

**עלון לצרכן** לפי **תקנות הרוקחים (תכשירים) התשי"ז-1986** התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

## מלודיל 25, 50 טבליות

**הרכב:**

כל טבליה מצופה של **מלודיל 25** מכילה:

מאפרוטילין הידרוכלוריד 25 מ"ג Maprotiline HCl 25 mg

כל טבליה מצופה של **מלודיל 50** מכילה:

מאפרוטילין הידרוכלוריד 50 מ"ג Maprotiline HCl 50 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגנים בתכשיר, אנא ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון על סופו טטרם שמשמש בתרופה.**
במיון לתלמידים לעקוב אחר שיעור עלון זה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתן. לא תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך שצבם הרפואי דומה.

**תרופה נוגדת דיכאון (Antidepressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדיניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים.**

**עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים הרקובים לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדיניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון ללא, יש לפנות מייד לרופא.**

### 1. למה מיועדת התרופה?

טיפול במצבי דיכאון, ובמצבי חרדה המלווים בדיכאון.

**קבוצה תרופיטית:** התרופה שייכת לקבוצה של נוגדי דיכאון סטרציקליים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה גרש (אלרגי) למאפרוטילין הידרוכלוריד או לכל אחד ממרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף") או לתרופות אחרות מאותה משפחה פרמקולוגית (נוגדי דיכאון סטרציקליים).
- הנך סובל או סבלת בעבר מעווייתות (אפילפסיה) או אם יש חשד למחלה זו.
- אין להשתמש בתרופה בשלב האקוטי של התקף לב (MI).
- הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מנווגאין אוקסידאז (MAOIs) לדיכאון או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.

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

- הנך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה.
- סבלת בעבר מהתקף לב (MI) או אם הנך סובל או סבלת בעבר מחמלת לב ו/או אל לידם.
- הנך סובל מלחץ תוך-עיני גבוה, ממלאוקומה או מהיסטוריה של גלאוקומה, היסטוריה של אצירת שתן.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הכבד, הכליה/ מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אלקוס), גבוהת התריס (תירואיד), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), מערכת העצבים, מהתרחבות בלוטת הערמונית, ממלכוהוליים, ואם הנך מקבל טיפול בוזני, חשמל (ECT).
- הנך מטופל בתרופות אנטי-פסיכוטיות מסוג הפנוטיאזינים, כיוון שנטילת **מלודיל** יחד עם תרופות אלה מעלה סיכון לפרכוסים.
- הנך סובל או סבלת בעבר מהפרעה דו-קטבית (מאניה-דפרסיה), או אם יש היסטוריה מקטנתית של התאבדות, הפרעה דו-קוטבית ו/או דיכאון.
- הנך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בירחמו.

התרופה עלולה לגרום לירידה בכמות תאי הדם הלבנים, לכן יש לבצע ספירות דם במטופלים שסובלים מחום או מכאבי בזמן הטיפול **במלודיל**.

תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש, על כן הימנע מחשיפה לשמש ודאג להגנה מתאימה (גדלים ארוכים, כובע, משחות הגנה, וכו').

בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 24 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון וצפתה עלייה במחשבות ובפעים אובדיניים ובעויתות, בעיקר בחתילת הטיפול או כאשר המינון משתנה. למרות זאת, הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך את התרופה היאת ואתה מעוניין לרשוח יתרו - פנה חזרה לרופא. עליו לדווח לרופא שלך באופן מידי אם הפועו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו.

**מידע למשפחות ולמטפלים:** על קרובי משפחה ומטפלים לעקוב אם הידל או המטופל מראה סימנים של שינויים התנהגותיים, כגון: חרדה בלתי רגילה, חוסר מנוחה, התקפי פאניקה, בעיות שינה, עצבנות, עוינות, תוקפנות, התנהגות פזיזה, אי-שקט, התרגשות/התלהבות יתר, מאביה או הפומאמניה או שינויים בלתי רגילים אחרים בהתנהגות; החמרה במצב הדיכאון או מחשבות אובדיניות. יש להקדיף הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים בגילאים 18-21, על לדווח על סימנים כאלה לרופא המטפל באופן מידי. יש להעריך הופעת סימנים כאלה על בסיס יומימי, במיוחד בשלבים המוקדמים של הטיפול האנטי-דיכאוני וכאשר מעלים או מפחיתים את המנה, משום שהשינויים עלולים להיות פתאומיים. סימנים מסוג זה עלולים להיות קשורים לעלייה בסיכון למחשבות אובדיניות או להתנהגות אובדינית, ולהצבע על כך שיש צורך במקבץ קפדני ואולי בשינוי התרופה.

### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.
שימוש בילדים מקבוצת גיל זאת, הרופא ישקול סיכון לעומת תועלת בלקיחת תרופה זו.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי זונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, שלינה, לפרקינסון, אפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים).
- תרופות אנטי-סכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עווייתות (הנטון) או סימפטומיטיות (כגון תרופות נגד שיעול והצטננות).
- תרופות לבלוטת התריס.
- תרופות להורדת לחץ דם.
- הסיכון לפרכוסים עלול לעלות כאשר משתמשים בו זמנית עם תרופות אנטי-פסיכוטיות מסוג הפנוטיאזינים, או כאשר מפחיתים במינון מבוזיאזינים (תרופות להרגעה או שלינה).
- התרופות המעכבות אנזימי כבד כגון סימטידין (אלקולס) או פלואקסטין (נוגד דיכאון) – שימוש בתרופות אלה יחד עם **מלודיל** עלול לעלות את רמות **מלודיל** בדם.
- התרופות הנוגרות לעלייה בפעילות של אנזימי כבד כגון ברביטורטים, פניטואין (לעווייתות), ייתכן שהרופא יתאים את המינון של **מלודיל** במצבים אלה.

אין ליטול בו זמנית, ובתוך 14 יום מתום הטיפול במעכבי מנווגאין אוקסידאז (MAOIs) לדיכאון.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

### שימוש בתרופה וזריכת אלוכהול

אין לשלוח ינינת או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

### הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך מתכננת הריון, בהריון או מיניקה.

### נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
**מלודיל מכיל לקטוז.** אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת התכשיר רפואי זה (ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף").

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראת הרופא.

עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

**מבוגרים:** המינון ההתחלתי המקובל הינו 75 מ"ג **מלודיל** ליום, שניתן לב- 1-3 פעמים ליום. אולם, הבכד מהמטופלים, במיוחד בשנים הראשונות, ההתחלתי עשוי להיות 25 מ"ג. לאחר כשבועיים, הרופא עשוי להעלות את המינון בהדרגה.

עבור רוב המטופלים מינון אחת קטי של 75-150 מ"ג ליום יהיה יעיל. במקרים קשים הרופא עשוי להעלות את המינון עד למינון מקסימלי של 225 מ"ג ליום.

**נוטופל קששים:** המינון של התרופה עשוי להיות נמוך יותר במטופלים מעל גיל 60, המינון המקובל הינו 50-75 מ"ג ליום.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

יש בלבוז את התרופה עם מים.

**מלודיל 25-** אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

**מלודיל 50-** במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך. בין החסמנים למינון יתר עלולים להיות: שינויים בקצב הלב, ירידה בלחץ הדם, עווייתות, דיכוי מערכת העצבים (עד תרדמת), שינויים ב-EKG, נמנום, קצב לב מהיר, ננועות לא רצונית, הקאה, חמלתת העור או הירריות, הלם, חוסר שקט, עצבנות, חום גבוה, נוקשות שרירים, ננועות לא נשלטות בגפיים והרחבת אישונים.

### אם שכחת ליטול תרופה זו

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנוכרת, אך אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, דלג על המנה ששכחת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. ייתכן שיעברו מספר שבועות עד שתחילת ההרגיש טוב יותר. יש להמשיך לקחת את התרופה אפילו אם לוקח זמן עד אשר משפרת את הרגשה. השפעת התרופה יכירת לפעמים רק לאחר מספר שבועות.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעות עם הרופא.
**אין ליטול תרופות בחוץ/בדף התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם יש הנך זקוק להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**מלודיל** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות לרופא מייד אם אתה חש בתופעות הבאות:**

עווייתות בשרירי הלסת, הצוואר או הגב; האטה או קושי בדיבור; הליכה עם גרירת רגליים; רעד בלתי נשלט בחלקים שונים בגוף; חום, צמרמורת, כאב גרון או חסמנים שמוני שפעת; קשוי נשימה או בליעה; פריחה; הצהבת העור והעיניים; דופק לא סדיר.

### תופעות לוואי נוספות

**תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות עצבניות ב-10-14 משתמשים מתוך 100:**
שחמנות, חרדה, בעיות שינה, אי-שקט; שנוניות, סחרחורת, רעד; יובש בפה, עצירות, טשטוש ראייה; בחילה, חולשה, עייפות, כאב ראש.

**תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-14 משתמשים מתוך 10,000:**
תת לחץ דם, יתר לחץ דם, דופק מהיר, דפיקות לב, הפרעות יצר לב, דום לב, גלפון; בלבול (במיוחד בקששים), הזיות, חוסר התמצאות, מחשבות שוא (דלזיות), חוסר שקט, סיטי לילה, היפומאניה, מאניה, החמרה של פסיכוזה, ירידה ביוקון, ניתוק מן המציאות, חוסר תחושה, עקצוץ, היפראקטיביות מטורית, חוסר יכולת לעמוד או לשבת במנוחה, עווייתות, שינויים ב-EEG, טנטון באזניים, חסמנים אקסטרה-פירמידליים, ננועות לא רצונית, הפרעות בדיבור; בעיות במיקוד העיניים, הרחבת אישונים, אצירת שתן, קושי בהטלת שתן; פריחה, כתמים כחולים על העור, גרד, רגישות לאור, בצקת, חום; הקאות, קושי בוטש, שלשול, טעם מר בפה, כאב בטן, קושי בבליעה; עלייה או ירידה בחשק המיני (ליבידו), אין אונות; עלייה או ירידה ברמות הסוכר בדם; שינויים בתפקודי כבד, צהבת, ירידה או עלייה במשקל, העת יתר, חסמקה, תכיפות במתן שתן, ריוור יתר, גודש באף, שרירת שיער.

**תופעות לוואי שכיחותות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**
דיכוי חמ עצם (הכולל ירידה בספירת תאי דם לבנים ובטסיות דם), התקף לב, נוירופתיה היקפית, דלקת בלוטות מתחת לשון, השרתת הלשון, דלקת בריריות הפה (סטומטיטיס), חסימת מעיים, הגדלת שדיים בגברים, הגדלת שדיים והפרשת חלב בנשים, נפיחות באשכים, דלקת ריאות (קשורה בחלק מן המקרים לירידה בספירת תאי דם לבנים ועלייה בלמני (כבד), סינדרום Stevens-Johnson ו-Toxic epidermal necrolysis (תופעות עוריות מסכנות חיים).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

### דייווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדייווח 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 יד ים טווח ראייהם של ילדים ו/או האחרון של אותו חודש. תמנע הרעלה. לא 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.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

### נוסף מידע נוסף

1.כיצד להחמיר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Maize starch, Tricalcium phosphate, Pregelatinized starch, Talc, Magnesium stearate, Opadry.

כל טבליה של **מלודיל 25** מכילה 24 מ"ג לקטוז. כל טבליה של **מלודיל 50** מכילה 29 מ"ג לקטוז.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**מלודיל** ארוז בתוך מגשיית (בליסט) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.
מכל אריזה של **מלודיל** יש 30, 50 או 100 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריות משוקים.

**מלודיל 25** הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צדיהן בצבע ורוד.

**מלודיל 50** הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צדיהן, בצבע צהוב-כתום, עם קו חצייה מצידן האחד.

**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 ירשום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

**מלודיל 25:** 032 57 22655 01

**מלודיל 50:** 032 47 22654 01

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

