

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פריזיום

טבליות, 10 מ"ג

חומר פעיל:

כל טבליה מכילה:

קלובזאם 10 מ"ג Clobazam 10mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 2 – 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' וסעיף 6.

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.

הקדמה לעלון לצרכן לבנזודיאזפינים

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש. יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו. כאשר הנך נוטל תרופה זו הקפד לפנות לרופא לאחר 2-4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות זמן קצרות בלבד. שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת. שימוש זה עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, בה יקשה על החולה להפסיק ליטול התרופה. הפסקת טיפול בלתי מבוקרת מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עוויתות. לעיתים, שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ולמחשבות טורדניות. במיוחד אצל קשישים מומלץ להישמר בעת ההליכה, כיוון שהתרופה פוגמת בערנות ולעיתים בתאום תנועות הגוף ועל-כן יש סכנה למעידות או נפילות.

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיואידים, תרופות אחרות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול במצבי חרדה במבוגרים.

קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת תרופות הנקראת בנזודיאזפינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לתרופות אחרות מקבוצת הבנזודיאזפינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סימנים של תגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות השפתיים שלך, הפנים, הגרון או הלשון.

- הנך בהריון או מתכננת הריון (ראי להלן תחת 'הריון, הנקה ופוריות' למידע נוסף).
- הנך מיניקה.
- היו לך בעבר בעיות של תלות בתרופות או באלכוהול
- הנך סובל ממחלה שגורמת לחולשת שרירים (הנקראת myasthenia gravis)
- יש לך בעיות בכבד
- יש לך בעיות בנשימה
- הנך מפסיק לנשום לפרקים קצרים במהלך השינה (נקרא 'תסמונת דום נשימה בשינה')

אל תיטול את התרופה אם אחד מהמצבים מעלה מתייחס אליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת פריזיום.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפריזיום, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בשליטה בתנועות שלך (נקרא 'spinal or cerebellar ataxia').
- הנך סובל מדיכאון, פחדים לא הגיוניים ומחשבות כפייתיות.
- יש לך מחשבות שווא (מאמין בדברים לא אמיתיים) או הזיות (חש בדברים אשר לא קיימים).
- יש לך בעיות בכליות.
- פיתחת בעבר תלות בתרופה אחרת או באלכוהול. אין לצרוך אלכוהול במהלך הטיפול בפריזיום עקב סיכון מוגבר לתופעות לוואי.
- הנך מעל גיל 65 שנים. זאת עקב הרגישות המוגברת לתופעות לוואי בקשישים כגון נמנום, סחרחורת וחולשת שרירים. ישנו גם סיכון מוגבר לנפילות אשר עלולות לגרום לפציעה חמורה.
- יש לך קושי בעיכול תרופות. במטופלים מסויימים, הכבד עלול לא לבצע מטבוליזם (פירוק) מספק של תרופות. במטופלים אלה התרופה עלולה להשאר בגוף למשך פרק זמן ארוך יותר. הדבר עלול לגרום לתופעות לוואי. אם ידוע שמטבוליזם של תרופות מסויימות לקוי אצלך, אנא דבר עם הרופא שלך.
- אתה נוטל מוצרים רפואיים או לא-רפואיים המכילים קנאבידיול, כיוון שזה עלול להחמיר את תופעות הלוואי של קלובזאם.

התרופה, ביחוד כשנלקחת עם תרופות אחרות כולל תרופות לטיפול באפילפסיה, עלולה לגרום לתופעות לוואי עוריות חמורות ומסכנות חיים. אם הן מתרחשות, יש לפנות לרופא מיד.

נמנום, קשיי נשימה, תרדמת ומוות עלולים להופיע אם נוטלים פריזיום יחד עם אופיואידים. ניתן להשתמש בפריזיום ובאופיואידים במקביל רק כשאופציות טיפוליות אחרות אינן מתאימות. אנא ספר לרופאך על כל התרופות האופיואידיות שהנך נוטל, והקפד להיצמד להנחיות הרופא בנוגע למינון.

מחקרים מסויימים הראו סיכון מוגבר למחשבות אובדניות, נסיונות התאבדות והתאבדות במטופלים הנוטלים תרופות מסויימות להרגעה ולשינה, כולל תרופה זו. עם זאת, לא הוכח האם הדבר נגרם מהתרופה או אם עשויות להיות סיבות אחרות. אם יש לך מחשבות אובדניות, צור קשר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי לייעוץ רפואי נוסף (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים מעלה מתייחס אליך, דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת פריזיום.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

בדיקות ומעקב

אם יהיה צורך בהתחלת טיפול בתרופה המכילה את החומר הפעיל סטיריפנטול, בנוסף לפריזיום, יש צורך בביצוע בדיקות דם לפני תחילת הטיפול ובמהלכו.

יש צורך במעקב רפואי צמוד בשמונת השבועות הראשונים לטיפול על מנת לזהות הופעת תופעות עוריות חמורות באופן מיידי.

אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, עשוי לקחת או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שפריזיום עלולה להשפיע על האופן שבו תרופות מסויימות אחרות פועלות. כמו כן, תרופות מסויימות עלולות להשפיע על האופן בו פריזיום פועלת.

במיוחד ספר לרופא אם אתה לוקח:

- תרופות לאפילפסיה (כגון פניטואין, קרבמזאפין, סטיריפנטול או חומצה ולפרואית).
- תרופות לדיכאון (כגון מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) או נוגדי דיכאון טריציקליים כגון טראזודון, או מעכבי ספיגה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין (SSRIs) כגון פלובוקסמין או פארוקסטין).
- תרופות למחלות נפש חמורות הנקראות 'אנטי פסיכוטיות' (כגון כלורפרומאזין, הלופרידול, קלזאפין ופימוזיד).
- משככי כאבים (כגון תרופות המכילות קודאין, דיהידרוקודאין או מורפין).
- תרופות לשינה (כגון זולפידם).
- תרופות להרגעה (כגון דיאזפאם, טמזפאם או לורזפאם).
- תרופות להרפיית שרירים (כגון בקלופן).
- אנטיהיסמינים הגורמים לך לישנוניות (כגון כלורפנאמין, פרומתאזין או דיפנהידראמין).
- ליתיום - משמשת למחלת נפש הנקראת 'מאניה-דפרסיה' (שינויים במצב רוח הנעים בין מצב של התרגשות יתר או אמוציות מוגזמות ודכאון).
- סימטידין - משמשת לטיפול בכיבים וצרבת.
- אומפראזול - משמשת לטיפול בהפרעות בקיבה.
- טיקלופידין - תרופה מעכבת הצמתת טסיות דם המשמשת למניעת קרישי דם.
- פלוקונאזול - המשמשת לטיפול במצבי פטרת.
- דקסטרומתורפאן - משמשת להקלה בשיעול יבש וטורדני.
- נביבולול - משמשת לטיפול בלחץ דם גבוה.
- מוצרים המכילים קנאבידיול (מוצרים רפואיים או לא רפואיים).

שימוש במקביל בפריזיום ובאופיואידים מעלה את הסיכון לנמנום, קשיי נשימה, תרדמת ומוות. הצמד להנחיות הרופא בנוגע למינון. אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים מעלה מתייחס אליך, דבר עם הרופא שלך או הרוקח.

חומרי הרדמה

אם הינך עומד לקבל חומר הרדמה, ספר לרופא שלך או למרדים שהינך נוטל פריזיום. זאת מכיוון שיתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את כמות חומר ההרדמה או מרפה השרירים שיש לתת לך.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בזמן נטילת פריזיום. זאת מכיוון שיש סיכון מוגבר לישנוניות ותופעות לוואי אחרות.

הריון, הנקה ופוריות

השימוש בתרופה זו לא מומלץ במהלך הריון ובנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה.

אם את מגלה שאת בהריון או מתכננת להכנס להריון, התייעצי עם הרופא שלך מיד על מנת להעריך מחדש את הצורך בטיפול. אל תפסיקי ליטול פריזיום בלי לדבר עם הרופא שלך. כמות גדולה של נתונים לא הראתה ראיות למומים הקשורים לשימוש בבנזודיאזפינים. עם זאת, מחקרים מסויימים הראו פוטנציאל לסיכון מוגבר לחך ושפה שסועים בילודים בהשוואה לזה שבאוכלוסיה הכללית.

חך ושפה שסועים (המכונים לפעמים "שפת ארנבת") הוא מום מולד שנגרם מאיחוי לא שלם של החך והשפה העליונה.

ירידה בתנועות עובר ושינויים בקצב לב העובר עשויים להתרחש לאחר נטילת קלובזאם במהלך השליש השני ו/או השלישי של ההריון.
אם פריזיום נטלת בסוף ההריון או במהלך הלידה, יתכן שתינוקך יסבול מישנוניות, חולשת שרירים (היפוטוניה או רפיון שרירים), ירידה בטמפרטורת הגוף (היפותרמיה), קשיים בהאכלה (בעיות ביניקה שגורמות לעליה מועטה במשקל) ובעיות נשימה (דיכוי נשימתי, לפעמים חמור).
אם התרופה נלקחת באופן קבוע בשלבים המאוחרים של ההריון, יתכן והתינוק שלך יסבול מתסמיני גמילה כגון עצבנות או רעד. במקרה זה, על הילוד להיות תחת השגחה צמודה במהלך התקופה שלאחר הלידה.

אין ליטול פריזיום אם את מניקה או מתכננת להניק. זאת מכיוון שהוא עשוי לעבור לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

הנך עלול להרגיש ישנוני או לסבול מבעיות ריכוז או זיכרון לאחר נטילת תרופה זו. הנך עלול גם לסבול מראיה כפולה או שהנך עלול להגיב לאט יותר לדברים. אם זה קורה, אין לנהוג או להשתמש בכלי עבודה או מכונות.

התרופה עלולה להשפיע על היכולת שלך לנהוג כיוון שהיא עלולה לגרום לך להיות ישנוני או מסוחרר. אל תנהג במהלך השימוש בתרופה זו עד שתדע כיצד היא משפיעה עליך.
דבר עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח אם זה בטיחותי שתנהג במהלך נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פריזיום מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, דבר עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

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.
אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לקחת את התרופה כל עוד הרופא רושם לך אותה.
אם הנך מרגיש שהשפעת התרופה חזקה מדי, או חלשה מדי, אל תשנה את המינון בעצמך, היוועץ ברופא.
פריזיום ניתן בדרך כלל לתקופה של 2-4 שבועות ואחר כך הרופא יחליט אם להמשיך בטיפול.
המינון המקובל למבוגרים: 20-30 מ"ג ליום בשתי מנות מחולקות או כמנה אחת בלילה.
יתכן והרופא יעלה את המינון עד 60 מ"ג ליום, ויתכן והרופא יוריד את המינון.
המינון המקובל לקשישים: 10-20 מ"ג ליום.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים.
חולים הסובלים מבעיות בכבד או בכליות ייטלו מינון נמוך של פריזיום, לפי הוראות הרופא.
לאחר לא יותר מ- 4 שבועות מתחילת הטיפול יקבע הרופא את המשך הטיפול.
אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם לפחות חצי כוס מים או מרוסקת ומעורבת עם רסק תפוחים.
מותר לחצות את הטבליה לקבלת מינון של 5 מ"ג .
אם התכשיר נלקח מס' פעמים ביום, יש ליטול את המנה הגדולה יותר בערב.

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 אתך.
אל תנהג, היות והנך עלול להרגיש ישנוני.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, טול טבליה מיד כשאתה נזכר, אולם אם הגיע כמעט המועד ללקיחת הטבליה הבאה, דלג על מנה זו. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על הטבליה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול בתרופה תעשה באופן הדרגתי.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
הפסקת הטיפול בתרופה יכולה לגרום לחוסר שקט, חרדה, בלבול, דיכאון ואף לאובדן תיאבון ולנדודי שינה. ספר לרופא אם זה קורה.
אל תפסיק את נטילת התרופה אלא אם הרופא הורה לך לעשות כך. הפסקת הטיפול בתרופה תעשה באופן הדרגתי. פנה לרופא לפני הפסקת הטיפול.

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 בפריזיום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
הנך עלול להרגיש חולה לאחר נטילת הטבליות, או להבחין בתסמינים לא שגרתיים או לא צפויים. אם זה קורה, ספר לרופא שלך.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אצלך אחת מתופעות הלוואי הבאות:

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

- תחושת עצבנות או חוסר מנוחה.

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

- זיכרון לקוי במהלך הטיפול בפריזיום (אבדן זיכרון) או התנהגות חריגה.
- סיוטי לילה.
- תחושת חרדה.
- אמונה בדברים שאינם אמיתיים (מחשבות שווא).
- סיכוי מוגבר למעידות או נפילות, במיוחד במטופלים קשישים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- בעיות שינה אשר מחמירות לאחר נטילת התרופה.
- הרגשה של דברים שלא קיימים (הזיות).
- ירידה במודעות לסביבה שלך, במיוחד בקשישים.
- תחושה אובדנית.
- שלפוחיות או דימום של העור שמסביב לשפתיים, עיניים, פה, אף ואיברי המין. בנוסף, תסמינים דמויי שפעת וחום. זו עלולה להיות 'תסמונת סטיבנס ג'ונסון'.
- פריחה שלפוחיתית חמורה בה עלול להופיע קילוף של שכבות העור אשר מותיר איזורים מפושטים על פני כל הגוף עם עור חשוף. כמו כן, תחושה כללית לא טובה, חום, צמרמורות וכאבי שרירים. זה נקרא 'טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס' (Toxic epidermal necrolysis).

במידה והופיעה אצלך אחת מתופעות הלוואי המוזכרות מעלה, יתכן והרופא שלך יחליט שיש צורך בהפסקת הטיפול. תופעות לוואי אלו נפוצות יותר אצל קשישים.

יש לפנות לרופא שלך או לרוקח אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת יותר מכמה ימים, או אם אתה מבחין בתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון.

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

- קושי להשאר ער או ערני.

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

- תחושת ישנוניות או סחרחורת.
- תחושה של סערת נפש או תוקפנות.
- דכאון.
- כאב ראש.
- טווח קשב קצר.
- קושי בדיבור.
- רעד באצבעות.
- בעיות עם ההליכה או בעיות אחרות בתנועה.
- ירידה בהשפעה של פריזיום לעומת ההשפעה הרגילה (במיוחד בשימוש ארוך טווח).
- יובש בפה, עצירות.
- איבוד תיאבון, בחילה.

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

- איבוד חשק מיני.
- קשיים בזיכרון, בלבול.
- ראייה כפולה.
- פריחה עורית.
- עליה במשקל.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- התפתחות של תלות בפריזיום (תלות פיזית או נפשית) (במיוחד בשימוש ארוך טווח).
- תחושה של חוסר קשר למציאות וחוסר יכולת לחשוב או לשפוט בבהירות (פסיכوزה).
- תחושת כעס.
- שינויים באופן ההליכה.
- בעיות נשימה.
- רגישות לאור השמש.
- פריחה מגרדת, גבשושית (אורטיקריה).
- התכווצויות שרירים או חולשת שרירים.
- תגובה איטית מהרגיל לדברים.
- תנועות מהירות ובלתי נשלטות של העיניים.
- בעיות למידה.
- טמפרטורת גוף נמוכה באופן חריג.
- אצירת שתן.

התופעות הבאות נפוצות יותר בתחילת הטיפול. בדרך כלל הן נמשכות זמן קצר: הרגשת עייפות, יובש בפה, עצירות, אובדן תיאבון, בחילה, רעד באצבעות. אם אתה נוטל את התרופה לזמן ממושך, גדל הסיכוי להופעת תופעות הלוואי הבאות: חרדה, בלבול, דכאון, איבוד תיאבון וקשיי שינה.

לאחר הפסקת הטיפול, יתכנו מקרים בודדים של תופעה דמוית גמילה, בעיקר במינונים גבוהים או לאחר טיפול ממושך (במידה ואושר ע"י הרופא). אם הנך מרגיש תופעות גמילה כגון אלו שפורטו בהקדמה או כל תופעה אחרת, יש להיוועץ ברופא. **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 ע"י 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.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, maize starch, talc, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
הטבליות הן עגולות ולבנות. פריזיום מגיעה באריזת מגשית של 10, 20 או 30 טבליות. יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו
אמ.בי.איי פארמה בע"מ, ת.ד. 5061, קדימה

נערך בדצמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 125-90-24542
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.