

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרייד 100 פרייד 400

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

פרייד 100: כל טבליה מצופה מכילה
אמיסולפריד 100 מ"ג - Amisulpride 100 mg

פרייד 400: כל טבליה מצופה מכילה
אמיסולפריד 400 מ"ג - Amisulpride 400 mg

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בסכיזופרניה.

קבוצה תרפויטית:

פרייד שייכת למשפחת תרופות אנטי-פסיכוטיות מקבוצת substituted benzamides.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בגשימה, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- הנך בהיריון או עשויה להיכנס להיריון (ראי בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות").
- הנך סובל מסרטן השד או מגידול תלוי פרולקטין.
- הנך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (הנקרא פאוכרומוציטומה).
- הנך נוטל תרופות אשר עלולות לשנות את קצב הלב כגון תרופות המשמשות לשליטה בפעימות הלב שלך (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הנך נוטל לבודופה, תרופה לטיפול במחלת הפרקינסון (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- אובחן אצלך גידול בבלוטת יותרת המוח.
- המטופל מתחת לגיל 18 שנים. אל תיטול את התרופה אם אחד מהמצבים למעלה מתייחס אליך. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת פרייד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפרייד, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מבעיות בכליות.
- הנך סובל ממחלת הפרקינסון.
- סבלת אי-פעם מפרכוסים (התקפים אפילפטיים).
- יש לך קצב לב לא סדיר.
- הנך סובל מדופק איטי (מתחת ל- 55 פעימות בדקה).

- רמות האשלגן בדמך נמוכות.
- לך או למישהו ממשפחתך יש היסטוריה של קרישי דם, מכיוון שנמצא קשר בין תרופות כגון פרייד לבין היווצרות קרישי דם.
- הנך סובל ממחלת לב או יש לך היסטוריה משפחתית של בעיות לב.
- הרופא שלך אמר לך שיתכן ולקית בשבץ מוחי.
- הנך סוכרתי או שנאמר לך שהנך בסיכון מוגבר לחלות בסכרת.
- הנך קשיש, מכיוון שלקשישים יש סיכוי גבוה יותר לפתח לחץ דם נמוך או לחוש בישנוניות.
- הנך קשיש ויש לך דימנציה.
- לך או למישהו אחר במשפחה שלך יש היסטוריה של סרטן שד.
- יש לך רמות גבוהות של פרולקטין, הורמון המיוצר בבלוטת יותרת המוח.
- בעיות חמורות בכבד דווחו בנטילת פרייד. פנה לרופא שלך מיד אם אתה חש תשישות, אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, כאבי בטן או שאתה מבחין בצבע צהוב בעיניים או בעור.

במהלך הטיפול, אם אתה מפתח נוקשות שרירים או איבוד שריר הקשור לכאבי שרירים (רבודמיליזיס), נשימה מהירה, הזעה, הכרה מעורפלת (נמנום/ ישנוניות) וחום לא מוסבר- הפסק מיד את הטיפול והיוועץ ברופא בדחיפות מכיוון שתסמינים אלו הם סימנים של תסמונת נדירה הנקראת תסמונת נירולפטית ממאירה אשר עלולה להוביל לתוצאה קטלנית (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אם אינך בטוח אם מצב כלשהו מהמצבים מעלה מתייחס אליך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת פרייד.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר שלא הוכחו יעילות ובטיחות בשימוש בתכשיר בגילאים אלו.

בדיקות ומעקב

נטילת פרייד עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות דם מסוימות, ביניהן בדיקות המודדות את ההורמון שנקרא פרולקטין ובדיקות של הכבד. אם הנך עומד לבצע בדיקת דם, חשוב לספר לרופא שלך שהנך נוטל פרייד. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו שאל את הרופא שלך או הרוקח.

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. זאת מכיוון שפרייד עלול להשפיע על פעילות של תרופות מסוימות אחרות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על הפעילות של פרייד.

במיוחד, אין ליטול פרייד, ויש לספר לרופא אם אתה נוטל תרופה כלשהי מהתרופות הבאות:

- תרופות המשמשות לשליטה בפעימות הלב שלך כגון כינידין, דיזופיראמיד, פרוקאינאמיד, אמיודארון וסטלול.
- בפרידיל, המשמש לטיפול במחלות לב.
- ציסאפריד, המשמש לטיפול בצרבת.
- תיורידזין או סולטופריד, המשמשות לטיפול במחלות נפש.
- מתדון, המשמש לטיפול בכאב ובהתמכרות לאופיאטים.
- אנטיביוטיקות כגון אריתרומיצין (הניתן בזריקה) או ספרפלוקסצין.
- וינקמין (הניתן בזריקה), המשמש לטיפול בבעיות במחזור המוח.
- הלופנטרין, המשמש לטיפול במלריה.
- פנטמידין, המשמש לטיפול בדלקת ריאות.
- לבדופה, המשמש לטיפול במחלת פרקינסון.
- קלזאפין המשמש לטיפול בסכיזופרניה.

ספר לרופא אם הנך נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות לדיכאון או להרגעה של מחלות רגשיות ונפשיות כגון פימוזיד, הלופרידול, אימפראמין וליתיום.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ומיגרנות כגון קלונידין, דילטיאזם, וראפאמיל, גואנפצין או דיגיטליס.
- תרופות שעלולות להוריד את רמות אשלגן. זה כולל תרופות משתנות כגון בנדרופלומתיאזיד או הידרוכלורתיאזיד, חלק ממשלשלים, גלוקו-קורטיקוסטרואידים (המשמשים לטיפול באסטמה חמורה ובבעיות דלקתיות אחרות), טטראקוסאקטיד ואמפותריצין (המשמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- תרופות לטיפול בכאבים חמורים הנקראות אופיאטים, כגון מורפין ופטידין.
- תרופות לשיכור כאבים כגון טרמדול ואינדומתאצין.
- תרופות המסייעות לך לישון כמו ברביטורטים ובנזודיאזפינים.
- חומרי הרדמה.
- אנטיהיסטמינים כגון פרומתזין שגורמות לך לישנוניות.

אם אינך בטוח אם מצב כלשהו מהמצבים מעלה מתייחס אליך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת פרייד.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים לפני הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה, זאת מפני שאלכוהול עלול לפגוע בפעילות התרופה.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה.

היריון

טבליות פרייד אינן מומלצות במהלך ההיריון ולנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה מתאימים. אם את נוטלת טבליות פרייד בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון, תינוקך עלול לסבול מעצבנות, מתח שרירים מוגבר, רעד בלתי נשלט של הגוף, ישנוניות, בעיות נשימה או קשיים בהאכלה. התייעצי עם הרופא שלך אם התינוק שלך מפתח אחד מהתסמינים האלו.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול בטבליות פרייד. שוחחי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכלת תינוקך אם את נוטלת פרייד.

נהיגה ושימוש במכונות

אתה עלול להרגיש פחות ערני, מנומנם או ישנוני, ולסבול מטשטוש ראייה, בזמן נטילת התרופה. אם זה קורה אין לנהוג או להשתמש בכלי עבודה או מכונות.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי רופאך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ איתנו לפני נטילת התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

תרופה זו מכילה נתרן. פרייד מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר היא נחשבת "נטולת נתרן" (ראה 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

מינון פרייד שעליך לקחת תלוי במחלתך. יש להקפיד למלא במדויק אחר הוראות הרופא.

מבוגרים

בדרך כלל, אם המינון היומי הוא עד 400 מ"ג, יש ליטול את התרופה פעם ביום. אם המינון היומי גדול מ-400 מ"ג, יש לחלק את המינון היומי לפעמיים ביום.

קשישים

הרופא שלך יצטרך לעקוב אחר מצבך בקפידה היות ואתה בסיכון גבוה יותר ללחץ דם נמוך או לישנוניות בעקבות נטילת תרופה זו.

אנשים עם בעיות בכליות

ייתכן שהרופא יצטרך לרשום לך מינון נמוך יותר.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- יש ליטול את התרופה דרך הפה.
- יש לבלוע את התרופה עם מים. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
- יש ליטול את התרופה לפני הארוחה.
- אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, אל תשנה את המינון על דעת עצמך, היוועץ ברופא.

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 אריזת התרופה איתך, כדי שהרופא ידע מה נטלת. התופעות הבאות עלולות להופיע: תחושת חוסר מנוחה או רעד, קשיון שרירים, תחושת נמנום או ישנוניות שעלולה להוביל לאובדן הכרה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה של התרופה, יש ליטול אותה מיד כשנזכרת. אך אם כבר כמעט והגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

המשך ליטול פרייד, עד שהרופא ינחה אותך להפסיק. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם תפסיק, מחלתך עלולה לחזור או להחמיר. אין להפסיק ליטול פרייד באופן פתאומי, אלא אם קיבלת הוראה מפורשת מהרופא שלך. הפסקת שימוש פתאומית עלולה לגרום לתסמיני גמילה כגון:

- בחילה או הקאה.
- הזעה.
- קשיי שינה או הרגשה של חוסר מנוחה.
- קשיון שרירים או תנועות גוף חריגות.

- תיתכן חזרה של תסמיני מחלתך.

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 בפרייד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בפרייד ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם:

- הנך סובל מחום גבוה, הזעה, קשיון שרירים, דופק מהיר, נשימות מהירות ותחושת בלבול, נמנום או עצבנות. אלו יכולים להיות תסמינים של תופעות לוואי חמורה אך נדירה הנקראת תסמונת נוירולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome), שהוא סיבוך שעלול להיות קטלני.
- יש לך קצב לב חריג, מאוד מהיר או כאבים בחזה, שעלולים להוביל להתקף לב או להפרעה בלב אשר מסכנת חיים.
- הנך סובל מכאבים או נפיחות ברגליים, כאבים בחזה או קשיי נשימה. אלו יכולים להיות תסמינים של קריש דם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- הנך סובל מתגובה אלרגית. הסימנים עלולים לכלול: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- חווית פרכוס (התקף).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 משתמשים):

- הנך סובל מזיהומים יותר תכופים מהרגיל. זה עלול לקרות בגלל הפרעה בדם הנקראת אגרנולוציטוזיס או ירידה במספר תאי דם לבנים (נויטרופניה).
- הנך סובל מזיהומים תכופים כגון חום, צמרמורת חמורות, כאב בגרון או כיבים בפה. אלו יכולים להיות סימנים של בעיה בדם הנקראת לויקופניה.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מתופעת לוואי כלשהי מהתופעות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים):

- רעד, קשיון או התכווצות שרירים, האטה בתנועות, הפרשת רוק מרובה יותר מהרגיל או תחושת חוסר מנוחה.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- תנועות לא רצוניות, בעיקר של הזרועות והרגליים (ניתן להפחית תסמינים אלו אם הרופא מוריד את המינון של פרייד או רושם לך תרופה נוספת).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- תנועות בלתי רצוניות, בעיקר של הלשון או הפנים.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- קשיי שינה (נדודי שינה), תחושת חרדה או עצבנות.
- תחושת נמנום או ישנוניות.
- עצירות, בחילה או הקאה, יובש בפה.

- עלייה במשקל.
- ייצור חריג של חלב בשד בגברים ונשים, כאב בשדיים.
- הפסקת המחזור החודשי.
- הגדלת שדיים בגברים.
- קושי בהגעה או שמירה על זקפה או בפליטת זרע.
- תחושת סחרחורת (שעלולה לנבוע מלחץ דם נמוך).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- האטה בקצב לב.
- סוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה).
- עלייה בלחץ דם.
- קושי במתן שתן.
- תחושת בלבול.
- גודש באף.
- בעיות בכבד.
- אוסטיאופניה (צפיפות נמוכה של מינרלים בעצמות).
- אוסטאופורוזיס, כאשר עצמותיך נוטות להיות שבירות יותר.
- הנך מפתח דלקת ריאות כתוצאה משאיפה של מזון, נוזלים, רוק או הפרשות מהאף (דלקת ריאות תשניקית).
- הפרעות בדם כגון היפרטריגליצרידמיה (רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם שלך) והיפרכולסטרולמיה (רמות גבוהות של כולסטרול בדם שלך).

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 משתמשים):

- סרפדת (חרלת).
- נפחות מתחת לעור (אנגיואדמה).
- היפונתרמיה (רמות נמוכות של נתרן בדם שלך).
- תחושת חולי, בלבול או חולשה, בחילות, אובדן תיאבון, תחושת עצבנות. זה יכול לנבוע ממחלה הנקראת תסמונת ההפרשה הלא תואמת של הורמון נוגד השתנה (SIADH).
- גידול שפיר של יותרת המוח (כגון פרולקטינומה).

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

- תסמונת רגליים חסרות מנוחה (תחושת אי-נוחות ברגליים שמוקלת זמנית על ידי תנועה ושתסמיניה מחמירים בסוף היום).
- נזק לרקמת הכבד.
- רגישות עורית מוגברת לשמש ולאור אולטרה-סגול.
- נפילות כתוצאה מירידה בשיווי המשקל, אשר לעיתים גורמת לשברים.
- רבדומיוליזיס (פירוק שרירים המקושר לכאב בשרירים).
- רמות גבוהות של קראטין פוספוקינאז (בדיקת דם המעידה על נזק לשריר).

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 מרופא.
- 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.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבאים:

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl methylcellulose, Magnesium stearate, Coating blend (white).

כל טבליה של פרייד 100 מכילה 22.7 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
כל טבליה של פרייד 400 מכילה 90.8 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרייד ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. האריזה כוללת בתוכה 5, 7, 10, 14, 15, 20 או 30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

פרייד 100 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חצייה מצד אחד.
פרייד 400 הינן טבליות מצופות אובליות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חצייה מצד אחד.

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.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרייד 100: 155 40 34398 01

פרייד 400: 155 41 34416 01

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים 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:

פרייד 100 Pride



פרייד 400 Pride



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 by telephone: 03-6135050.