

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אינווגה™ 3 מ"ג

אינווגה™ 6 מ"ג

אינווגה™ 9 מ"ג

טבליות בשחרור ממושך

אינווגה 3 מ"ג מכילה 3 מ"ג פליפרידון (paliperidone 3 mg)

אינווגה 6 מ"ג מכילה 6 מ"ג פליפרידון (paliperidone 6 mg)

אינווגה 9 מ"ג מכילה 9 מ"ג פליפרידון (paliperidone 9 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "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 הרוקח. תרופה זאת נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול בסכיזופרניה במבוגרים ובמתבגרים (בני 12 עד 17 שנים). התרופה משמשת גם לטיפול בהפרעה סכיזואפקטיבית במבוגרים.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-פסיכוטיות.

סכיזופרניה היא הפרעה עם תסמינים המתאפיינים בשמיעה, ראייה או הרגשת דברים שלא קיימים, אמונות שוא, חשדנות חריגה, הסתגרות, דיבור מבולבל, השטחה (אי הבעת רגשות) התנהגותית ורגשית. חולים בסכיזופרניה עלולים לחוש גם דיכאון, חרדה, תחושת אשמה או מתח.

הפרעה סכיזואפקטיבית היא מצב נפשי שבו החולים חווים שילוב של תסמיני סכיזופרניה (כמפורט מעלה) בנוסף לתסמינים של הפרעות מצב רוח (מצב רוח מאוד מרומם, עצבות, תחושת עצבנות, הסחת דעת, חוסר שינה, פטפטנות, אובדן עניין בפעילויות יום יומיות, שינה מוגזמת או חוסר שינה, אכילת יתר או אכילה מעטה ומחשבות אובדניות נשנות). התרופה יכולה להקל על תסמיני המחלה ולמנוע את חזרתם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פליפרידון, לריספרידון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- מטופלים עם הפרעה סכיזואפקטיבית המטופלים בתרופה זאת צריכים להיות מנוטרים היטב למעבר אפשרי מתסמיני מאניה לתסמיני דיכאון.

- אינווגה לא נחקרה בשימוש בקשישים הסובלים מדמנציה. עם זאת, קשישים הסובלים מדמנציה המטופלים בתכשירים אנטי-פסיכטיים אחרים דומים לאינווגה, עלולים להיות בסיכון מוגבר לשבץ או למוות (ראה פרק 4 – תופעות לוואי).

לפני הטיפול באינווגה ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלת פרקינסון או מדמנציה.
- אובחנת אי פעם עם מצב שהתסמינים שלו כוללים חום גבוה ונוקשות שרירים (ידוע גם כתסמונת נוירולפטית ממאירה).
- חווית אי פעם תנועות חריגות של הפנים או הלשון (הפרעת תנועה מאוחרת – Tardive dyskinesia). עליך להיות מודע לכך שמצבים אלו עלולים להיגרם מנטילת תרופה מסוג זה.
- סבלת אי פעם מספירה נמוכה של תאי דם לבנים (שנגרמה או שלא נגרמה מתרופות אחרות).
- אתה סובל מסוכרת או שאתה נמצא בסיכון לפתח סוכרת.
- אתה סובל ממחלת לב או מקבל טיפול למחלת לב שעלולים לגרום ללחץ דם נמוך.
- אתה סובל מאפילפסיה.
- אתה סובל מהפרעות בבליעה, בקיבה או במעי אשר פוגעות ביכולת לבלוע או להעביר מזון במעי באמצעות תנועות המעי הרגילה.
- אתה סובל ממחלות הקשורות בשלשולים.
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- אתה סובל מבעיות בכבד.
- אתה סובל מזקפה מתמשכת ו/או כואבת.
- אתה סובל מבעיה בוויסות חום הגוף או מעליית חום גוף.
- אתה סובל מרמות גבוהות לא תקינות של ההורמון פרולקטין בדם או שעלול להיות לך גידול תלוי פרולקטין.
- אתה או מישהו אחר ממשפחתך סובל או סבל בעבר מקרישי דם, מכיוון שתרופות אנטי-פסיכוטיות עלולות להשפיע על היווצרות קרישי דם.
- אם אתה סובל מאחד מהמצבים שתוארו מעלה, יש לשוחח עם הרופא. ייתכן שהרופא ירצה להתאים לך את מינון התרופה או לעקוב אחריו לזמן מה.
- רמות נמוכות באופן מסוכן של תאי דם לבנים מסוימים, הנדרשים כדי להתגונן מפני זיהומים, נצפו באופן נדיר במטופלים שנטלו אינווגה. ייתכן שהרופא יערוך בדיקות של ספירת תאי דם לבנים.
- אינווגה עלולה לגרום לעלייה במשקל. עלייה משמעותית במשקל עלולה להשפיע לרעה על בריאותך. לכן, על הרופא לעקוב אחר משקלך באופן סדיר.
- סוכרת או החמרה של סוכרת קיימת נצפו במטופלים הנוטלים אינווגה ולכן על הרופא לבדוק סימנים של רמות סוכר גבוהות בדם. במטופלים הסובלים מסוכרת, ניטור רמות סוכר בדם צריך להתבצע על בסיס קבוע.
- במהלך ניתוח בעין לטיפול בעכירות בעדשת העין (קטרקט), ייתכן שאישון העין (העיגול השחור במרכז העין) לא יגדל לגודל הרצוי. כמו כן, ייתכן שקשתית העין (החלק הצבעוני בעין) תהפוך לרפויה במהלך הניתוח וזה עלול לגרום לנזק לעין. אם אתה מתכנן לעבור ניתוח בעין, ספר לרופא העיניים כי אתה נוטל תרופה זו.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 12 שנים לטיפול

בסכיזופרניה.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים לטיפול בהפרעה סכיזואפקטיבית.

זאת משום שלא ידוע אם אינווגה בטוחה ויעילה לשימוש בקבוצות גיל אלו.

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.

- בעיות בהולכה חשמלית של הלב עלולות להופיע כאשר נוטלים אינווגה יחד עם תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות קצב לב או סוגים אחרים של תרופות, כגון תרופות אנטי היסטמיניות, תרופות לטיפול במלריה, או תרופות אנטי-פסיכוטיות אחרות.
- מכיוון שתרופה זו פועלת בעיקר במוח, תיתכן אינטראקציה עם תרופות אחרות (או אלכוהול) הפועלות על המוח בשל הגברת השפעתן יחד.
- מכיוון שהתרופה עלולה להוריד את לחץ הדם, יש להיזהר כאשר היא נלקחת במקביל לתרופות אחרות המורידות לחץ דם.
- תרופה זו עלולה להפחית את השפעת התרופות לטיפול במחלת פרקינסון ובתסמונת הרגליים חסרות המנוחה (restless legs syndrome) (לדוגמה: לבדופה).
- השפעת תרופה זו עלולה להשתנות אם אתה לוקח תרופות נוספות המשפיעות על מהירות תנועתיות המעינים (לדוגמה: מטוקלופראמיד).
- יש לשקול הורדת מינון של תרופה זו במתן מקביל עם ולפרואט.
- לא מומלץ ליטול ריספרידון דרך הפה במקביל לטיפול בתרופה זו, משום שהשילוב עלול להוביל לתופעות לוואי מוגברות.
- יש להיזהר בשימוש של אינווגה במקביל עם תרופות המעוררות את פעילות מערכת העצבים המרכזית (פסיכוסטימוולנטים כגון מתילפנידט).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן הטיפול עם תרופה זו.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או שאת מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו. אין ליטול תרופה זו במהלך היריון אלא בהוראת רופא.

התסמינים הבאים עלולים להופיע ביילודים שנולדו לאימהות שהשתמשו באינווגה במהלך השליש האחרון להריון: רעד, קשיון שרירים ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות נשימה וקשיי האכלה. אם תינוקך מפתח אחד מהתסמינים הללו, עליך ליצור קשר עם הרופא.

אין להניק במהלך הטיפול בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ולהפרעות בראייה (ראה פרק 4 – תופעות לוואי). יש לקחת זאת בחשבון במקרים שבהם נדרשת ערנות מלאה כמו בעת נהיגה ברכב או בהפעלת מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבלייה של אינווגה 3 מ"ג מכילה לקטוז

טבלייה של 3 מ"ג מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך

אי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

אינווגה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בטבלייה, כלומר היא למעשה נחשבת לנטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

שימוש במבוגרים

המינון המקובל בדרך כלל הוא 6 מ"ג פעם ביום, בבוקר. ייתכן שהרופא יעלה או יוריד את המנה בתוך הטווח של 3 עד 12 מ"ג פעם ביום בטיפול בסכיזופרניה או 6 מ"ג עד 12 מ"ג פעם ביום בטיפול בהפרעות סכיזואפקטיביות. זה תלוי בהשפעת התרופה עליך.

שימוש במתבגרים

המינון ההתחלתי המקובל לטיפול בסכיזופרניה במתבגרים בני 12 שנים ומעלה הוא 3 מ"ג פעם ביום, בבוקר. עבור מתבגרים שמשקלם 51 ק"ג או יותר המינון יכול לעלות בתוך הטווח של 6 מ"ג עד 12 מ"ג פעם ביום. עבור מתבגרים השוקלים 51 ק"ג ומטה המינון יכול לעלות ל-6 מ"ג פעם ביום. המינון ייקבע בהתאם להשפעת התרופה עליך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מים או נוזלים אחרים. אין ללעוס, לשבור, לכתוש או לחצות את הטבלייה!

יש ליטול את התרופה בכל בוקר עם או ללא ארוחת בוקר, אך באותו אופן בכל יום. אין לשנות את אופן הנטילה ואין ליטול את התרופה יום אחד עם ארוחת בוקר ולמחרת ללא ארוחת בוקר.

החומר הפעיל, פליפרידון, מתמוסס לאחר בליעת הטבלייה וקליפת הטבלייה מופרשת החוצה מהגוף בצואה.

מטופלים עם בעיות בכליות – ייתכן שהרופא יבצע התאמת מינון בהתאם לתפקוד הכליות.

מטופלים קשישים – ייתכן שהרופא יוריד את המינון אם תפקוד הכליות ירוד.

אם נטלת יותר אינווגה מכפי שאתה אמור פנה מייד לרופא. ייתכן שתחוש ישנוניות, עייפות, תנועות גוף לא תקינות, קושי בעמידה והליכה, סחרחורת כתוצאה מלחץ דם נמוך והפרעות בקצב הלב.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין לקחת מנה כפולה במקום המנה שנשכחה. אם שכחת מנה אחת, יש ליטול את המנה הבאה במועדה הרגיל (כלומר למחרת) ולהמשיך בטיפול ללא שינוי. אם שכחת שתי מנות או יותר, פנה לרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אם אתה מפסיק את הטיפול באינווגה

אין להפסיק את הטיפול בתרופה מכיוון שאתה עלול לאבד את ההשפעה של התרופה. אין

להפסיק טיפול באינווגה ללא הוראה מפורשת מהרופא שכן התסמינים עלולים לחזור.
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 באינווגה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא מייד אם אתה:

- חווה קרישי דם בוורידים, במיוחד בוורידים הרגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגליים), העלולים לעבור בכלי הדם ולהגיע לריאות ולגרום לכאב בחזה וקושי בנשימה. אם אתה חווה אחד או יותר מתסמינים אלה יש לפנות לעזרה רפואית מיידית.
- סובל מדמנציה, וחל שינוי פתאומי במצבך המנטלי או שאתה חווה פתאום חולשה או חוסר תחושה בפנים, בידיים או ברגליים, בעיקר בצד אחד, או אפיזודות של דיבור לא ברור, גם אם לזמן קצר. סימנים אלו עלולים להעיד על שבץ.
- חווה חום, נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (הפרעה הנקראת "תסמונת נוירולפטית ממאירה"). ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי מייד.
- גבר ואתה סובל מזקפה ממושכת או כואבת (פריאפיזם). ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי מייד.
- חווה עוויתות לא רצוניות בלשון, בפה ובפנים. ייתכן שיהיה צורך בהפסקת הטיפול באינווגה.
- חווה תגובה אלרגית חמורה היכולה להתבטא בחום, נפיחות בפה, בפנים, בשפתיים או בלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה בעור ולעיתים צניחה בלחץ הדם (עד כדי תגובה אנפילקטית).

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים

- קושי בהירדמות או בשינה רציפה.
- פרקינסוניזם: מצב זה יכול לכלול תנועה איטית או הפרעות בתנועה, תחושה של קשיון או כיווץ שרירים (הגורמים לתנועות עוויתיות) ולעיתים אף תחושה של "הקפאת תנועה" ולאחר מכן התחלטה מחדש. סימנים נוספים כוללים הליכה איטית וגרירת רגליים, רעד במנוחה, הפרשה מוגברת של רוק ו/או ריור יתר ואובדן הבעה בפנים.
- חוסר מנוחה.
- תחושת ישנוניות או ערנות ירודה.
- כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים

- זיהום בחזה (ברונכיטיס), תסמינים של הצטננות, זיהום בסינוסים, דלקת בדרכי השתן, תסמינים דמויי שפעת.
- עלייה במשקל, הגברת תיאבון, אובדן משקל, ירידה בתיאבון.
- מצב רוח מרומם באופן מוגזם (מאניה), עצבנות, דיכאון, חרדה.
- דיסטוניה, מצב המתבטא בהתכווצות לא רצונית, איטית או מושהית של שרירים. בעוד שהמצב יכול להופיע בכל אחד מחלקי הגוף (ולמתבטא ביציבה לא תקינה), בדרך כלל דיסטוניה משפיעה על שרירי הפנים, לרבות תנועה לא תקינה של העיניים, הפה, הלשון או הלסת.
- סחרחורת.

- דיסקינזיה, מצב המתבטא בתנועות שרירים לא רצוניות ויכול לכלול תנועות חוזרות, ספסטיות ועוויתות.
- רעד.
- טשטוש ראייה.
- פגיעה בהולכה החשמלית בין החלקים העליונים לתחתונים של הלב, הולכה חשמלית לא תקינה של הלב, הארכת מרווח QT, קצב לב איטי, קצב לב מהיר.
- לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (כתוצאה מזה, חלק מהמטופלים באינווגה עלולים לחוש חולשה, סחרחורת או להתעלף כשהם נעמדים או מתיישבים בפתאומיות), לחץ דם גבוה.
- כאב גרון, שיעול, גודש באף.
- כאב בטן, אי-נוחות בבטן, הקאות, בחילות, עצירות, שלשול, קשיי עיכול, יובש בפה, כאבי שיניים.
- עלייה ברמות אנזימי כבד (טרנסאמינאז) בדם.
- גרד, פריחה.
- כאבי שרירים או עצמות, כאבי גב, כאבי מפרקים.
- היעדר וסתות.
- חום, חולשה, לאות (עייפות).

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים

- דלקת ריאות, זיהום של דרכי הנשימה, זיהום בשלפוחית השתן, דלקת אוזניים או דלקת שקדים.
- ירידה בספירת תאי דם לבנים, ירידה בטסיות (תאי דם המסייעים בהפסקת דימום), אנמיה, ירידה בספירת תאי דם אדומים.
- אינווגה יכולה לגרום לעלייה ברמת ההורמון פרולקטין שאותו ניתן לאתר בבדיקת דם (דבר שיכול להתבטא או שלא להתבטא בתסמינים). התסמינים של פרולקטין גבוה יכולים לכלול בגברים – נפיחות בשדיים, קשיים בהשגה או שימור של זקפה ובעיות אחרות בתפקוד המיני. בנשים – אי-נוחות בשדיים, דליפת חלב מהשדיים, אי סדירות או הפרעות אחרות במחזור החודשי.
- סוכרת או החמרה של סוכרת, רמות גבוהות של סוכר בדם, עלייה בהיקף המותניים, אובדן תיאבון ובעקבותיו פגיעה בתזונה וירידת משקל, רמת טריגליצרידים גבוהה בדם.
- הפרעות שינה, בלבול, ירידה בחשק המיני, חוסר יכולת להגיע לאורגזמה, עצבנות, סיוטים.
- דיסקינזיה מאוחרת (תנועות עוויתיות לא רצוניות בפנים, בלשון או בחלקים אחרים של הגוף). פנה לרופא מייד אם אתה חווה תנועות עוויתיות לא רצוניות בלשון, בפה ובפנים. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול באינווגה.
- פרכוסים, עלפון, צורך בלתי נשלט להזיז איברי גוף, סחרחורת במעבר לעמידה, הפרעות בריכוז, הפרעה בדיבור, אובדן או פגיעה בחוש הטעם, ירידה ביכולת העור לחוש מגע או כאב, תחושת עקצוץ, דקירות או חוסר תחושה בעור.
- רגישות יתר של העיניים לאור, זיהום בעיניים, עיניים אדומות, עיניים יבשות.
- תחושת סחרור (ורטיגו), צלצולים באוזניים, כאב אוזניים.
- הפרעות בקצב לב, רישום לא תקין של פעילות חשמלית של הלב (אק"ג), דפיקות לב (פלפיטציות).
- לחץ דם נמוך.
- קוצר נשימה, צפצופים, דימום מהאף.

- נפיחות בלשון, זיהום בקיבה או במעי, קושי בבליעה, עודף גזים במערכת העיכול.
- רמות גבוהות של GGT (אנזים כבדי הנקרא גאמא-גלוטמיל-טרנספראז) בדם, רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם.
- סרפדת (חרלת), נשירת שיער, אקזמה, אקנה.
- עלייה ברמת האנזים קראטין פוספוקינאז (CPK) בדם, אנזים המשתחרר לעיתים כשיש פגיעה בשרירים, התכווצויות שרירים, נוקשות במפרקים, נפיחות במפרקים, חולשת שרירים, כאבים בצוואר.
- חוסר שליטה במתן שתן, מתן שתן בתדירות מוגברת, אי יכולת לתת שתן, כאבים בעת מתן שתן.
- הפרעות בזקפה, הפרעות בשפיכה.
- היעדר וסתות או בעיות אחרות במחזור החודשי (בנשים), דליפת חלב מהשדיים, פגיעה בתפקוד המיני, כאב בשד, אי-נוחות בשד.
- נפיחות בפנים, בפה, בעיניים או בשפתיים, נפיחות בגוף, בידיים או ברגליים.
- צמרמורת, עלייה בחום הגוף.
- שינוי בצורת ההליכה.
- תחושת צימאון.
- כאב בחזה, אי-נוחות בחזה, תחושה כללית לא טובה.
- נפילה.

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים

- דלקת עיניים, זיהום פטרייתי בציפורניים, זיהום בעור, דלקת בעור הנגרמת על ידי קרדית.
- רמה נמוכה מסוכנת של תאי דם לבנים מסוג מסוים, שתפקידם להילחם בזיהום בדם.
- ירידה במספר תאי דם לבנים מסוג מסוים, שתפקידם להגן מפני זיהום, עלייה באאוזינופילים (סוג מסוים של תאי דם לבנים) בדם.
- תגובה אלרגית חמורה המאופיינת בחום, נפיחות בפה, בפנים, בשפתיים או בלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה בעור ולעיתים נפילה בלחץ הדם, תגובה אלרגית.
- הימצאות סוכר בשתן.
- הפרשה לא תקינה של הורמון האחראי על נפח השתן.
- סיבוכים מסכני חיים של סוכרת לא מאוזנת.
- שתייה מוגזמת של מים ברמה מסוכנת, רמת סוכר נמוכה בדם, שתייה מוגזמת של מים, עלייה בכלסטרול בדם.
- הליכה מתוך שינה.
- קטטוניה – חוסר תזונה והיעדר תגובה בזמן ערות.
- היעדר רגש.
- תסמונת נוירולפטית ממאירה (בלבול, ירידה בהכרה או אובדן הכרה, חום גבוה ונוקשות שרירים חמורה).
- אובדן הכרה, בעיות בשיווי משקל ובעיות בקואורדינציה.
- בעיות בכלי דם במוח, תרדמת בעקבות סוכרת שאינה מאוזנת, חוסר תגובה לגירוי, רמת הכרה נמוכה, רעד של הראש.
- גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר), דמע מוגבר, אדמומיות בעיניים, בעיות בהזזת העיניים, גלגול עיניים.
- פרפור פרוזדורים (קצב לב לא תקין), קצב לב מהיר בעת עמידה.
- קרישי דם בוורידים, במיוחד בווריד הרגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב

- ואדמומיות (ברגליים), העלולים לנדוד דרך כלי הדם לריאות ולגרום לכאב בחזה ולקושי בנשימה. **אם אתה חווה תסמינים אלה יש לפנות לעזרה רפואית מיידי.**
- ירידה ברמת החמצן באיברי הגוף (עקב פגיעה בזרימת הדם), הסמקה.
- הפרעות בנשימה תוך כדי שינה, נשימה שטחית ומהירה.
- דלקת ריאות כתוצאה משאיפת מזון, גודש בדרכי הנשימה, הפרעות בקול.
- חסימת מעיים, אי שליטה במתן צואה, צואה קשה מאוד, היעדר תנועתיות שרירים במעיים הגורם לחסימה.
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת).
- דלקת בלבב.
- תגובה אלרגית חמורה עם נפיחות, העלולה לערב את הגרון ולגרום לקשיי נשימה.
- התעבות העור, יובש בעור, אדמומיות בעור, שינויים בצבע העור, קרקפת או עור קשקשי ומגרד, קשקשים.
- התפרקות של סיבי שריר וכאב שרירים (רבדומיליזיס), יציבה לא תקינה.
- זקפה ממושכת וכואבת (פריאפיזם). ייתכן שתידרש התערבות ניתוחית.
- התפתחות שדיים בגברים, הגדלת בלוטות בשדיים, הפרשה מהשדיים, הפרשה וגינלית.
- עיכוב בווסת, הגדלה של השד.
- חום גוף נמוך מאוד, ירידה בחום הגוף.
- תופעות של גמילה מסמים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- גודש בריאות.
 - רמות גבוהות של אינסולין בדם (הורמון האחראי על בקרת רמות הסוכר בדם).
- תופעות הלוואי הבאות נצפו במטופלים שנטלו ריספרידון, הדומה מאוד לפליפרידון, לכן ניתן לצפות לתופעות לוואי אלה גם עם אינווגה:
- הפרעות אכילה הקשורות בשינה, בעיות אחרות בכלי דם במוח, קולות חרחור מהריאות ופריחה חמורה או מסכנת חיים עם שלפוחיות וקילוף עור שיכולה להתחיל בתוך וסביב הפה, האף, העיניים, איברי המין ולהתפשט לאזורים נוספים בגוף (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני [toxic epidermal necrolysis]).
- בעיות עיניים עלולות להופיע במהלך ניתוח קטרקט. במהלך ניתוח קטרקט, עלול להתרחש מצב של intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) אם אתה נוטל או נטלת אינווגה. אם אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, ספר לרופא העיניים אם אתה נוטל אינווגה או שנטלת בעבר.

תופעות לוואי נוספות במתבגרים

- בדרך כלל תופעות הלוואי במתבגרים דומות לאלו שמופיעות במבוגרים. אולם תופעות הלוואי שלהלן נצפו באופן תכוף יותר במתבגרים:
- תחושת ישנוניות או ירידה בערנות.
 - פרקינסוניזם: מצב זה יכול לכלול תנועה איטית או הפרעות בתנועה, תחושה של קשיון או כיווץ שרירים (הגורמים לתנועות עוויתיות) ולעיתים אף תחושה של "הקפאת תנועה" ולאחר מכן התחלטה מחדש. סימנים נוספים כוללים: הליכה איטית וגרירת רגליים, רעד במנוחה, הפרשה מוגברת של רוק ו/או ריור יתר ואובדן הבעה בפנים.
 - עלייה במשקל.
 - תסמיני הצטננות.
 - חוסר מנוחה.

- רעד.
- כאב בטן.
- דליפת חלב מהשדיים בנערות.
- נפיחות בשדיים בנערים.
- אקנה.
- הפרעה בדיבור.
- זיהום בקיבה או במעי.
- דימום מהאף.
- דלקת אוזניים.
- רמת טריגליצרידים גבוהה בדם (שומנים).
- תחושת סחרור (ורטיגו).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

תנאי אחסון:

אין לאחסן מעל 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הטבלייה:

Polyethylene oxide 200K
 Polyethylene oxide 7000K
 Cellulose acetate
 Sodium chloride
 Hydroxyethyl cellulose
 Povidone (K29-32)
 Polyethylene glycol 3350
 Ferric oxide (Red)
 Stearic acid
 Butyl hydroxytoluene
 Ferric oxide (Yellow) (3 mg tablet only)
 Iron oxide (Black) (9 mg tablet only)

ציפוי צבע:

Lactose monohydrate (3 mg tablet only)
Hypromellose (HPMC)
Titanium dioxide (E171)
Glycerol triacetate (3 mg tablet only)
Polyethylene glycol 400 (6, 9 mg tablet only)
Ferric oxide (Yellow) (6 mg tablet only)
Ferric oxide (Red) (6, 9 mg tablet only)
Carnauba wax

דיו להדפסה:

Purified water
Iron oxide (Black)
Isopropyl alcohol
Propylene glycol
Hypromellose (HPMC)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בשחרור ממושך שצורתן כמוסה.
אינווגה 3 מ"ג: טבליות בצבע לבן שעליהן הדפסה של PAL 3.
אינווגה 6 מ"ג: טבליות בצבע בז' שעליהן הדפסה של PAL 6.
אינווגה 9 מ"ג: טבליות בצבע ורוד שעליהן הדפסה של PAL 9.
הטבליות מגיעות ארוזות במגשיות, בכמות של 28, 30, 49, 56, 98 טבליות בקופסה.
ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

יצרן: יאנסן-סילג ס.פ.א., ויה ס. יאנסן, בורגו ס. מישל, 04100, לטינה, איטליה.

בעל הרישום: ג'יי-סי הלתי' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

נערך בספטמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אינווגה 3 מ"ג: 1391531639

אינווגה 6 מ"ג: 1391631640

אינווגה 9 מ"ג: 1391731641

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה

מיועדת לבני שני המינים.