

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרייד 100 פרייד 400 טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה של **פרייד 100** מכילה:

אמיסולפריד 100 מ"ג – 100 mg Amisulpride

כל טבליה מצופה של **פרייד 400** מכילה:

אמיסולפריד 400 מ"ג – 400 mg Amisulpride

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה בסעיף 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. ייתר לפתח לחץ דם נמוך או לחוש בישנוניות. אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בסכיזופרניה.

קבוצה תרופוית:

פרייד שייך למשפחת תרופות אנטו-פסיכוטיות מקבוצת substituted benzamides.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אמיסולפריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- הנך בהיריון או עשוייה להיכנס להיריון (ראי בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריית").
- הנך סובל מסרטן השד או מגידול תלוי פרולקטין.
- הנך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (הנקרא פאוכרומוציטומה).
- הנך נוטל תרופות אשר עלולות לשנות את קצב הלב כגון תרופות המשמשות כלשליטה בפעימות הלב שלך (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הנך נוטל לבדודפה, תרופה לטיפול במחלת הפרקינסון (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- אתה נוטל אצלך גידול בבלוטת יותרת המוח.
- המטופל מתחת לגיל 18 שנים.

אל תיטול את התרופה אם אחד מהמצבים למעלה מתייחס אליך. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **פרייד**.

4S



אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בפרייד, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מבעיות בכליות.
- הנך סובל ממחלת הפרקינסון.
- סבלת אי פעם מפרכוסים (התקפים אפילפטיים).
- יש לך קצב לב לא סדיר.
- הנך סובל מדופק איטי (מתחת ל- 55 פעימות בדקה).
- רמות האשלגן בדמך נמוכות.
- לך או למישהו ממשפחתך יש היסטוריה של קרישי דם, מכיוון שנמצא קשר בין תרופות כגון **פרייד** לבין היווצרות קרישי דם.
- הנך סובל ממחלת לב או שיש לך היסטוריה משפחתית של בעיות לב.
- הרופא שלך אמר לך שיתכן שלקית בשבץ מוחי.
- הנך סוכרתי או שנאמר לך שהנך בסיכון מוגבר לחלות בסכרת.
- הנך קשיש, מכיוון שלקשישים יש סיכוי גבוה יותר לפתח לחץ דם נמוך או לחוש בישנוניות.
- הנך קשיש ויש לך דמנציה.
- לך או למישהו אחר במשפחה שלך יש היסטוריה של סרטן שד.
- יש לך רמות גבוהות של פרולקטין, הורמון המיוצר בבלוטת יותרת המוח.
- בעיות חמורות בכבד דווחו בנטילת **פרייד**. **פנה לרופא שלך מיד** אם אתה חש תשישות, אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, כאבי בטן או שאתה מבחין בצבע צהוב בעיניים או בעור.
- במהלך הטיפול, אם אתה מפתח נוקשות שרירים או איבוד שריר הקשור לכאבי שרירים (רבודומיליזיס), נשימה מהירה, הזעה, הכרה מעורפלת (נמנום/שטניויות) וחום לא מוסבר – **הפסק מיד את הטיפול והיוועץ ברופא** בדיחפות מכיוון שתסמינים אלו הם סימנים של תסמונת נדירה הנקראת תסמונת נייורולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome) אשר עלולה להוביל לתוצאה קטלנית (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אם אינך בטוח אם מצב כלשהו מהמצבים מעלה מתייחס אליך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **פרייד**.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18, מאחר שלא הוכחו יעילות ובטיחות בשימוש בתכשיר בגילאים אלו.

בדיקות ומעקב

נטילת **פרייד** עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות דם מסוימות, ביניהן בדיקות הממדות את ההורמון שנקרא פרולקטין ובדיקות של הכבד. אם הנך עומד לבצע בדיקת דם, חשוב לספר לרופא שלך שהנך נוטל **פרייד**. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה, זאת מפני שאלכוהול עלול לפגוע בפעילות התרופה.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה.

היריון

טבליות **פרייד** אינן מומלצות במהלך ההיריון ולנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה מתאימים. אם את נוטלת טבליות **פרייד** אמידוארון וסטלול.

○ בפרידיל, המשמש לטיפול במחלות לב.

○ ציסאפריד, המשמש לטיפול בצרבת.

○ תיורידין או סולטופריד, המשמשות לטיפול

במחלות נפש.

○ מתדון, המשמש לטיפול בכאב ובהתמכרות לאופיאטים.

○ אנטיביוטיקות כגון אריתרומיצין (הניתן בזריקה) או ספרפלוקסצין.

○ וינקמין (הניתן בזריקה), המשמש לטיפול בבעיות במחזור המוח.

○ הלופנטרין, המשמש לטיפול במלריה.

○ פנטמידין, המשמש לטיפול בדלקת ריאות.

○ לבדודפה, המשמש לטיפול במחלת פרקינסון. ○ קלזאפין המשמש לטיפול בסכיזופרניה.

ספר לרופא אם הנך נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות לדיכאון או להרגעה של מחלות רגשיות ונפשיות כגון פימוזיד, הלופרידול, אימיפראמין וליתיום.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ומיגרנות כגון קלונדין, דיילטיאזם, וראפאמיל, גואנפצין או דיגיטליס.
- תרופות שעלולות להוריד את רמות האשלגן. זה כולל תרופות משתנות כגון בנדרופלומתיאזיד או הידרוכלורתיאזיד, חלק מהמשלשלים, גלוקו-קורטיקוסטרואידים (המשמשים לטיפול באסטמה חמורה ובעיות דלקתיות אחרות), טטראאקוסאקטיד ואמפותריצין (המשמש לטיפול בזיהומים שפטייתיים).
- תרופות לטיפול בכאבים חמורים הנקראות אופיאטים, כגון מורפין ופטידין.
- תרופות לשיכוך כאבים כגון סרמדול ואינדומתאצין.
- תרופות המסייעות לך לישון כמו ברביטורטים ובנודויאזפינים.
- חומרי הרדמה.
- אנטיהיסטמינים כגון פרומתזין שגורמים לך לישנוניות.

אם אינך בטוח אם מצב כלשהו מהמצבים מעלה מתייחס אליך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **פרייד**.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים לפני הארוחה.

אנשים עם בעיות בכליות

ייתכן שהרופא יצטרך לרשום לך מינון נמוך יותר.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

● יש ליטול את התרופה דרך הפה.

● יש לבלוע את התרופה עם מים. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מייד. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

● יש ליטול את התרופה לפני הארוחה.

● אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חלשה מוגבר, רעד בלתי נשלט של הגוף, ישנוניות, בעיות נשימה או קשיים בהאכלה. התייעצי עם הרופא שלך אם התינוק שלך מפתח אחד מהתסמינים האלו.

הנפח

אין להניק במהלך הטיפול בטבליות **פרייד**. שוחחי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכלת תינוקך אם את נוטלת **פרייד**.

נהיגה ושימוש במכוונת

אתה עלול להרגיש פחות ערני, נוממנם או ישוני, ולסבול מטשטוש ראייה, בזמן נטילת התרופה. אם זה קורה אין לנהוג או להשתמש בכלי עבודה או מכונות.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם לסוכרים מסוימים, התייעץ איתו לפני נטילת התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

תרופה זו מכילה נתרן. **פרייד** מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר הוא נחשב "נטול נתרן" (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

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.

המינון המקובל

מינון ה**פרייד** שעליך לקחת תלוי במחלתך. יש להקפיד למלא במדויק אחר הוראות הרופא.

מבוגרים

בדרך כלל, אם המינון היומי הוא עד 400 מ"ג, יש ליטול את התרופה פעם ביום. אם המינון היומי גדול מ-400 מ"ג, יש לחלק את המינון היומי לפעמיים ביום.

קשישים

הרופא שלך יצטרך לקבוע אחר מצבך בקפידה היות שאתה בסיכון גבוה יותר ללחץ דם נמוך או לישנוניות בעקבות נטילת תרופה זו.

יש להפסיק את השימוש בפרייד ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם:

- הנך סובל מחום גבוה, הזעה, קשיון שרירים, דופק מהיר, נשימות מהירות ותחושת בלבול, נמנום או עצבנות. אלו יכולים להיות תסמינים של תופעת לוואי חמורה אך נדירה הנקראת תסמונת נייורולפטית ממאירה (malignant syndrome), שהוא סיבוך שעלול להיות קטלני.

● יש לך קצב לב חריג, מאוד מהיר או כאבים בחזה, שעלולים להוביל להתקף לב או להפרעה בלב אשר מסכנת חיים.

● הנך סובל מכאבים או נפיחות ברגליים, כאבים בחזה או קשיי נשימה. אלו יכולים להיות תסמינים של קריש דם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים:

● הנך סובל מתגובה אלרגית. הסימנים עלולים לכלול: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון. ● חוויות פרכוס (התקף).

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים:

● הנך סובל מזיהומים יותר תכופים מהרגיל. זה עלול לקרות בגלל הפרעה בדם הנקראת אגרנוולוציטוזיס או ירידה במספר תאי דם לבנים (נויטרופניה).

● הנך סובל מזיהומים תכופים כגון חום, צמממויות חמורות, כאב בגרון או כיבים בפה. אלו יכולים להיות סימנים של בעיה בדם הנקראת לויקופניה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

המשך לטיפול **פרייד**, עד שהרופא ינחה אותך להפסיק. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם תפסיק, מחלתך עלולה לחזור או להחמיר. אין להפסיק לטיפול **פרייד** באופן פתאומי, אלא אם קיבלת הוראה מפורשת מהרופא שלך. הפסקת שימוש פתאומית עלולה לגרום לתסמיני גמילה כגון:

● בחילה או הקאה.

● הזעה.

● קשיי שינה או הרגשה של חוסר מנוחה.

● קשיון שרירים או תנועות גוף חריגות.

● תיתכן חזרה של תסמיני מחלתך.

אין ליטול תרופות בחורשן! בדוק תויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הכרב משקפיים אם לך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**פרייד** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות לוואי. ייתכן שלא תסבך מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

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

- קשיי שינה (נדודי שינה), תחושת חרדה או עצבנות.
- תחושת נמנום או ישנוניות.
- עצירות, בחילה או הקאה, יובש בפה.
- עלייה במשקל.

● ייצור חריג של חלב בשד בגברים ונשים, כאב בשדיים.

● הפסקת המחזור החודשי.

● הגדלת שדיים בגברים.

● קשיי בהגעה או שמירה על זקפה או בפליטת זרע.

● תחושת סחרחורת (שעלולה לבוע מלחץ דם נמוך).

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

● האטה בקצב לב.

● סיכר גבוה בדם (היפרגליקמיה).

● עלייה בלחץ דם.

● קושי במתן שתן.

● תחושת בלבול.

● גודש באף.

● בעיות בכבד.

● אוסטיאופניה (צפיפות נמוכה של מינרלים בעצמות).

● אוסטאופורוזיס, כאשר עצמותיך נוטות להיות שכירות יותר.

● הנך מפתח דלקת ריאות כתוצאה משאיפה של מזון, נוזלים, רוק או הפרשות מהאף (דלקת ריאות תשניקית).

● הפרעות בדם כגון היפרטריגליצרידמיה (רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם שלך) והיפרכולסטרולמיה (רמות גבוהות של כולסטרול בדם שלך).

תופעות לוואי נדירות (rare) - עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים:

● סרפדת (חרלת).

● נפיחות מתחת לעור (אנגיואדמה).

● היפונתרמיה (רמות נמוכות של נתרן בדם שלך).

● תחושת חולי, בלבול או חולשה, בחילות, אובדן תיאבון, תחושת עצבנות. זה יכול לנבוע ממחלה הנקראת תסמונת הפרשה הלא תואמת של ההורמון נוגד השתנה (SIADH).

● גידול שפיר של יותרת המוח (כגון פרולקטינומה).

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

● תסמונת רגליים חסרות מנוחה (תחושת אי-נוחות ברגליים שמוקלת זמנית על ידי תנועה ושתסמיניה מחמירים בסוף היום).

- נזק לרקמת הכבד.

● רגישות עורית מוגברת לשמש ולאור אולטרה-סגול.

● נפילות כתוצאה מירידה בשינויי המשקל, אשר לעיתים גורמת לשברים.

● רבודומיליזיס (פירוק שרירים המקושר לכאב בשרירים).

● רמות גבוהות של קראטין פוספוקינאז (בדיקת דם המעידה על נזק לשריר).

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 ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "**אוניפארם בע"מ**".

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 למנוע 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 ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl methylcellulose, Magnesium stearate, Coating blend (white).

כל טבליה של **פרייד 100** מכילה 22.7 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כל טבליה של **פרייד 400** מכילה 90.8 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרייד ארזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריות קרטון.

בכל אריזה יש 5, 7, 10, 14, 15, 20 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריות משווקים.

פרייד 100 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חצייה מצד אחד.

פרייד 400 הינן טבליות מצופות אובוליות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חצייה מצד אחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך באוגוסט 2024.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרייד 100: 155 40 34398 01

פרייד 400: 155 41 34416 01

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

פרייד 100



פרייד 400



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר 03-6135050.