

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא

אמיטריפטילין טבע 10 מ"ג**טבליות מצופות****הרכב:**

כל טבליה מכילה:

אמיטריפטילין הידרוכלוריד 10 מ"ג (Amitriptyline Hydrochloride 10 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 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 להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

מה עליי לדעת בנוגע לתרופה?

תרופות נוגדות דיכאון (Antidepressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים 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 בסימפטומים של דיכאון ולטיפול בהרטבת לילה (Enuresis nocturna).

קבוצה תרפויטית:

מעכבי ספיגת מונואמין לא בררניים (N06AA).

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף")
- עברת לאחרונה התקף לב (אוטם שריר הלב)
- אתה סובל ממחלת לב, כגון: הפרעות בקצב הלב אשר נראות באלקטרוקארדיוגרם (א.ק.ג.), חסם לב או מחלת לב כלילית
- אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs)
- נטלת MAOIs במהלך 14 הימים האחרונים
- נטלת מוקלובמיד יום קודם

- אתה סובל ממחלת כבד חמורה
- אתה מטופל באמיטריפטילין טבע עליך להפסיק את התרופה ולחכות 14 ימים לפני התחלת טיפול ב-MAOIs
- אתה מתחת לגיל 12 שנים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

ספר לרופא או לרוקח לפני התחלת הטיפול באמיטריפטילין טבע:

ייתכנו הפרעות בקצב לב ותת-לחץ דם אם אתה מקבל מינון גבוה של התרופה. תופעות אלו עלולות להתרחש גם במינונים רגילים אם קיימת מחלת לב.

הארכת מקטע QT:

בטיפול באמיטריפטילין דווח על בעיה בלב הנקראת הארכת מקטע QT (הפרעות בקצב הלב שניתן לזהות באלקטרוקרדיוגרם, א.ק.ג.) ועל הפרעות בקצב הלב (דפיקות לב מהירות או בלתי סדירות).

ספר לרופא שלך אם:

- יש לך קצב לב איטי
- יש לך או היתה לך בעיה שבה הלב אינו מסוגל להזרים את הדם בגוף באופן תקין (מצב שנקרא אי-ספיקת לב)
- אתה נוטל תרופה אחרת כלשהי שעלולה לגרום לבעיות לב, או
- יש לך בעיה הגורמת לרמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם, או לרמה גבוהה של אשלגן בדם.
- אתה עומד לעבור ניתוח, ייתכן שיהיה צורך בהפסקת הטיפול עם אמיטריפטילין טבע לפני מתן חומר אלחוש. במקרה של ניתוח חירום, יש לדווח לרופא המרדים המטפל על נטילת תרופה זו.
- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירוואיד) או נוטל תרופות לטיפול בהפרעה בתפקוד בלוטת התריס.

מחשבות אובדניות, החמרה של הדיכאון או החרדה

אם אתה סובל מדיכאון, ייתכן שלעתים תחוה מחשבות על התאבדות או פגיעה עצמית. מחשבות אלו עלולות להתגבר בתחילת הטיפול בתרופות נוגדות דיכאון, היות שלוקח זמן עד שהתרופות מתחילות להשפיע, בדרך כלל כשבועיים, אך לעיתים יותר. ישנה סבירות גבוהה יותר שתחשוב מחשבות אלה אם:

- היו לך בעבר מחשבות על התאבדות או על פגיעה עצמית
- אתה מבוגר צעיר. מידע ממחקרים קליניים הראה עלייה בסיכון להתנהגות אובדנית במבוגרים (מתחת לגיל 25 שנים) עם מצבים פסיכיאטריים, אשר טופלו בנוגדי דיכאון.

אם, בכל זמן שהוא, יש לך מחשבות על התאבדות או על פגיעה עצמית פנה מייד לרופא או לבית חולים.

ייתכן שיהיה מועיל לספר לקרוב משפחה או לחבר קרוב שאתה מדוכא ולבקש מהם לקרוא עלון זה. אתה יכול לבקש מהם לומר לך אם הם חושבים שהדיכאון או החרדה שלך מחמירים, או אם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגות שלך.

אירועים של מאניה (mania)

ייתכן שמטופלים מסוימים עם הפרעת מאניה-דפרסיה ייכנסו לשלב המאניה, שלב המאופיין ברעיונות המשתנים הרבה ובמהירות, עליזות מוגזמת ופעילות גופנית מופרזת. במקרים אלו חשוב לפנות לרופא שכפי הנראה יחליף לך את התרופה.

ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיה רפואית כלשהי ובמיוחד אם:

- יש לך גלאוקומה צרת זווית (אובדן ראייה עקב לחץ תוך עיני גבוה באופן חריג)
- יש לך אפילפסיה, היסטוריה של התכווצויות או התקפים
- יש לך קושי במתן שתן
- אתה סובל מערמונית מוגדלת
- יש לך מחלה בבלוטת התריס
- יש לך הפרעה ביפולארית
- יש לך סכיזופרניה
- יש לך מחלת כבד חמורה
- יש לך מחלת לב חמורה
- יש לך היצרות של השוער (היצרות של פתח היציאה מהקיבה - pylorus stenosis)
- חסימת מעיים שיתוקית (paralytic ileus)
- יש לך סוכרת (ייתכן שתידרש התאמת מינון של תרופות הסוכרת שלך)

אם אתה משתמש בנוגדי דיכאון כגון SSRIs, ייתכן שהרופא ישקול לשנות את המינון של התרופה (ראה סעיף 2 - "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות").

שימוש בבופרורפין יחד עם אמיטריפטילין עלול לגרום לתסמונת סרטונין (מצב העלול להיות מסכן חיים), ראה סעיף 2 - "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות".

לקשישים נטייה מוגברת לסבול מתופעות לוואי מסוימות כגון סחרחורת במעבר לעמידה עקב לחץ דם נמוך (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

שימוש בילדים ובמתבגרים:**דיכאון**

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים לטיפול בדיכאון כיוון שבטיחות ויעילות לטווח ארוך לא נקבעו בקבוצת הגיל הזו.

הרטבת לילה

- א.ק.ג. צריך להתבצע לפני תחילת הטיפול עם תרופה זו כדי לשלול הפרעה של הארכת מקטע QT.
- אין להשתמש בתרופה זו ביחד עם תרופה אנטיכולינרגית (ראה סעיף 2 - "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות").
- מחשבות והתנהגויות אובדניות יכולות להופיע בשלבים ראשונים של הטיפול עם נוגדי דיכאון גם עבור הפרעות אחרות שאינן דיכאון; לכן במטופלים עם הרטבה, יש לנקוט באותם אמצעי זהירות שצוינו עבור מטופלים עם דיכאון.

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 אם אתה לוקח:

- מעכבי MAOIs (כגון פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסאזיד, ניאלמיד או טרנילציפרומין (לטיפול בדיכאון)) או סלג'ילין (לטיפול במחלת פרקינסון) אין ליטול תרופות אלו בו-זמנית עם אמיתריפטילין טבע (ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם")
- אדרנלין, אפדרין, איזופרנלין, נוראדרנלין, פנילאפרין ופנילפרופנולאמין (אלו יכולים להיות בתרופות לשיעול והצטננות ובחלק מהתרופות להרדמה)
- תרופות להורדת לחץ דם. למשל, חוסמי תעלות סידן (כגון, דילטיאזם וורפאמיל), גואנתידין, בתאנידין, קלונידין, רסרפין ומתילדופה
- תרופות אנטיכולינרגיות כמו תרופות מסוימות לטיפול במחלת פרקינסון או בעיות במערכת העיכול (כגון, אטרופין, היוסקיימין)
- תיורידאזין (לטיפול בסכיזופרניה)
- טרמדול (משכך כאבים)
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון, פלוקונאזול, טרבינאפין, קטוקונאזול ואיטראקונאזול)
- תרופות להרגעה (כגון, ברביטורטים)
- תרופות נוגדות דיכאון (כגון SSRIs (פלואוקסטין, פרוקסטין, פלובוקסמין), דולוקסטין ובפרופיון)
- תרופות לטיפול במחלות לב מסוימות (למשל, חוסמי-בטא, תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב)
- סימטידין (לטיפול בכיב קיבה)
- מתילפנידאט (לטיפול בהפרעת קשב וריכוז עם היפראקטיביות - ADHD)
- ריטונאביר (לטיפול ב-HIV)
- גלולות למניעת היריון
- ריפמפיצין (לטיפול בזיהומים)
- פניטואין וקרברמזפין (לטיפול באפילפסיה)
- St. John's wort (היפריקום - צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון)
- תרופות לטיפול בבלוטת התריס
- חומצה ולפרואית
- בופרנורפין/ **אופיואידים** - תרופות אלו עלולות להגיב עם אמיתריפטילין ועלולות לגרום לסימפטומים כגון התכווציות שרירים לא רצויות כולל שרירים השולטים בתנועת העיניים, אי שקט, הזיות, תרדמת, הזעה מרובה, רעד, רפלקסים מוגזמים, מתח שריר מוגבר, טמפרטורת גוף מעל 38°C. פנה לרופא אם אתה חש תסמינים כאלה.

אתה צריך לספר לרופא אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות שמשפיעות על קצב הלב כגון:

- תרופות לטיפול בדופק לא סדיר (כגון כינידין, סוטלול)
- אסטמיזול וטרפנאדין (לטיפול באלרגיות ובקדחת השחת)
- תרופות לטיפול במחלות נפש מסוימות (כגון, פימוזיד וסרטינדול)
- ציסאפריד (לטיפול בסוגים שונים של קשיי עיכול)
- הלופאנטרין (לטיפול במלריה)

- מתאדון (לטיפול בכאב ולגמילה)
- משתנים (כגון פורוסמיד)

אם אתה צריך לעבור ניתוח ולקבל חומר להרדמה כללית או מקומית יש לדווח לרופא על נטילת אמיתריפטילין טבע.

כמו כן, יש לידע את רופא השיניים על נטילת אמיתריפטילין טבע אם הטיפול כרוך במתן חומר הרדמה מקומי.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

לא מומלץ לשתות אלכוהול בזמן נטילת תרופה זו כיוון שזה עלול להגביר את ההשפעה המרדימה.

היריון והנקה:

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

לקיחת התרופה אינה מומלצת במהלך ההיריון אלא אם הרופא חושב שיש בכך צורך ורק לאחר שיקול זהיר של התועלת מול הסיכון.

אם נטלת את התרופה במהלך החלק האחרון של ההיריון, התינוק עלול לסבול מתסמיני גמילה כגון, עצבנות, מתח שרירים מוגבר, רעד, נשימה לא סדירה, שתייה ירודה, בכי חזק, אצירת שתן ועצירות.

הרופא ימליץ לך האם להתחיל/להמשיך/להפסיק הנקה או להפסיק להשתמש בתרופה זו לפי שיקולים של תועלת ההנקה עבור הילד שלך ותועלת הטיפול התרופתי עבורך.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום וסחרחורת, במיוחד בתחילת הטיפול. אל תנהג או תפעיל מכונות אם אתה חש שהתרופה משפיעה עליך באופן זה.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אמיתריפטילין טבע 10 מ"ג מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, אנא ידע את הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא.

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

צורת הנטילה:

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
אין לחצות את הטבליה, בהיעדר קו חציה.
אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. התסמינים של מינון יתר כוללים:

- אישונים מורחבים
- דופק מהיר או לא סדיר
- קושי במתן שתן
- יובש בפה ובלשון
- חסימת מעיים
- התקפים
- חום
- עצבנות
- בלבול
- הזיות
- תנועות לא רצוניות
- תת-לחץ דם, דופק חלש, חיוורון
- קשיי נשימה
- שינוי בצבע העור לכחול
- ירידה בקצב הלב
- ישנוניות
- אובדן הכרה
- תרדמת
- תסמינים לבביים שונים כגון, חסם לב, אי ספיקת לב, תת-לחץ דם, הלם קרדיוגני, חמצת מטבולית (אצידוזיס), תת-אשלגן בדם (היפוקלמיה)

מינון יתר בילדים עלול לגרום להשלכות רציניות. ילדים חשופים במיוחד לתרדמת, תסמינים לבביים, קושי בנשימה, התקפים, רמת נתרן נמוכה בדם, עייפות, נמנום, בחילות, הקאות ורמת סוכר גבוהה בדם.

אם שכחת לקחת את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן שנקבע, יש ליטול מנה מייד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה באופן פתאומי ללא התייעצות עם הרופא, הרופא יחליט מתי וכיצד להפסיק את הטיפול כדי להימנע מתסמינים לא רצויים שעלולים לקרות אם הטיפול מופסק בפתאומיות (כמו כאב ראש, הרגשה רעה, נדודי שינה, עצבנות).

דיכאון:

כמו בתרופות אחרות לטיפול בדיכאון, ייתכן שייקח מספר שבועות לפני שתרגיש שיפור.

בטיפול בדיכאון משך הטיפול הוא אישי ובדרך כלל נמשך לפחות 6 חודשים. משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא.

יש להמשיך בטיפול כל עוד הרופא ממליץ. המחלה הבסיסית עלולה להימשך זמן רב. אם תפסיק את הטיפול מוקדם מדי, התסמינים שלך עלולים לחזור.

הרטבת לילה:

בטיפול בהרטבת לילה, הרופא ישקול אם יש צורך להמשיך בטיפול מעבר ל- 3 חודשים.

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

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

יש לפנות מייד לרופא אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- התקפים של ראייה מטושטשת לסירוגין, ראיית הילה צבעונית סביב נקודות אור או כאב בעיניים. יש לפנות מיידית לבדיקת עיניים בטרם תמשיך בטיפול, מצב זה יכול להעיד על גלאוקומה חריפה. תופעת לוואי נדירה העלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים.
- בעיה בלב הנקראת הארכת מקטע QT (ניתן לזהות אותה באלקטרוקרדיוגרם, א.ק.ג.). תופעת לוואי שכיחה העלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים.
- עצירות קשה, בטן נפוחה, חום והקאה. תסמינים אלה עלולים להופיע כתוצאה מחסימת מעיים שיתוקית. תופעת לוואי נדירה העלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים.
- הצהבת העור והלבן בעיניים (צהבת). עלולה להיות בעיה בכבד. תופעת לוואי נדירה העלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים.

- חבורות, דימום, חיוורון או כאב גרון מתמשך וחום. תסמינים אלה עלולים להיות הסימן הראשון לבעיה בדם או במוח העצם. בעיה בדם יכולה להתבטא בירידה במספר תאי הדם האדומים (הנושאים חמצן לגוף), תאי הדם הלבנים (אשר מסייעים להילחם בזיהום) וטסיות דם (אשר עוזרות בקרישה). תופעת לוואי נדירה העלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים.
- מחשבות או התנהגות אובדניות. תופעת לוואי נדירה העלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך עשרה:

- ישנוניות/נמנום
- רעד בידיים או בחלקי גוף אחרים
- סחרחורת
- כאבי ראש
- דופק לא סדיר, חזק או מהיר
- סחרחורת כשנעמדים בגלל תת-לחץ דם (תת-לחץ דם אורתוסטטי)
- יובש בפה
- עצירות
- בחילה
- הזעה מוגברת
- עלייה במשקל
- קושי בדיבור או דיבור איטי
- תוקפנות
- גודש באף

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

- בלבול
- הפרעות בתפקוד המיני (ירידה בחשק המיני, בעיות זקפה)
- הפרעות קשב
- שינויים בטעם
- חוסר תחושה או תחושת עקצוץ בזרועות או ברגליים
- הפרעות בקואורדינציה
- אישונים מורחבים
- חסם בלב
- עייפות
- רמות נמוכות של נתרן בדם
- עצבנות
- הפרעות במתן שתן
- תחושת צמא

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- התרגשות, חרדה, קשיי שינה, סיוטי לילה
- פרכוסים
- צלצולים באוזניים (טנטון tinnitus)
- עלייה בלחץ הדם
- שלשול, הקאה
- פריחה בעור, סרפדת (אורטיקריה), נפיחות של הפנים ושל הלשון
- קשיים במתן שתן
- ייצור מוגבר של חלב אם או זרימה של חלב אם ללא הנקה
- עלייה בלחץ התוך-עיני
- התמוטטות
- החמרה של אי ספיקת לב
- תפקוד כבד לקוי (כגון, כולסטזיס)

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

- ירידה בתיאבון
- בלבול חריף (בעיקר במטופלים קשישים), הזיות
- הפרעות בקצב הלב או בדופק
- נפיחות של בלוטות הרוק
- נשירת שיער
- רגישות מוגברת לאור השמש
- הגדלת שד בגברים
- חום
- ירידה במשקל
- תוצאות חריגות של בדיקות תפקודי כבד

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בכחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- מחלת שריר הלב
- תחושה של חוסר מנוחה פנימי וצורך דחוף להיות בתנועה מתמדת
- הפרעה של העצבים ההיקפיים
- עלייה חריפה בלחץ בתוך העין
- הפרעות קצב לב מסוימות (מסוג הנקרא "torsade de pointes")
- דלקת אלרגית של נאדיות הריאות ושל רקמת הריאה

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

- חוסר תיאבון
- עלייה או ירידה ברמות הסוכר בדם
- פרנויה
- הפרעות תנועה (תנועות לא רצוניות או ירידה בתנועתיות)
- דלקת אלרגית של שריר הלב

- דלקת כבד
- גלי חום
- יובש בעיניים

עלייה בסיכון לשברים בעצמות נצפתה במטופלים שנטלו סוג זה של תרופות.

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 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 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.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate, lactose monohydrate, maize starch, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, brilliant blue (E133).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה בצבע כחול שמיים, קמורה משני צדדיה. בצד אחד של הטבליה מוטבע "D" וצידה השני חלק.

כל אריזה מכילה 28 טבליות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

נערך באוגוסט 2024.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172.41.36523

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

תאריך עדכון העלון	פרקים שהתעדכנו	אסמכת לעלון	הערות
05-2023 נוטיפיקציה	עלון לצרכן חדש	עלון לצרכן Elatrol/Elatrolet, ישראל, תאריך עדכון 05-2023	
08-2024 נוטיפיקציה	מה עליי לדעת בנוגע לתרופה? Black Box Warning	הוספת ה-BBW בהתאם להנחיית מחלקת רישום מתאריך 22/07/2024	<p>הוספת ה-BBW בהתאם להנחיית מחלקת רישום מתאריך 22/07/2024</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>תרופות נוגדות דיכאון (Anti-Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים 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.</p> </div>