

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פריזמה תמיסה

הרכב:
כל 5 מ"ל של פריזמה תמיסה מכילים:
פלוואוקסטין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג

Fluoxetine (as HCl) 20 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתרופה, 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

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. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ב:

מבוגרים:

- אפיזודות דיכאון מג'וריות.
- הפרעה כפייתית טורדנית (OCD).
- בולמוס אכילה (בולימיה נרבוזה): פלאוקסטין ניתנת כטיפול משלים לפסיכותרפיה לצורך הפחתה של התקפי זלילה בלתי נשלטים והפרעת הטהרות.

ילדים ומתבגרים מגיל 8 ומעלה:

- אפיזודה בינונית עד חמורה של דיכאון מג'ורי, אם הדיכאון לא הגיב לטיפול פסיכולוגי של 4-6 מפגשים. לילד או אדם צעיר עם דיכאון בינוני עד חמור יש להציע תרופות נוגדות דיכאון רק בשילוב עם טיפול פסיכולוגי הניתן במקביל.

קבוצה תרפויטית: פריזמה תמיסה 20 מ"ג ל- 5 מ"ל מכילה את החומר הפעיל פלוואוקסטין (Fluoxetine) ושייכת לקבוצת תרופות נוגדות דיכאון הנקראת מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI) אנטי-דיכאוניים.

כיצד התרופה עובדת?

החומר סרוטונין נמצא במוחו של כל אדם. לאנשים הסובלים מדיכאון או מהפרעה כפייתית טורדנית ישנה רמה נמוכה יותר של סרוטונין מאנשים שלא סובלים מהמצבים הללו. מנגנון הפעולה המדויק של פריזמה תמיסה ושל מעכבי SSRI אינו מובן במלואו אבל הם עוזרים להעלות את רמות הסרוטונין במוח. טיפול במצבים אלו יגרום לך להרגיש טוב יותר. אם מצבים אלו לא יטופלו מצבך לא ישתנה ואף עלול להחמיר ולהיות קשה יותר לטיפול. הטיפול צריך להימשך מספר שבועות או חודשים בכדי להבטיח שלא תסבול מהתסמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפלוואוקסטין (Fluoxetine) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אם אתה מפתח פריחה או תגובות אלרגיות אחרות (כמו גירוד, התנפחות של השפתיים או הפנים או קוצר נשימה) הפסק מייד ליטול את התרופה ופנה מייד אל הרופא שלך.
 - אתה נוטל תרופות ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) בלתי הפיכים ולא סלקטיביים- שימוש בתרופות אלו יחד עם פריזמה תמיסה עלול לגרום למצבים מסכני חיים עבורך (כמו התרופות לטיפול בדיכאון: ניאלמיד, איפרוניאזיד, מודובמיד, פנלזין, טרנילציפרומין, איזוקרבוקסזיד, טולוקסטון ולינזוליד (אנטיביוטיקה)).
- יש להמתין 14 יום מסיום הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים, לא סלקטיביים (MAOI) עד

לתחילת הטיפול עם תרופה זו.
 אין להתחיל טיפול בתרופות נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמיין אוקסידאז בלתי הפיכים, לא סלקטיביים (MAOIs) אם לא עברו לפחות 5 שבועות מזמן הפסקת השימוש ב**פריזמה תמיסה**. אם נטלת **פריזמה תמיסה** במשך תקופה ארוכה או שהמינון שנטלת היה גבוה במיוחד, הרופא ישקול האם להמתין זמן ממושך יותר מ-5 שבועות לפני תחילת הטיפול ב-MAOIs.
 למרות זאת, טיפול בפלואוקסטין (Fluoxetine) יכול להתחיל לאחר יום מרגע הפסקת הטיפול ב-MAOIs הפיכים מסוימים, כגון: לינדוליד, מוקלובמיד ומתילתיניניום (מתילן בלו).
 • אתה נוטל מטופרולול (לטיפול באי ספיקת לב)- נטילה יחד עם **פריזמה תמיסה** מגבירה את הסיכון להאטה בקצב הלב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני התחלת הטיפול או במהלך הטיפול בפריזמה תמיסה, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיות בלב.
- הינך סובל מהופעה של חום, נוקשות שרירים או רעידות בשרירים, שינוי במצב הנפשי כמו בלבול, רגזנות, חוסר שקט; אתה עלול לסבול ממצב שנקרא "סינדרום סרטונין" או "תסמונת נורולפטית ממאירה". תסמונת זו נדירה מאוד אך היא עלולה לגרום למצבים מסכני חיים. **פנה לרופא מייד**, ייתכן ויש צורך בהפסקת הטיפול בתרופה.
- הינך סובל או סבלת בעבר ממאניה/ היפו-מאניה; אם אתה חווה התקף מאניה, פנה לרופא מייד, ייתכן ויש צורך בהפסקת הטיפול בתרופה.
- סבלת בעבר מדימומים, הופעה של חבורות או דימומים בלתי רגילים, אשר עשויים להיות מושפעים מתרופה, או אם הינך בהיריון.
- הינך מטופל בתרופות מדללות דם (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הינך סובל מאפילפסיה או פרכוסים. אם הינך חווה התקף פרכוסים או שישנה עלייה בתדירות הפרכוסים פנה לרופא מייד, ייתכן ויש צורך בהפסקת הטיפול בתרופה.
- הינך עובר טיפול בנזעי חשמל (ECT).
- הינך עובר טיפול בטמוקסיפן (תרופה לטיפול בסרטן השד) (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הינך סובל מהרגשה של חוסר מנוחה, ואי יכולת לשבת או לעמוד זקוף (אקטיזיה). העלאת המינון של **פריזמה תמיסה** עלולה לגרום להחמרת תסמינים אלו.
- הינך סובל מסכרת (ייתכן והרופא יצטרך לשנות את המינון של התרופות לטיפול בסוכרת, היות ו**פריזמה תמיסה** מכילה סוכרוז).
- הינך סובל מבעיות בכבד או בכליה. מינון מופחת של **פריזמה תמיסה** עשוי להתאים לך הרופא יצטרך להתאים את מינון התרופות לטיפול בכבד.
- הינך סובל מקצב לב נמוך במנוחה ו/או אם ידוע לך כי הינך סובל מאבדן מלחים כתוצאה משלשול והקאה ממושכים או כתוצאה משימוש במשתנים.
- הינך מטופל במשתנים, בעיקר אם אתה קשיש.
- הינך סובל מגלאוקומה (עלייה בלחץ התוך עיני).
- אתה נוטל תרופות מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs) בלתי הפיכים ולא סלקטיביים.
- הינך סובל מאלכוהוליזם. אסור לך לצרוך אלכוהול בתקופה בה נטלת **פריזמה תמיסה**.
- הינך סובל מתסמונת תורשתית נדירה במסגרתה הינך סובל מחוסר סבילות לפרוקטוז, אי סדרים בספיגת גלוקוז-גלאקטוז או חוסר ספיקת סוכראז-איזומאלטאז.
- הינך סובל מתופעות לוואי כתוצאה מתגובות בין-תרופתיות (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

תרופות כמו **פריזמה תמיסה** (מקבוצת SSRIs/SNRIs) עלולות לגרום לתסמינים של תפקוד מיני לקוי. במקרים מסוימים סימפטומים אלו המשיכו לאחר הפסקת הטיפול.

מחשבות על התאבדות והחמרת הדיכאון

אם אתה חש דיכאון ו/או סובל מהפרעות חרדה אתה עלול לעיתים לחשוב מחשבות על פגיעה עצמית. מצב זה עלול להחמיר בתחילת הטיפול בנוגדי דיכאון משום שהשפעתן של תרופות אלו מתחילה כשבועיים או יותר מתחילת הנטילה.

מחשבות אובדניות נפוצות יותר אם:

- בעבר היו לך מחשבות על פגיעה עצמית.
 - אתה מבוגר צעיר. נתונים ממחקרים קליניים הראו שיש עלייה בסיכוי להתנהגות אובדנית במבוגרים בני פחות מ-25 שנים אשר סובלים ממצבים פסיכיאטריים שונים שטופלו בתרופות אנטי-דיכאונות. **אם מופיעות מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית פנה לרופא או לבית החולים מייד.**
- מומלץ כי תידע קרוב משפחה או חבר קרוב** שאתה סובל מדיכאון או חווה הפרעות חרדה ובקש מהם כי יקראו עלון זה. בקש כי יאמרו לך אם הם שמו לב שהדיכאון או הפרעת החרדה שלך החמירו או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

ילדים ומתבגרים

מטופלים מתחת לגיל 18 נמצאים בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי, כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות (בעיקר תוקפנות, התנהגות מתנגדת וכעס) בעת נטילת תרופות מסוג זה. בילדים ובמתבגרים מגיל 8 עד 18 יש להשתמש ב**פריזמה תמיסה** רק לטיפול באפיזודות דיכאון מג'וריות בינוניות עד חמורות (בשילוב עם טיפול פסיכולוגי) ואין להשתמש בתרופה זו לטיפול במצבים אחרים.

בנוסף, קיים רק מידע מוגבל בנוגע לבטיחות ארוכת הטווח של **פריזמה תמיסה** לגבי גדילה, התבגרות וההתפתחות הנפשית, הרגשית וההתנהגותית בקבוצת גיל זו. למרות זאת, אם אתה מתחת לגיל 18, ייתכן כי הרופא שלך ירשום לך **פריזמה תמיסה** לטיפול באפיזודות דיכאון מג'וריות בינוניות עד חמורות, בשילוב עם טיפול פסיכולוגי, מכיוון שהחליט שזה לטובתך. אם אתה מתחת לגיל 18 והרופא שלך רשם לך **פריזמה תמיסה**, ואתה רוצה לדון בכך, אנא חזור לרופא שלך. אם אתה מתחת לגיל 18, עליך ליידע את הרופא שלך אם אחד מהתסמינים המפורטים לעיל מתפתח או מחמיר בעת נטילת **פריזמה תמיסה**.
אין להשתמש ב**פריזמה תמיסה** בילדים מתחת לגיל 8.

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:

אין להשתמש ב**פריזמה תמיסה** עם:

- מעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים, לא סלקטיביים (MAOIs) שחלקם משמשים לטיפול בדיכאון. אין להשתמש במעכבי מונואמין אוקסידאז, בלתי הפיכים, לא סלקטיביים (MAOIs) יחד עם **פריזמה תמיסה** מחשש לתגובה חמורה ואף קטלנית ("סינדרום סרטונין") שעלולה להתרחש (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"). יש להתחיל את הטיפול ב**פריזמה תמיסה** לפחות שבועיים מאז הפסקת נטילת תרופה ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז, בלתי הפיכים, לא סלקטיביים (MAOI) (כגון טרנילציפרומין). יש לחכות לפחות 5 שבועות מאז הפסקת נטילת **פריזמה תמיסה** לפני התחלת הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז, בלתי הפיכים, לא סלקטיביים (MAOIs) (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"). הרופא ישקול האם להמתין זמן ממושך יותר מ-5 שבועות לפני תחילת הטיפול ב-MAOIs אם נטלת **פריזמה תמיסה** במשך זמן רב או שהמינון בו השתמשת היה גבוה. מספר תרופות מקבוצת MAOIs מסוג A (למשל: מוקלובמיד, לינזוליד, מתילתיוניניום כלוריד (מתילן בלו) מסוג B וסלגילין) יכולים להינטל בזמן השימוש ב**פריזמה תמיסה** בתנאי שהרופא יבדוק אותך לעיתים תכופות יותר.
- מטפורולול לטיפול באי ספיקת לב; נטילה יחד עם **פריזמה תמיסה** מגבירה את הסיכון להאטה בקצב הלב.

פריזמה תמיסה עלולה להשפיע על מנגנון הפעולה של התרופות הבאות:

- טמוקסיפן (תרופה לטיפול בסרטן השד); **פריזמה תמיסה** עלולה לשנות את רמות התרופה בדם ובכך להוריד את האפקטיביות שלה. הרופא שלך ישקול לרשום לך טיפול אנטי-דיכאוני אחר.
- אלכוהול.
- מעכבי מונואמין אוקסידאז A (MAOI-A) כגון מוקלובמיד, לינזוליד (אנטיביוטיקה) ומתילתיוניניום כלוריד (נקרא גם מתילן בלו, משמש לטיפול במטמוגלובינמיה): בשל הסיכון להיארעות של מצבים מסכני חיים (סינדרום סרטונין). הטיפול בפלואוקסטין (Fluoxetine) יכול להתחיל יום למחרת הפסקת הטיפול ב-MAOIs הפיכים אך ייתכן והרופא ירצה לעקוב אחריו ויורה ליטול מינון נמוך יותר של תרופות מקבוצת MAOI-A.
- מקוויטאזין (תרופה לטיפול באלרגיה); נטילה יחד עם **פריזמה תמיסה** עלולה להעלות את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב.
- פניטואין (לטיפול באפילפסיה); **פריזמה תמיסה** עלולה לשנות את רמת התרופה בדם. ייתכן והרופא יתחיל את הטיפול בפניטואין בזהירות רבה וישקול לבצע מעקב הדוק אחר מצבך.
- תרופות המעלות את רמת הסרטונין כגון: ליתיום, סלגילין, תכשירים המכילים את צמח ההיפריקום (St. John's Wort), טראמדול (לשיכוך כאבים), תרופות המכילות טריפטאנים (לטיפול במיגרנה), תרופות המכילות טריפטופן; תרופות אלו, בשילוב עם **פריזמה תמיסה** עלולות לגרום לעלייה בשכיחות של סינדרום סרטונין. ייתכן כי הרופא יבצע בדיקות מעקב תכופות יותר.
- תרופות העלולות להשפיע על קצב הלב כגון תרופות אנטי אריתמיות מקבוצה IA ו-III, תרופות אנטי-פסיכוטיות (כגון: נגזרות של פנוטיאזין, פימוזיד, הלופרידול), נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות לטיפול בזיהום בקטריאלי (כגון: ספרפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, אריתרומיצין IV, פנטמידין), תרופות לטיפול במלריה, בייחוד הלופנטרין או אנטיהיסטמינים (אסטמיזול, מיזולסטין), נטילה של תרופות אלו יחד עם **פריזמה תמיסה** יכולה להעלות את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב.
- נוגדי קרישה (כגון וורפרין), נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID) (כמו איבופרופן, דיקלופנאק), אספירין ותרופות נוספות שיכולות לדלל את הדם (כולל קלזאפין, משמש לטיפול בהפרעות נפשיות מסוימות).
- פריזמה תמיסה** עלולה לשנות את הפעילות של תרופות אלו בדם. אם הטיפול ב**פריזמה תמיסה** מתחיל או

מסתיים בזמן נטילת וורפרין הרופא שלך יבצע בדיקות מסוימות בכדי להתאים לך מינון מתאים של **פריזמה תמיסה** ויעקוב אחר מצבך לעיתים תכופות.

- ציפרופטדין (לאלרגיה); תרופה זו מפחיתה את היעילות של **פריזמה תמיסה**.
- תרופות שמפחיתות את רמות הנתרן בדם (כולל תרופות משתנות, דסמופרסין, קארבאמאזפין ואוקסקארבאזפין); משום שתרופות אלו בשילוב עם **פריזמה תמיסה** יכולות להעלות את הסיכון לכך שרמות הנתרן בדם תהיינה נמוכות מידי.
- נוגדי דיכאון כמו נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRI) או בוספירון, מפלוקווין או כלורוקווין (משמש לטיפול במלריה), טראמדול (לטיפול בכאב) או תרופות אנטי-פסיכוטיות כמו קלזאפין, פנותיאזינים או בוטירופנונים; שימוש בתרופות אלו יחד עם **פריזמה תמיסה** עלול להגביר את הסיכון לפרכוסים.
- תרופות המשפיעות על האנזים CYP2D6 כגון: פלקאיניד, פרופאפנון, נביוולול או אנקאיניד (לטיפול בבעיות בלב), קארבאמאזפין (לטיפול באפילפסיה), אטומוקסטין (לטיפול בהפרעות קשב וריכוז והיפראקטיביות) או נוגדי דיכאון טריציקליים (לדוגמא: אימיפרמין, דסיפרמין ואמיטריפטילין) או ריספרידון (לטיפול בסכיזופרניה); **פריזמה תמיסה** עלולה לשנות את ריכוז התרופות הללו בדם. בשימוש עם **פריזמה תמיסה** הרופא יקטין את המינון של תרופות אלו.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן נטילת התרופה.

היריון הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיות בהיריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח בטרם תיטלי את התרופה.

היריון

התייעצי עם הרופא שלך מוקדם ככל האפשר אם את בהיריון, אם את עשויה להיות בהיריון או את מתכננת להיכנס להיריון.

מספר מחקרים תיארו כי בתינוקות שאימותיהם נטלו תרופה זו בחודשים הראשונים להיריון ישנה עלייה בסיכון למומים מולדים של הלב. באוכלוסייה רגילה הסיכון למום מולד בלב הוא 1 מתוך 100 תינוקות. נטילת התרופה פלואוקסטין (Fluoxetine) בזמן ההיריון מעלה את הסיכוי למום מולד בלב התינוק ל- 2 מתוך 100 תינוקות.

נטילת תרופות כמו פלואוקסטין (Fluoxetine) במהלך ההיריון ובעיקר בשליש האחרון להיריון, מעלות את הסיכון למצבים מסוכנים שעלולים להתפתח אצל היילוד הנקראים יתר לחץ דם ריאתי של העובר (PPHN), הגורם לתינוק לנשום מהר יותר ולהכחיל. תסמינים אלו מופיעים בדרך-כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. אם מופיע אצל תינוק תסמין כלשהו מבין אלה, או אם את מודאגת באשר לבריאותו של התינוק שלך, עליך לפנות מיידית לרופא.

עדיף לא להשתמש ב**פריזמה תמיסה** במהלך ההיריון אלא אם התועלת בשימוש עולה על הסיכונים הכרוכים בו. לכן, את ורופאך תחליטו להפסיק בהדרגה את השימוש ב**פריזמה תמיסה** כאשר את בהיריון או כאשר את מתכננת להיכנס להיריון.

יש לנהוג בזהירות כאשר נטלים את התרופה במהלך ההיריון, בעיקר בחודשי ההיריון האחרונים ולפני הלידה משום שהתסמינים הבאים דווחו בתינוקות שזה עתה נולדו: רגזנות, צמרמורות/רעידות, חולשת שרירים, בכי מתמשך וקושי ביניקה ובשינה.

אם את לוקחת **פריזמה תמיסה** בסמוך לסוף ההיריון, יכול להיות סיכון מוגבר לדימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, בייחוד אם יש לך היסטוריה של דימומים. עלייך ליידע את הרופא שאת נוטלת **פריזמה תמיסה** על מנת שיוכל לייעץ לך.

הנקה

פלואוקסטין (Fluoxetine) מופרש בחלב האם ועלול להשפיע על תינוקך. עלייך להניק רק אם הדבר הכרחי. אם יוחלט על המשך ההנקה בזמן השימוש בתרופה, ייתכן והרופא יקטין את מינון התרופה.

פוריות

מחקרים בחיות הראו שפלואוקסטין (Fluoxetine) עלול להשפיע על איכות הזרע. תיאורטית, נטילת התרופה עלולה להשפיע על הפוריות, אך השפעה שכזו לא נצפתה בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכונות

לפריזמה תמיסה השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. יחד עם זאת, לתרופות פסיכיאטריות עלולות להיות השפעות מוטוריות ו/או השפעות על שיקול הדעת. על כן, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נהיגה ושימוש במכונות. אל תנהג ו/או תבצע שימוש במכונות לפני שהינך בטוח כי תפקודך אינו נפגע כתוצאה מלקיחת פריזמה תמיסה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פריזמה תמיסה מכילה סוכרוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי רופאך שאינך יכול לסבול סוגים מסוימים של סוכר (חוסר סבילות לסוכרים מסוימים), יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה. אם הינך סוכרתי (diabetes mellitus) הערה זו רלוונטית גם לגביך.

3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מבוגרים

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- **דיכאון** – המינון המקובל הינו 5 מ"ל של תמיסה (20 מ"ג) ליום. הרופא עשוי לשנות את המינון בהתאם לצורך תוך 3-4 שבועות מתחילת הטיפול. המינון עשוי לעלות בהדרגה עד למקסימום של 20 מ"ל (80 מ"ג) ליום. יש להעלות את המינון תוך כדי מעקב, על מנת להבטיח שניתן המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ייתכן ולא תרגיש בשיפור מיידי לאחר תחילת הטיפול בתרופה. בדרך-כלל עוברים מספר שבועות מתחילת הטיפול עד שחל שיפור בתסמינים של דיכאון. מטופלים הסובלים מדיכאון צריכים להיות מטופלים לפחות 6 חודשים.
- **בולימיה (Bulimia nervosa)** - המינון המקובל הינו 15 מ"ל (60 מ"ג) ליום.
- **הפרעה כפייתית טורדנית (OCD)** - המינון המקובל הינו 5 מ"ל (20 מ"ג) ליום. הרופא עשוי לשנות את המינון בהתאם לצורך אחרי שבועיים של הטיפול. המינון עשוי לעלות בהדרגה עד למקסימום של 20 מ"ל (80 מ"ג) ליום. אם לא יהיה שיפור תוך 10 שבועות, הרופא ישקול החלפת הטיפול.
- **קשישים** - יש להעלות את המינון בזהירות יתרה והמינון היומי בדרך כלל הינו עד 10 מ"ל (40 מ"ג). המינון המקסימלי הוא 15 מ"ל (60 מ"ג) ליום.
- **הפרעות בתפקוד כבדי** - אם הינך סובל מהפרעות בתפקוד הכבד או הינך משתמש בתרופות אחרות שעלולות להשפיע על פריזמה תמיסה, ייתכן והרופא יחליט על מינון נמוך יותר, או יורה לך ליטול פריזמה תמיסה פעם ביומיים.

שימוש בילדים ומתבגרים מגיל 8 עד 18 הסובלים מדיכאון

יש להתחיל בטיפול ולהיות תחת השגחה של רופא מומחה. המינון ההתחלתי הוא 10 מ"ג/יום פלואוקסטין (כהידרוכלוריד). לאחר 1-2 שבועות, ייתכן כי הרופא יעלה את המינון ל-20 מ"ג/יום. יש להעלות את המינון בזהירות כדי להבטיח שאתה מקבל את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ילדים במשקל נמוך עשויים להזדקק למינונים נמוכים יותר. אם ישנה תגובה משביעת רצון לטיפול, הרופא יבדוק את הצורך בהמשך הטיפול מעבר ל-6 חודשים. אם אין שיפור בתוך 9 שבועות, הרופא יעריך מחדש את הטיפול שלך.

אין לעבור את המנה המומלצת!

מדוד את הכמות המתאימה בכוס המדידה ושתה את התמיסה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיידי לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. התסמינים של מינון יתר כוללים: בחילה, הקאה, פרכוסים, בעיות בלב (כגון קצב לב לא סדיר ודום לב), בעיות בתפקוד הריאתי ושינויים במצב הנפשי היכולים לנוע מאי שקט ועד תרדמת.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אל דאגה, יש ליטול מנה ביום שלמחרת בשעה הרגילה, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.
- נטילת התרופה באותו הזמן במהלך היום תסייע לך לזכור ליטול אותה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

- אל תפסיק ליטול את התרופה מבלי להיוועץ ברופא גם אם חל שיפור במצב בריאותך.
- וודא כי יש ברשותך כמות תרופה מספקת לתקופת הטיפול.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, ייתכן ויופיעו סימני גמילה הכוללים: סחרחורת; תחושת נימול (עקצוצים ודקירות); הפרעות בשינה (חלומות עזים, סיוטים, אי-יכולת לישון); תחושת חוסר מנוחה ועצבנות; עייפות או חולשה בלתי רגילות; חרדה; בחילות או הקאות; רעד; כאבי ראש.

לרוב, תסמיני הגמילה לאחר הפסקת **פריזמה תמיסה** הם מתונים ונעלמים לאחר מספר שבועות. אם הינך חש תסמיני גמילה, פנה לרופא. הרופא יעזור לך להוריד את מינון התרופה בצורה הדרגתית, לאורך שבוע-שבועיים, על מנת להקטין את הסיכוי להופעת תסמיני גמילה.

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

- מקרים של מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית דווחו בזמן טיפול ב**פריזמה תמיסה** או בשלבים המוקדמים שלאחר הפסקת נטילת התרופה. אם אתה מדוכא ו/או בעל הפרעות חרדה, יכולות להיות לך לעיתים מחשבות של פגיעה עצמית ו/או מחשבות אובדניות. התופעה עשויה להתגבר בתחילת הטיפול בתרופות נוגדות דיכאון, מאחר ולתרופות הללו לוקח זמן להשפיע (בדרך-כלל שבועיים אך לעיתים אף יותר). אתה עשוי לחשוב כך לעיתים קרובות יותר אם:
- היתה לך נטייה למחשבות של פגיעה עצמית ו/או מחשבות אובדניות לפני תחילת הטיפול.
- אם הינך מבוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים הראה כי הסיכוי להתפתחות התנהגות אובדנית בקרב מבוגרים צעירים מתחת לגיל 25 בעלי הפרעות פסיכיאטריות המטופלים בנוגדי דיכאון הינו גבוה יותר. אם יש לך מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות, **צור קשר עם הרופא שלך או פנה מייד לבית חולים** (ראה בסעיף 2 "מחשבות על התאבדות והחמרת הדיכאון"). **ייתכן שתמצא שמועיל לספר לבן משפחה או לחבר קרוב** שאתה מדוכא או שיש לך הפרעת חרדה, ולבקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם לומר לך אם הם סבורים שהדיכאון או החרדה שלך מחמירים, או אם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגותך.
- במקרה של תגובה אלרגית, הכוללת פריחה, גרד, התנפחות השפתיים, הלשון, העיניים, או קשיי נשימה **הפסק ליטול את התרופה ופנה באופן מיידי לרופא.**
- אתה חווה חוסר שקט ואינך מסוגל לשבת או לעמוד במקום (אקטיזיה), העלאת המינון של **פריזמה תמיסה** יגרום להחמרת התסמינים - **צור קשר עם הרופא.**
- פנה אל הרופא באופן מיידי** אם העור שלך מאדים או שאתה מפתח תגובה עורית הכוללת הופעת שלפוחיות או קילוף של העור (נדיר מאוד).

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר -שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה- נדודי שינה, כאבי ראש, שלשול, בחילות והקאות ועייפות.

חלק מהחולים חווים:

- שילוב של מספר תסמינים (הידועים גם כ"סינדרום סרטונין") הכוללים חום לא מוסבר מלווה בנשימות מהירות או קצב לב מהיר, הזעה, נוקשות שרירים או רעד, בלבול, עצבנות או ישנוניות (לעיתים נדירות).
- הרגשת חולשה, נמנום או בלבול, בעיקר באנשים קשישים ובאנשים קשישים הנוטלים משתנים.
- זקפה ממושכת וכואבת.
- עצבנות ואי שקט.
- בעיות בלב כמו קצב לב מהיר או בלתי רגיל, התעלפויות, נטייה לנפילות או סחרחורת בזמן קימה לעמידה- דבר העלול להצביע על תפקוד לא תקין של הלב.

אם אתה חווה אחד מהתסמינים מעלה פנה אל הרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות הלוואי הבאות תוארו באנשים שנטלו **פלוואוקסטין (Fluoxetine):**
תופעות לוואי שכיחות (common)- תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:
חוסר תחושת רעב, ירידה במשקל; עצבנות, חרדה; חוסר מנוחה, בעיות בריכוז; הרגשת מתח; ירידה בחשק המיני או בעיות בתפקוד המיני (כולל קושי בשמירה על הזיקפה); בעיות בשינה, חלומות לא שגרתיים, עייפות או ישנוניות; סחרחורת; שינויים בחוש הטעם; רעידות בלתי נשלטות; ראייה מטושטשת; תחושה של פעימות לב

מהירות ולא רגילות; הסמקה; פיהוקים; קשיי עיכול, הקאה; יובש בפה; פריחה, סרפדת, גירוד בעור; הזעה מוגברת; כאבי מפרקים; השתנה תכופה; דימום לא מוסבר מהנרתיק; רעד וצמרמורת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
הפרעת "נתק מהעצמי" (דפרסונליזציה); מחשבות מוזרות; תחושת אושר קיצונית; קושי לחוות אורגזמה; מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות; שחיקת שיניים; עוויתות שרירים, תנועות בלתי רצוניות ובעיות ביציבה ובשיווי המשקל; בעיות בזיכרון; אישונים מוגדלים; צלולים באוזניים; לחץ דם נמוך; קוצר נשימה; דימום מהאף; קושי בבליעה; נשירת שיער; עלייה בנטייה לחבורות; חבורות או דימומים בלתי מוסברים; זיעה קרה; קושי במתן שתן; הרגשה של חום/קור; תוצאות בדיקות תפקודי כבד לא תקינות. הקאות דמיות או נוכחות דם בצואה.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
רמת מלחים נמוכה בדם; ירידה בטסיות בדם אשר מעלה את הסיכון לדימומים וחבלות; ירידה בספירת התאים הלבנים בדם; קושי לנשום; התנהגות לא מרוסנת בלתי אופיינית; תנועות בלתי רצוניות; מחשבות טורדניות; הזיות; אי שקט; התקפי פאניקה; בלבול; גמגום, תוקפנות, פרכוסים; דלקת כלי דם, התנפחות מהירה של הצוואר, הפנים, הפה ו/או הגרון; כאב גרון; כאב בוושט; צהבת; בעיות הקשורות בריאות; רגישות לאור השמש; כאבי שרירים; בעיות במתן שתן; הפרשת חלב מהשד. תגובה עורית חמורה הידועה בתור תסמונת סטיבן-ג'ונסון.

תופעות לוואי בשכיחות אינה ידועה (unknown) (תופעות שלא ניתן להעריך את שכיחותן מהמידע הקיים):
אדמומיות ותחושת שריפה בעור, ירידה בתחושת המגע, תחושת דגדוג או שריפה בפה, תחושת סחרור במעבר מהיר ממצב ישיבה/שכיבה לעמידה; קשיים בהפקת קול, דימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה (Postpartum haemorrhage), ראי בסעיף 2 "היריון" למידע נוסף בנושא.

שברים בעצמות - עלייה בסיכון לשברים בעצמות נצפתה במטופלים שנטלו תרופה זו.

ילדים ובמתבגרים (8-18 שנים):

בנוסף לתופעות הלוואי האפשריות המפורטות לעיל, **פריזמה תמיסה** עלולה להאט את קצב הגדילה או אולי לעכב את ההתבגרות המינית. התנהגויות הקשורות להתאבדות (ניסיון התאבדות ומחשבות אובדניות), עיונות, מאניה ודימומים מהאף דווחו גם הן בדרך-כלל בילדים.

סביר להניח כי מרבית תופעות הלוואי שהוזכרו ייעלמו בטיפול מתמשך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מייד.

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 הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, glycerol, benzoic acid, purified water.

כל מנה של **פריזמה תמיסה** מכילה 60.0 מ"ג סוכרוז ל- 100 מ"ל.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
התכשיר מגיע בבקבוק זכוכית המכיל 120 מ"ל של תמיסה. אריזת הקרטון מכילה את בקבוק התכשיר וכוס מדידה. התמיסה הינה צלולה וצבעה שקוף-צהבהב.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162 93 35206 00

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

נערך באוגוסט 2024.

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:

פריזמה תמיסה Prizma solution



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.