

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

סינופד טבליות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה 60 מ"ג פסאודואפדרין הידרוכלוריד
(pseudoephedrine hydrochloride 60 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 אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתסמינים של גודש באף ולהקלת גודש בחצוצרת השמע.

קבוצה תרפויטית: סימפטומימטי.

החומר הפעיל פסאודואפדרין הידרוכלוריד הוא נוגד גודש המקל גודש באף ובסינוסים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אם יש לך לחץ דם גבוה, מחלת לב או כלי דם או היסטוריה של שבץ מוחי.
- אם יש לך סוכרת.
- אם יש לך פאוכרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על קצב הלב ולחץ הדם).
- אם אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- אם יש לך גלאוקומה (לחץ מוגבר בעין).
- אם יש לך מחלת כליות חריפה (פתאומית) חמורה או כרונית (ארוכת טווח) חמורה או אי-ספיקת כליות.
- אם אתה נוטל חוסמי בטא (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה).
- אם אתה נוטל, או שנטלת בשבועיים האחרונים, תרופות לדיכאון הידועות כמעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs) או מעכבי מונואמין אוקסידז הפיכים (RIMAs).
- אם אתה נוטל ממריצים או מדכאי תיאבון או תרופות המשמשות לטיפול בגודש ואסתמה (תרופות סימפטומימטיות).
- אם אתה נוטל תרופות אחרות לשיעול והצטננות.
- בילדים מתחת לגיל שש שנים.

אם אחד מאלה חלים עליך, היוועץ ברופא או ברוקח מבלי להשתמש בסינופד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בסינופד, ספר לרופא:

- אם יש לך בעיות בכליות או בעיות חמורות בכבד.

- אם יש לך עורקים או ורידים חסומים (מחלת כלי דם חסימתית).
- אם אתה מקבל טיפול להפרעה בבלוטת התריס.
- אם יש לך קושי במתן שתן ו/או בלוטת ערמונית מוגדלת (שייתכן כי גורמת לך להשתין בתכיפות רבה יותר).
- אם אחת מנקודות אלה רלוונטית לגביך כעת או שהייתה רלוונטית בעבר, היוועץ ברופא או ברוקח.

אזהרות נוספות

אם אתה חווה את התגובות הבאות, הפסק לקחת תרופה זו מייד ופנה לרופא:

- אודם כללי בעור (אדמנת) עם מוגליות (פוסטולות) המלווה בחום (ראה פרק 4).
- כאב בטן פתאומי או דימום מהחלחלות (רקטום) עלולים להתרחש עם תרופה זו, כתוצאה מדלקת של המעי הגס (קוליטיס איסכמית). אם פיתחת תסמינים אלה במערכת העיכול, הפסק לקחת תרופה זו ופנה מייד לרופא או לקבלת טיפול רפואי (ראה פרק 4).
- הפחתת זרימת הדם לעצב הראייה עלולה להתרחש עם תרופה זו. אם פיתחת אובדן ראייה פתאומי, הפסק לקחת תרופה זו ופנה מייד לרופא או לקבלת טיפול רפואי (ראה פרק 4).
- מקרים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה (RCVS) דווחו לאחר שימוש בתרופות המכילות פסאודואפדרין. תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה ותסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה הן הפרעות נדירות שעלולות להיות כרוכות באספקת דם מופחתת למוח. הפסק מייד את השימוש בסינופד ופנה לעזרה רפואית מיידית אם אתה מפתח תסמינים העלולים להוות סימנים לתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה או לתסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה. התסמינים הם הופעה פתאומית של כאבי ראש בדרגה חמורה, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים או הפרעות בראייה.

ילדים ומתבגרים

התכשיר סינופד טבליות אינו מיועד לילדים מתחת לגיל שש שנים. בילדים מגיל שנה עד 12 שנים מומלץ לתת את התרופה בצורת הסינופד.

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:

- תרופות להורדת לחץ דם (משמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, כמו גואנטידין, מתילדופה, חוסמי נירונים אדרנרגיים וחוסמי בטא, דבריסוקין, ברטיליום ובטאנידין).
- נוגדי דיכאון טריציקליים (משמשים לטיפול בהפרעות במצב הרוח).
- תרופות אנטי-כולינרגיות (משמשות לטיפול בהתכווצויות או עוויתות).
- מוקלובמיד (משמש לטיפול בהפרעות במצב הרוח).
- גליקוזידים ללב (משמשים לשליטה במקצבי הלב או התכווצויות הלב, כמו דיגוקסין).
- אלקלואידים של ארגוט (משמשים לטיפול במיגרנה, כמו ארגוטאמין ומתיסרגיד).
- אוקסיטוצין (משמש לסיוע בצירי לידה).

היריון והנקה

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה ונחשבת 'נטולת נתרן'.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12:

טבלייה אחת כל 6 שעות. אין לקחת יותר מ-4 טבליות ביממה.

יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים. מותר לחצות את הטבליות. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

ילדים מתחת לגיל 12:

התכשיר סינופד טבליות אינו מיועד לילדים מתחת לגיל שש שנים. ילדים מגיל שנה עד 12 שנים מומלץ לתת את התרופה בצורת הסינופד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול: אם לא חל שיפור במצבך תוך 5 ימים יש לפנות לרופא. שים לב:

לעיתים עלול סינופד לגרום לנדודי שינה. כדי למנוע זאת יש לקחת את המנה האחרונה של אותו יום כמה שעות לפני השינה.

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. התסמינים הבאים עלולים להופיע במקרה של מינון יתר: רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה), רמה נמוכה של אשלגן בדם (היפוקלמיה), נדודי שינה (אינסומניה); עצבנות, חוסר שקט, חרדה, תזזיתיות, בלבול, דליריום, הזיות, פסיכוזות, פרכוסים, רעד, דימום תוך גולגולתי כולל דימום תוך מוחי, נמנום (בילדים), התרחבות האישון, דפיקות לב, קצב לב גבוה (טכיקרדיה), קצב לב נמוך (ברדיקרדיה), קצב לב לא סדיר, אוטם שריר הלב, יתר לחץ דם, הקאה, חסימת זרימת דם למעי, אי ספיקת כליות חריפה, קושי במתן שתן.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 בסינופד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

במקרה של אחת מהתופעות הבאות, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לקבלת עזרה רפואית:

- זרימת דם מופחתת אל הלב שיכולה לגרום לתעוקת חזה (אי-נוחות או כאב בחזה, בצוואר, בגב, בלסת, בכתפיים או בידיים), או התקף לב.
- שבץ מוחי (חולשה של הפנים, הידיים או הרגליים, או בעיות בדיבור).
- התפרצות פתאומית של חום, האדמה של העור או מספר רב של מוגליות (פוסטולות) קטנות (תסמינים אפשריים של פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה (AGEP)) עלולים להתרחש בתוך היומיים הראשונים לטיפול בתרופה זו (ראה פרק 2).
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, העלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה.

- תגובות אלרגיות, כולל פריחות עוריות כמו סרפדת (שעלולה להיות חמורה ולכלול שלפוחיות והתקלפות של העור) וגרד.
- הזיות או מחשבות שווא של רדיפה (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים, מחשבות או תחושות לא רציונליות).
- דלקת של המעי הגס עקב אספקת דם בלתי מספקת (קוליטיס איסכמית). התסמינים יכולים לכלול כאב בטן או דימום מהחלחולת (רקטום) המתרחשים באופן פתאומי.
- אובדן או ירידה פתאומיים של הראייה שיכולים להיגרם מזרימת דם מופחתת לעצב הראייה (ניורופתיה אופטית איסכמית).
- תסמינים העלולים להוות סימנים לתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ולתסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה (RCVS). אלה כוללים:
 - הופעה פתאומית של כאב ראש חמור
 - בחילות
 - הקאות
 - בלבול
 - פרכוסים
 - שינויים בראייה או הפרעות ראייה

במקרה של אחת מהתופעות הבאות, הפסק את השימוש בתרופה ופנה לרופא:

- קושי במתן שתן (במיוחד גברים עם בעיות בבלוטת הערמונית).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מעשרה:

- קשיי שינה, עצבנות או סחרחורת
- יובש בפה או בחילה

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

- הקאה
- חרדה, רגזנות, חוסר שקט או תחושות של אושר קיצוני
- חוסר מנוחה או בעיות שינה
- קצב לב מהיר או בלתי סדיר או מודעות מוגברת לדפיקות הלב (פלפיטציות)
- כאב בעת מתן שתן
- לחץ דם גבוה
- ישנוניות
- זרימת דם מופחתת לעצב הראייה (ניורופתיה אופטית איסכמית)
- תחושת נימול באצבעות הידיים והרגליים
- רעד
- הפרעות חמורות המשפיעות על כלי דם במוח שידועות כתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה ותסמונת התכווצות כלי דם מוחיים הפיכה.

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>

ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.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 חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- יש להגן מפני אור. יש לאחסן במקום קריר ויבש.
- אין להשליך את התרופה לביוב הביתי או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Calcium hydrogen phosphate, microcrystalline cellulose, povidone, carmelose sodium LS, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, HPMC, erythrosine aluminium lake, PEG, quinoline yellow aluminum lake, titanium dioxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות עגולות מצופות בצבע אדום ארוזות במגשית (בליסטר). האריזה מכילה 20, 30, 50, 100, 250 או 1000 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום, היצרן וכתובתו: תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000 נערך בפברואר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

030-06-25464-00

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