג ליום בשבוע הראשון לטיפול ולאחר מכן העלאת המינון ל-20 מ"ג ליום.

הרופא יכול להעלות את המינון עד 40 מ"ג ליום.

**קשישים (מעל גיל 65):** נדרשת הפחתה למחצית מהמינון המומלץ: 10 מ"ג עד 20 מ"ג ליום. המינון המקסימלי הינו 20 מ"ג ליום.

**מטופלים עם הפרעות בתפקוד הכבד:** נדרש מינון מופחת: מינון מקסימלי 20 מ"ג ליום.

**ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18):** אין לתת **רסיטל** לילדים ולמתבגרים. למידע נוסף ראה בפרק 2 "לפני השימוש בתרופה".

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **אופן השימוש**

יש ליטול **רסיטל** פעם אחת ביום.

ניתן לבחור כל שעה ביום לנטילת התרופה, עם מזון או בלעדיו.

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

**רסיטל 20** - במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

**רסיטל 40** - אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

**תסמיני מינון יתר** (אשר חלקם יכולים להיות מסכני-חיים): קצב לב לא סדיר, פרכוסים, שינוי בקצב הלב, ישנוניות, אובדן הכרה, הקאות, רעד, ירידה בלחץ הדם, עלייה בלחץ הדם, בחילה, סינדרום סרטונין (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"), אי שקט, סחרחורת, אישונים מורחבים, עור כחלחל, היפרוונטילציה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, גם אם אינך חש בתסמינים המופיעים לעיל.

**אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!**

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

**אם שכחת ליטול תרופה** זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

#### משך הטיפול

בדומה לתרופות אחרות המיועדות לטיפול בדיכאון ובמחלות דומות, השיפור אינו מושג באופן מיידי. לאחר התחלת הטיפול בתרופה, ייתכן ויחלפו מספר שבועות (כ 2-4 שבועות) לפני שתרגיש שיפור במצבך. בתחילת הטיפול מטופלים מסוימים עלולים לחוש עלייה בתחושת החרדה אשר עתידה להיעלם בהמשך הטיפול. חשוב על כן להקפיד על נטילת התרופה על פי הוראות הרופא ולא להפסיק את נטילת התרופה או לשנות את המינון הניטל, ללא התייעצות עם הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקה פתאומית של נטילת התרופה עלולה להוביל לתסמינים הבאים: סחרחורת, תחושת דקירות סיכה, הפרעות שינה (חלומות פעילים, סיזימים, נדודי שינה), תחושת חרדה, כאב ראש, בחילה, הקאות, הזעה, תחושת עצבנות או אי שקט, רעד, תחושת בלבול או דיסאוריינטציה, אי יציבות רגשית, שלשול, הפרעות בראייה, פעימות לב מהירות ומוגברות (פלפיטציות).

משך הטיפול בתרופה שונה ממוטפל למטופל, והוא בדרך כלל לפחות 6 חודשים. חולים עם דיכאונות חוזרים עשויים להיות מטופלים בתרופה משך זמן ארוך יותר ואף מספר שנים.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, מחלתך עלולה לחזור. במידה ויחלט על הפסקת הטיפול יש לעשות זאת באופן הדרגתי כדי למנוע הופעת תופעות לוואי.

**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 ב**רסיטל** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  
חלק מתופעות הלוואי המפורטות מטה עשויות להיות גם תסמינים של מחלתך וייתכן והן יעלמו כאשר תתחיל לחוש שיפור בהרגשתך.

#### תופעות לוואי חמורות

**יש להפסיק את השימוש ברסיטל ולפנות מייד לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים:**

- קשיי נשימה.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון העלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה.
- גרד חמור של העור (עם גושים מורמים).
- קצב לב מהיר, לא סדיר, עלפון אשר עלולים להיות תסמינים למצב מסכן חיים הידוע בשם "פיתול השנתות" (torsades de pointes).

**אם אתה מבחין באחד מבין התסמינים הבאים עליך לפנות מייד לרופא,** ייתכן שיש להוריד את המינון שאתה נוטל או להפסיק את הטיפול:

- יש לך התקף אפילפטי לראשונה או אם חלה עליה בתדירות ההתקפים האפילפטיים ביחס לעבר.
- אם התנהגותך משתנה ואתה חש בהתרוממות רוח או התרגשות יתר.
- אם יש לך חום גבוה, עצבנות, בלבול, רעד או כיווץ חזק של השרירים. תסמינים אלו יכולים להיות סימנים של סינדרום סרטונין (נדיר).
- עייפות, בלבול וכיווץ שרירים עלולים להיות סימנים של רמה נמוכה של נטרן בדם (היפונטרמיה).

**אם יש לך בכל זמן שהוא מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה בעצמך, פנה מייד לרופא או לבית החולים.**

#### תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי הבאות הן בדרך כלל קלות וחולפות לאחר מספר ימי טיפול.

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

- ישנוניות.

- קשיי שינה.

- כאב ראש.
- שינוי בתבנית השינה שלך.
- ירידה בחוזק הגוף, חולשה.
- הזעת יתר.
- יובש בפה (מעלה סיכון לעששת ולכן יש לצמצם שיניים בתדירות גבוהה מהרגיל).
- בחילה.

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

תיאבון מופחת, אי שקט, דחף מיני מופחת, חרדה, עצבנות, בלבול, חלומות לא רגילים, ירידה ברגשות, אדישות (אפתיה), רעד, עקצוץ או קהות תחושה בידיים או ברגליים, סחרחורת, בעיות ביכולת הריכוז, מיגרנות, אובדן זיכרון, צלצול באוזניים (טיניטוס), דפיקות לב, פיהוק, נזלת או אף סתום, שלשול, הקאות, עצירות, כאבי בטן, גזים במערכת העיכול, ריור, גרד, כאבי שרירים ופרקים, בעיות בזקפה ובשפיכת זרע בגברים, קושי בהגעה לאורגזמה בנשים, עייפות, דקירות בעור, ירידה במשקל.

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

דימום עורי (חבלות), תיאבון מוגבר, תוקפנות, הזיות, מניה, עילפון, אישונים מוגדלים, קצב לב מהיר או איטי, סרפדת (סוג של פריחה), נשירת שיער, פריחה, רגישות לאור השמש, קשיים בהטלת שתן, דימום מוגבר בזמן המחזור, התנפחות הגפיים, עלייה במשקל.

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

דחף מיני מוגבר, פרכוסים, תנועות לא רצוניות, הפרעה בטעם, דימום, שיעול, דלקת בכבד, הרגשה כללית לא טובה.

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

דימום וגינלי כבד זמן קצר אחרי הלידה (ראי מידע נוסף בפרק 2 "היריון, הנקה ופוריות"). מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית (ראה בפרק 2 "לפני השימוש בתרופה"); ירידה בטסיות הדם (טרומבוציטופניה) המעלה סיכון לדימומים או חבלות, רגישות יתר (פריחה); היפוקלמיה: רמת אשלגן נמוכה בדם העלולה לגרום לחולשת שרירים, עוויתות או קצב לב לא תקין; עלייה ברמות בדם של הורמון בשם פרולקטין, התקף פאניקה, חריקת שיניים, חוסר מנוחה, תנועות שרירים לא רגילות או שרירים נוקשים, אקטיזיה (תנועות לא רצוניות), לחץ דם נמוך, דימום מהאף, הפרעות דימום הכוללות דימום תת-עורי או מהריריות, התנפחות פתאומית של העור או של הריריות, בגברים- זקפה מכאיבה, הפרשת חלב בגברים ובנשים שאינן מיניקות, מחזורים לא סדירים, תוצאות לא רגילות בבדיקות תפקודי כבד, עלייה בסיכון לשברים בעצמות נצפתה במטופלים הנוטלים סוג זה של תרופות, קצב לב לא רגיל. לאחר תחילת שיווק התכשיר דווח על מקרים של תמס שריר (רבדומיוליזיס). פירוק שרירי שלד). פנה מיידית אל הרופא אם אתה חש בכאב, רגישות או חולשת שריר בלתי מוסברים.

תרופות מקבוצת ה-SSRI עלולות במקרים נדירים להביא לעלייה בסיכון לדימומים, כולל דימום בקיבה או במעיים. ספר לרופא אם הקאת דם או שהופיעה אצלך צואה שחורה או המוכתמת בדם. כמו כן ספר לרופא אם הינך ממשיך לסבול מתסמינים אחרים של דיכאון. הללו עלולים לכלול הזיות, חרדה, מניה או בלבול.

**בדרך כלל תופעות הלוואי חולפות לאחר מספר ימים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, 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> 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.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. התייעץ עם הרוקח כיצד תוכל להיפטר מתרופות שאין בהן צורך יותר. צעדים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Copovidone, Pregelatinized starch, Carmellose sodium LS, Magnesium stearate, Opadry Y-1-7000 (white).

כל טבליה של **רסיטל 20** מכילה 76 מ"ג לקטוז.  
כל טבליה של **רסיטל 40** מכילה 152 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
**רסיטל** ארוזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. עבור **רסיטל** קיימים גודלי אריזה של 7, 10, 14, 28 או 30 טבליות.  
ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

**רסיטל 20** הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן עם קו חצייה בצידן האחד.  
**רסיטל 40** הינן טבליות מוארכות, אובליות ומצופות בצבע לבן.

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

נערך באוגוסט 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
**רסיטל 20:** 123 22 30309 01  
**רסיטל 40:** 123 23 30310 01

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:

רסיטל 20  
Recital 20



רסיטל 40  
Recital 40



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני [info@unipharm.co.il](mailto: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](mailto:info@unipharm.co.il) or by telephone: 03-6135050.