

לוסטרל™ טבליות 50 מ"ג

לוסטרל™ טבליות 100 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה סרטלין (כהידרוכלוריד) [Sertraline (as hydrochloride)] 50 או 100 מ"ג, בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה- ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תרופות נוגדות דיכאון (Anti Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילים 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?

תרופה המיועדת לטיפול בתסמיני דיכאון בחולים עם או ללא היסטוריה של מאניה. לאחר השגת תגובה מספקת, המשך הטיפול בתרופה יעיל במניעת הישנות האפיזודה הדיכאונית הראשונית או אפיזודות דיכאוניות חוזרות נוספות.

קבוצה תרפויטית:

התרופה שייכת לקבוצת ה-SSRIs, מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סרטלין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל או נטלת תרופות ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון: סלג'ילין, מוקלובמיד) או תרופות דמויות מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון: לינזוליד). יש להמתין לפחות שבוע לאחר סיום הטיפול בסרטלין והתחלת הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז. כמו כן, עליך להמתין לפחות שבועיים לאחר סיום הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז והתחלת הטיפול בסרטלין.
- אתה נוטל בו זמנית תרופה בשם פימוזיד (תרופה המיועדת להפרעות נפשיות כגון פסיכوزה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלוסטרל, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה או מהיסטוריה של פרכוסים. יש להודיע לרופא מייד אם מתרחש פרכוס.
- סבלת בעבר מהפרעת מאניה-דיפרסיה (הפרעה דו-קוטבית) או מסכיזופרניה. יש להודיע לרופא מייד עם הופעת אפיזודה מאנית.
- יש לך או היו לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות (ראה בהמשך סעיף זה "מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך").
- יש לך תסמונת סרטונורגית. במקרים נדירים תסמונת זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות בו זמנית עם תכשיר זה (לתסמינים, ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). הרופא שלך אמור ליידע אותך אם סבלת מתסמונת זו בעבר.

- יש לך רמות נמוכות של נתרן בדם, כיוון שהטיפול ב**לוסטורל** עלול לגרום לכך. יש להודיע לרופא אם אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם, שכן גם תרופות אלו עשויות לשנות את רמת הנתרן בדם. בייחוד יש להיזהר באנשים קשישים, אצלם הסיכון גבוה יותר.
- אתה סובל ממחלת כבד. הרופא עשוי להחליט על הקטנת מינון התרופה הניתן במקרה זה.
- אתה סובל מסוכרת. נטילת תכשיר זה עשויה להשפיע על רמות הגלוקוז בדם שלך ועל כן עשוי להיות צורך בהתאמת המינון של התרופות לטיפול בסוכרת שלך.
- יש לך היסטוריה של הפרעות דימום (נטייה לפתח שטפי דם), או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות") או שאתה נוטל תרופות לדילול הדם (כגון: חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) או וורפרין) או העלולות להגביר את הסיכון לדימום.
- אתה מטופל בנזעי חשמל (ECT).
- אתה סובל מבעיות בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (לחץ מוגבר בעיניים).
- אתה סובל מאי סדירות בקצב הלב לאחר בדיקת אלקטרוקרדיוגרם (ECG), הידועה כהארכת מרווח QT.
- אתה סובל ממחלת לב, רמות נמוכות של אשלגן או של מגנזיום, היסטוריה משפחתית של התארכות מרווח ה-QT, קצב לב איטי ושימוש בו זמני בתרופות המארכות את מרווח ה-QT.

אקטיזיה/אי שקט:

השימוש בתרופה נקשר לאי שקט טורדני ולצורך להתנועע, לעיתים קרובות ללא יכולת לשבת או לעמוד ללא תזוזה (אקטיזיה). תופעה זו מופיעה לרוב במהלך השבועות הראשונים של הטיפול. העלאת המינון עלולה להזיק, כך שאם אתה מפתח תופעות כאלה, עליך לדווח לרופא שלך.

תסמיני גמילה:

תופעות לוואי הקשורות להפסקת הטיפול הינן שכיחות (תסמיני גמילה), במיוחד בעת הפסקה פתאומית של הטיפול (ראה סעיפים 3 ו-4). הסיכון להופעת תסמיני גמילה תלוי במשך הטיפול, במינון ובקצב הפחתת המינון של התרופה. בדרך כלל, חומרת תסמינים אלו היא קלה עד בינונית. אולם, בחלק מהמטופלים תסמינים אלו עלולים להיות חמורים. לרוב, תסמינים אלו מופיעים בימים הראשונים לאחר הפסקת הטיפול. בדרך כלל תסמינים אלו חולפים מעצמם ונעלמים בהדרגה תוך שבועיים. בחלק מהמטופלים הם עלולים להימשך יותר זמן (חודשיים-שלושה ואף יותר). בעת הפסקת הטיפול בתרופה, מומלץ להפחית במינון בהדרגה במשך מספר שבועות או חודשים ועליך תמיד להיוועץ ברופא בנוגע לדרך המתאימה ביותר להפסקת הטיפול.

מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך:

אם אתה מדוכא ו/או סובל מהפרעות חרדה, ייתכן שיהיו לך לעיתים מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. תופעות אלו עלולות להופיע יותר בתחילת השימוש הראשוני בתרופות נוגדות דיכאון, כיוון שלוקח זמן עד תחילת ההשפעה שלהן, בדרך כלל כשבועיים אולם לפעמים אף יותר.

ייתכן שתהיה בסבירות יותר גבוהה לחשוב כך אם:

- היו לך בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.
 - אתה מבוגר צעיר. נתונים ממחקרים קליניים הראו כי קיים סיכון מוגבר של התנהגות אובדנית במבוגרים שגילם נמוך מ-25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בתרופה נוגדת דיכאון.
- אם יש לך מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בכל זמן שהוא, צור קשר עם הרופא שלך או פנה מייד לבית החולים.

ייתכן שתמצא כי זה יהיה יעיל עבורך לשתף קרוב משפחה או חבר קרוב שאתה בדיכאון או סובל מהפרעת חרדה, ולבקש מהם לקרוא את העלון הזה. אתה יכול לבקש מהם לומר לך אם הם חושבים שחלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

בעיות בתפקוד המיני:

תרופות כמו **לוסטורל** (נקראות גם SSRI) עלולות לגרום לתסמינים של בעיות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). בחלק מהמקרים, תסמינים אלו נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

ילדים ומתבגרים

לוסטורל אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של **לוסטורל**, או **לוסטורל** בעצמה יכולה להפחית את יעילותן של תרופות אחרות הניטלות באותו הזמן.

אין להשתמש בלוסטרל אם אתה מטופל בתרופות הבאות:

תרופות בשם מעכבי מונואמין אוקסידאז, כגון: מוקלובמיד (לטיפול בדיכאון) וסלג'ילין (לטיפול במחלת הפרקינסון), לינזוליד (אנטיביוטיקה), מתילן בלו (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון פסיכוזא (פימוזיד). נטילת **לוסטרל** יחד עם תרופות אלו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.

ספר לרופא שלך אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות המכילות אמפטמינים (המשמשות לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD), נרקולפסיה והשמנת יתר).
- תכשירים המכילים את צמח ההיפריקום (St. John's Wort) - השפעת צמח ההיפריקום עשויה להימשך שבוע עד שבועיים.
- מוצרים המכילים את החומצה האמינית טריפטופן.
- תכשירים לטיפול בכאב חמור או כרוני (אופיואידים כגון: טרמדול, פנטניל).
- תרופות המשמשות להרדמה (כגון: פנטניל, מיבקוריום וסוקצניל כולין).
- תכשירים לטיפול במיגרנה (כגון: סומאטריפטאן).
- תרופות לדילול הדם (וורפרין).
- תרופות לטיפול בכאב/ארטריטיס (כגון: מתימאזול, נוגדי דלקת לא סטרואידליים [NSAIDs], כגון: איבופרופן, חומצה אצטילסליצילית [אספירין]).
- תרופות להרגעה (דיאזפאם).
- תרופות משתנות.
- תרופות לטיפול באפילפסיה (פניטואין, פנובארביטאל, קארבאמאזפין).
- תרופות לטיפול בסוכרת (טולבוטמיד).
- תרופות לטיפול בחומציות יתר, כיב קיבה או צרבת (סימטידין, אומפרזול, לנסופרזול, פנטופרזול, רבפרזול).
- תרופות לטיפול במאניה ודיכאון (ליתיום).
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון (כגון: אמיתריפטילין, נורטריפטילין, נפאזודון, פלואוקסטין, פלובוקסאמין).
- תרופות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות נפשיות אחרות (כגון: פרפנאזין, לבומפרומזין או אולנזפין).
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, כאב בחזה או לוויות קצב ומקצב הלב (כגון: וורפמיל, דילטיאזם, פלקאיניד, פרופאפנון).
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון: ריפמפיצין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול).
- תרופות לטיפול ב-HIV/איידס והפטיטיס C (מעכבי פרוטאז כגון: ריטוביר, טלפרביר).
- תרופות למניעת בחילות והקאות לאחר ניתוח או טיפול כימותרפי (אפרפיטנט).
- תרופות הידועות כמגבירות סיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב (כגון: אנטי פסיכויטיים ואנטיביוטיקות מסוימות).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל. יש לבלוע את הטבלייה עם מעט מים. אין לשתות מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בתרופה, מאחר שזה עלול לגרום לעלייה ברמת התרופה בדם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

במהלך הטיפול בתרופה יש להימנע מצריכת אלכוהול.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

הבטיחות של **לוסטרל** טרם נקבעה באופן מלא אצל נשים הרות. **לוסטרל** תינתן במהלך ההיריון רק אם הרופא מעריך כי התועלת עולה על כל סיכון אפשרי לעובר.

אם את נוטלת **לוסטרל** קרוב לסוף ההיריון שלך ייתכן סיכון מוגבר לדימום נרתיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של הפרעות דימום. יש לידע את הרופא או המיילדת אם את נוטלת **לוסטרל** במהלך ההיריון על מנת שיוכלו ליעץ לך. נטילה בהיריון, ובמיוחד בשליש האחרון עלולה להגביר את הסיכון למצב חמור ביילוד הנקרא יתר לחץ דם ריאטי מתמשך ביילוד (PPHN). מצב זה גורם לתינוק לנשום מהר יותר ולהיראות כחלחל. תסמינים אלה מתחילים בדרך כלל להופיע במהלך 24 השעות הראשונות לאחר שהתינוק נולד. אם זה קורה לתינוק שלך, עליך לפנות מייד לרופא שלך.

תסמינים אחרים מהם עלול לסבול היילוד, מופיעים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. התסמינים כוללים: קושי בנשימה, הכחלה של העור, עור קר או חם מדי, שפתיים כחולות, הקאות או קשיי האכלה, עייפות יתר, קשיי שינה, בכי מתמשך, נוקשות או רפיון שרירים, רעידות, עצבנות או עוויתות, רפלקסים מוגברים, רגזנות, ירידה ברמת הסוכר בדם.

אם אתה מבחין שלתינוקך מופיע אחד מהתסמינים האלה לאחר הלידה, או שאתה מודאג ממצבו של תינוקך, צור קשר עם הרופא.

יש הוכחה כי **לוסטרל** מופרשת לחלב האם. אין להשתמש ב**לוסטרל** אם את מניקה, אלא אם הרופא מעריך כי התועלת מהתרופה עולה על כל סיכון אפשרי לתינוק שלך.

במחקרים שנערכו בחיות נקבע כי תרופות מסוימות כגון **לוסטרל** עלולות לפגוע באיכות הזרע. תיאורטית, הדבר עלול לפגוע בפרייון, אולם עד עכשיו לא נצפתה פגיעה בפרייון בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום ביכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות. לכן, אין לנהוג ברכב או להפעיל מכוונות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה על יכולתך לבצע פעולות אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 50 מ"ג פעם ביום, בבוקר או בערב. ניתן להגדיל את המינון היומי במרווחים של 50 מ"ג ובהפרשי זמן של שבוע לפחות על פני תקופה של שבועות. המינון המקסימלי המומלץ הוא 200 מ"ג פעם ביום.

הרופא שלך ינחה אותך למשך כמה זמן ליטול תרופה זו. זה תלוי באופי המחלה שלך וכמה טוב אתה מגיב לטיפול.

השיפור בתסמינים עשוי להופיע רק לאחר מספר שבועות. בדרך כלל, יש להמשיך בטיפול בדיכאון במשך 6 חודשים לאחר הופעת השיפור.

אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות, יש ליידע את הרופא שלך, ולהישמע להנחיותיו לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

לוסטרל 50 מ"ג טבליות: מותר לחצות את הטבלייה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

לוסטרל 100 מ"ג טבליות: אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

סימנים של מנת יתר עשויים לכלול: נמנום, בחילה והקאה, קצב לב מהיר, אי שקט, רעד, סחרחורת ולעיתים נדירות איבוד הכרה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בשעה המיועדת. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה במקום המנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. הרופא ינחה אותך כיצד להפסיק את הטיפול באופן הדרגתי במשך מספר שבועות, לפני שתפסיק ליטול את התרופה סופית.

הפסקה פתאומית של התרופה עלולה להיות מלווה בתופעות כגון: סחרחורת, חוסר תחושה, הפרעות שינה, חרדה או אי שקט, כאבי ראש, בחילה והקאות, רעד. אם אתה חווה כל אחת מתופעות לוואי אלו, או תופעות לוואי אחרות עם הפסקת הטיפול, אנא דווח לרופא.

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 בלוסטראל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. בחילה היא תופעת הלוואי השכיחה ביותר. תופעות הלוואי הן תליות מינון ולרוב נעלמות או פוחתות בטיפול מתמשך.

ספר לרופא מייד:

- אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הבאים אחרי נטילת תרופה זו, תסמינים אלו עלולים להיות חמורים.
- אם אתה מפתח פריחה עורית חמורה הגורמת להופעת שלפוחיות (אריתמה מולטיפורמה) (זה עלול להשפיע גם על הפה והלשון). אלו יכולים להיות תסמינים של תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson Syndrome), או נמק אפידרמי רעלני (Toxic Epidermal Necrolysis). הרופא שלך יפסיק את הטיפול שלך במקרים אלו.
- תגובה אלרגית או אלרגיה, אשר יכולה לכלול תסמינים כגון: פריחה עורית מגרדת, קשיי נשימה, צפצופים, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
- אם אתה חווה אי שקט, בלבול, שלשול, חום גבוה, לחץ דם גבוה, הזעה מוגברת ודופק מהיר. אלו תסמינים של תסמונת סרטונורגית. במקרים נדירים תסמונת זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות בו זמנית עם תרופה זו. במקרה זה, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול שלך.
- אם העור והעיניים שלך מצהיבים, מה שעשוי להצביע על נזק לכבד.
- אם אתה חווה תסמינים של דיכאון עם מחשבות לפגיעה עצמית או מחשבות אובדניות.
- אם אתה מתחיל להרגיש תחושה של חוסר מנוחה ואינך מסוגל לשבת או לעמוד ללא תזוזה אחרי שהתחלת ליטול תרופה זו. עליך לספר לרופא אם התחלת להרגיש חסר מנוחה.
- אם אתה חווה התקף (פרכוס).
- אם היתה לך אפיזודה של מאניה (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות הלוואי הבאות נצפו במחקרים קליניים במבוגרים ובמהלך השימוש בתרופה לאחר שיווקה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה): נדודי שינה, סחרחורת, נמנום, כאב ראש, שלשול, בחילה, יובש בפה, כשל בשפיכה, עייפות.

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

- הצטננות, כאב גרון, נזלת.
- ירידה בתיאבון, תיאבון מוגבר.
- חרדה, דיכאון, אי שקט, ירידה בחשק המיני, עצבנות, תחושת מוזרות, סיוט, שחיקת שיניים.
- רעד, הפרעות בשרירי התנועה (כגון: תזוזה רבה, שרירים מתוחים, קושי בהליכה, נוקשות שרירים, התכווצויות ותנועות בלתי רצוניות של שרירים)*, נימול ועקצוץ, מתח שרירים, היעדר קשב, שינויים בטעם.
- הפרעות ראייה.
- צלצולים באוזניים.
- דפיקות לב.
- גלי חום.
- פיהוקים.
- הפרעות עיכול, עצירות, כאב בטן, הקאות, גזים.
- הזעה מוגברת, פריחה.
- כאבי גב, כאב מפרקים, כאב שרירים.
- וסת לא סדירה, בעיות זקפה.
- תחושת חולי, כאב בחזה, חולשה, חום.
- עלייה במשקל.
- חבלה.

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

- דלקת במעי, זיהום באוזן.
- גידול.
- רגישות יתר, אלרגיה עונתית.

- ירידה ברמת הורמוני התיירואיד.
- מחשבות אובדניות, התנהגות אובדנית*, הפרעה פסיכוטית, מחשבות חריגות, אפתיה, הזיות, תוקפנות, תחושת אפוריה, פרנויה.
- שכחה, ירידה בתחושה, התכווציות שרירים בלתי רצוניות, עילפון, תזזיתיות, מיגרנה, פרכוס, סחרחורת בעמידה, פגיעה בקואורדינציה, ליקוי בדיבור.
- אישונים מורחבים.
- כאב אוזניים.
- דופק לב מהיר, בעיות לב.
- דימומים (כגון: דימום בקיבה)*, יתר לחץ דם, הסמקה, דם בשתן.
- קוצר נשימה, דימום מהאף, קשיי נשימה, צפצופים.
- צואה דמויית זפת, הפרעות בשיניים, דלקת בוושט, בעיות לשון, טחורים, ריור מוגבר, קושי בבליעה, גיהוקים, הפרעה בלשון.
- עיניים נפוחות, חרלת, נשירת שיער, גרד, נקודות סגולות על העור, בעיה בעור המלווה בשלפוחיות, עור יבש, נפיחות בפנים, זיעה קרה.
- דלקת מפרקים ניוונית, עוויתות שרירים, התכווצות שרירים*, חולשת שרירים.
- עלייה בתדירות ההשתנה, קושי בהשתנה, אי מתן שתן, בריחת שתן, השתנה מוגברת, השתנה לילית.
- הפרעה בתפקוד המיני של גברים ונשים, דימום משמעותי מהנרתיק, דימום מהנרתיק.
- נפיחות ברגליים, צמרמורות, קושי בהליכה, צמא.
- עלייה ברמות אנזימי כבד, ירידה במשקל.
- **דווחו מקרים של הופעת מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית במהלך הטיפול בלוסטרל או סמוך להפסקת הטיפול בלוסטרל (ראה סעיף 2).**

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

- דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס), בלוטות לימפה נפוחות, ירידה במספר הטסיות*, ירידה במספר תאי הדם הלבנים*.
- תגובה אלרגית חריפה.
- בעיות אנדוקריניות*.
- כולסטרול גבוה, הפרעות בשליטה במאזן הסוכר בדם (סוכרת), רמת סוכר נמוכה בדם, עלייה ברמות הסוכר בדם*, רמת נתרן נמוכה בדם*.
- תסמינים פיזיים עקב מתח או רגשות, חלומות מבעיתים וחריגים*, תלות בתרופות, סהרורות, שפיכה מוקדמת.
- תרדמת, תנועות חריגות, קושי בתנועה, תחושתיות יתר, כאב ראש חד פתאומי (עלול להיות סימן למצב חמור המערב היצרות הפיכה של כלי דם במוח)*, הפרעות חישה.
- ראיית נקודות, גלאוקומה, ראייה כפולה, רגישות העין לאור, דם בעין, אישונים שונים בגודלם*, הפרעה בראייה*, בעיית דמעות.
- התקף לב, סחרחורת, התעלפות או אי נוחות בחזה אשר עלולות להיות סימנים לשינוי בפעילות החשמלית (נראה באלקטרוקרדיוגרם) או קצב לא סדיר של הלב*, דופק מואט.
- זרימת דם לקויה בגפיים.
- נשימות מהירות, הצטלקות מתקדמת של רקמת הריאות (מחלת ריאות אינטרסטיציאלית)*, היצרות בגרון, קושי בדיבור, נשימות איטיות, שיהוקים.
- צורה של מחלת ריאות שיש בה הופעה של אאוזינופילים (סוג של תא דם לבן) במספרים מוגברים (דלקת ריאות אאוזינופילית).
- כיבים בפה, דלקת לבלב*, דם בצואה, כיבים בלשון, כאב בפה.
- בעיות בתפקודי כבד, ליקוי חמור בתפקודי כבד*, הצהבת העור והעיניים (צהבת)*.
- תגובה עורית לשמש*, בצקת בעור*, שינוי במבנה השיער, ריח גוף משונה, פריחה בזקיקי השיער, התפרקות של רקמת השריר*, הפרעה בעצמות.
- קושי בתחילת מתן שתן, ירידה במתן שתן.
- הפרשה מהשדיים, יובש בנרתיק, הפרשות גניטאליות, כאב ואדמומיות באזור הפין והערלה, הגדלה של השדיים*, זקפה ממושכת.
- בקע, ירידה בסבילות לתרופות.
- עלייה ברמות כולסטרול בדם, בדיקות מעבדה לא תקינות*, שינויים באיכות הזרע, בעיות קרישה*.
- התרחבות כלי דם.

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

- נעילת לסתות*.
- הרטבת לילה*.

- אובדן ראייה חלקי.
- דלקת במעי הגס (הגורמת לשלשול*).
- דימום נרתיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה (דימום לאחר הלידה), ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות" תחת סעיף 2 למידע נוסף*.

תופעות לוואי שדווחו במהלך השימוש בתרופה, לאחר תחילת שיווקה מסומנות ב-*

תסמינים העלולים להופיע במקרה של הפסקת טיפול

אם אתה מפסיק לטול את התרופה בפתאומיות, ייתכן שתפתח תופעות לוואי כגון: סחרחורת, חוסר תחושה, הפרעות שינה, עצבנות או חרדה, כאבי ראש, בחילה, הקאה ורעידות (ראה סעיף 3). בחולים שנטלו תרופות מסוג זה, נצפה סיכון מוגבר לשברים בעצמות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, sodium starch glycollate, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, purified water.

טבליות מצופות 50 מ"ג ו-100 מ"ג מכילות גם:

White opadry (titanium dioxide, hypromellose (type 2910), macrogol 400, polysorbate 80);
Clear opadry (hypromellose (type 2910), macrogol 400 & 8000).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

לוסטל טבליות 50 מ"ג: טבלייה מצופה עם קו חצייה, בצבע לבן, בעלת צורה של כמוסה, עם סימון 'ZLT 50' בצד אחד ו-'Pfizer' בצד שני.

לוסטל טבליות 100 מ"ג: טבלייה מצופה בצבע לבן, בעלת צורה של כמוסה, עם סימון 'ZLT 100' בצד אחד ו-'Pfizer' בצד שני.

גודלי אריזות מאושרים: 20 או 28 טבליות מצופות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך בנובמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

לוסטל טבליות 50 מ"ג: 120-51-27480

לוסטל טבליות 100 מ"ג: 120-52-27481

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

יצרן ובעל רישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' הקידמה 10, יוקנעם עילית 2069200, ישראל