

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

**אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג טבליות**  
טבליות בשחרור איטי

**אנאפרניל 25 מ"ג**  
טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה:  
כלומיפרמין הידרוכלוריד 75 מ"ג  
clomipramine hydrochloride 75 mg

כל טבלייה מכילה:  
כלומיפרמין הידרוכלוריד 25 מ"ג  
clomipramine hydrochloride 25 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 לך כי מצבם הרפואי דומה.

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, תקופנות וכדומה.

אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

## 1. למה מיועדת התרופה?

### מבוגרים:

דיכאון ממקורות שונים  
הפרעה טורדנית כפייתית (OCD) obsessive compulsive disorder

### ילדים ומתבגרים (מגיל 5 ועד גיל 18):

הפרעה טורדנית כפייתית (OCD) obsessive compulsive disorder

### קבוצה תרפויטית:

נוגדי דיכאון מקבוצת הטריציקליים, מעכבים לא-סלקטיביים של קליטה מחדש של מונואמין.

אנאפרניל פועל כפי הנראה על-ידי הגדלת כמות המעבירים הכימיים הטבעיים (נואדרנלין וסרוטונין) במוח או בהארכת משך השפעתם.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה:

- אם יש לך רגישות יתר (תגובה אלרגית) לכלומיפרמין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים המפורטים בפרק 6 'מידע נוסף', או לכל תרופה אחרת מקבוצת נוגדי הדיכאון הטריציקליים
- בשילוב עם תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידז (MAO) לטיפול בדיכאון, או במהלך 21 יום אחרי טיפול במעכבי MAO. יש לעשות הפסקה בת 21 יום בין תחילת הטיפול באנאפרניל לבין הפסקת הטיפול במעכבי MAO.
- בשילוב עם תרופות אנטי-ארייתמיות כגון כינידין ופרופאפנון
- אם עברת התקף לב לאחרונה
- אם אתה סובל מהפרעות בקצב הלב (ארייתמיות)
- אם יש לך מקטע QT מוארך (עייב בפעילות הלב שניתן לראות בבדיקת אק"ג)
- אם יש לך גלאוקומה (לחץ תוך-עיני מוגבר)
- אם אתה סובל מאצירת שתן חמורה
- אם יש לך מחלת כבד חמורה

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש ליידע את הרופא אם אתה סובל או אם סבלת מאחת מהפרעות או המחלות הבאות:

- מחלות לב
- אפילפסיה
- קשיים בהטלת שתן (למשל בעקבות בלוטת ערמונית מוגדלת)
- לחץ תוך-עיני מוגבר (גלאוקומה)
- פעילות יתר של בלוטת התריס (התירוואיד) או נטילת תרופות לטיפול בבלוטת התריס בו-זמנית עם נטילת אנאפרניל
- גידול בבלוטת האדרנל
- מחלת כבד או כליה
- אם אתה מפתח מחלות שיניים (כגון עששת)
- אם אתה מתכנן לעבור ניתוח (כולל ניתוח קל, כגון הסרת ציפורן)
- לחץ דם נמוך, מאחר שאנאפרניל יכולה להוריד עוד יותר את לחץ הדם
- עצירות. יש לנקוט במשנה זהירות במהלך השימוש באנאפרניל כיוון שעלולה לגרום לחסימת מעיים
- הפרעות בקצב הלב
- מחשבות אובדניות

## אמצעי זהירות נוספים

- חשוב שאתה ובני משפחתך או המטפלים בך תדונו עם הרופא לגבי כל שינוי במצב הרוח במהלך הטיפול באנאפרניל.
- אתה עלול לחוות חרדה מוגברת בתחילת הטיפול באנאפרניל (זה אומר שאתה מגיב לטיפול).
- אם אתה מרכיב עדשות מגע וסובל מגירוי בעיניים, דווח לרופא, מאחר שאנאפרניל עלול להפחית את זרימת הדמעות ולגרום להתייבשות הריריות שעלולה לפגוע בקרנית.
- אנאפרניל עלול לגרום לרגישות גדולה יותר של העור לאור השמש, על כן יש להימנע מחשיפה ישירה לאור השמש, להרכיב משקפי שמש ולהגן על העור עם בגדים מתאימים.
- יש להודיע מייד לרופא על הופעת תופעות לוואי, במיוחד במקרים של הופעת חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון או תגובות אלרגיות בעור, הפרעות בקצב הלב, צהבת, גרד, נפיחות בשד, הפרשת חלב ספונטנית, הזיות, התכווצויות שרירים, הפרעות בדיבור והיריון.

## מחשבות אובדניות והחמרה של דיכאון או חרדה ומידע למשפחות ולמטפלים

במצבים של דיכאון או חרדה עולות לפעמים מחשבות אובדניות או מחשבות של פגיעה עצמית. תסמיני הדיכאון, במיוחד התנהגות אובדנית, עלולים להחמיר במהלך הטיפול באנאפרניל. בתחילת השימוש בתרופות לטיפול בדיכאון עלולה להיות החמרה במחשבות מסוג זה מכיוון שההשפעה המיטיבה של התרופה אינה מורגשת מייד. בדרך כלל נדרש להן זמן להתחיל להשפיע (בדרך כלל שבועיים אך לעיתים יותר זמן).

שיתוף חבר או קרוב משפחה בכך שאתה חווה דיכאון או חרדה יכול להקל ולעזור. אפשר לבקש מהאדם אותו אתה משתף לקרוא את העלון הזה. אפשר גם לבקש ממנו לעדכן אותך אם הוא חושב שהדיכאון או החרדה שלך מחמירים, או לשאול אם הוא מודאג משינויים בהתנהגות שלך.

כשאנאפרניל ניתן לילדים ולמתבגרים יש לשים לב לשינויים התנהגותיים כדי לזהות התנהגויות אובדניות. אם עולות מחשבות אובדניות או מחשבות של פגיעה עצמית או שיש החמרה במחשבות אלו, יש ליצור קשר עם הרופא או לפנות מייד לבית החולים הקרוב.

היו דיווחים על עלייה בתדירות של הפרעות התנהגות – כולל סיכון גדול יותר למחשבות אובדניות, פגיעה עצמית והתאבדות – בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים (עד גיל 25) עם דיכאון או אבחנות פסיכיאטריות אחרות המטופלים בנוגדי-דיכאון. כמו כן, עלייה זו נצפתה גם במטופלים שהיו להם בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית. דיווחים אלו התקבלו במהלך מחקרים קליניים.

אין להפסיק את הטיפול בפתאומיות אלא רק בהתייעצות עם הרופא מאחר שתסמיני גמילה עלולים להופיע (ראה סעיף תופעות לוואי).

הפסקה פתאומית של אנאפרניל אחרי טיפול ממושך עלולה לגרום לבחילה, כאבי ראש, הקאות, שלשול וחרדה.

אם נטלת תרופה אחרת על מנת להקל על התסמינים או אתה עובר מאנאפרניל לתרופה אחרת יש למלא אחר הנחיות הרופא בנוגע לנטילתן. ייתכן שתידרש לעשות הפסקה לפני שתיטול את התרופה האחרת ('יכולה להיות בת שבועיים-שלושה').

## עישון

יש לדווח לרופא על שינויים בהרגלי העישון, מאחר שעישון מפחית את הזמינות הביולוגית של אנאפרניל באופן ניכר.

## ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 בהתוויה של דיכאון ממקורות שונים. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 5 בהתוויה של הפרעה טורדנית כפייתית (OCD).

אין ניסיון בשימוש בכלומיפרמין בילדים מתחת לגיל 5.

השימוש באנאפרניל לטיפול בדיכאון ממקורות שונים בילדים ובמתבגרים (בגילי 0 עד 17) אינו מומלץ מכיוון שאין מידע מספק לגבי הבטיחות והיעילות של אנאפרניל בטיפול בהתוויה זו בילדים ובמתבגרים.

### מטופלים קשישים

מטופלים קשישים צריכים בדרך-כלל מינונים נמוכים יותר ממטופלים צעירים וממטופלים בגיל העמידה. הסבירות להופעת תופעות לוואי גבוהה יותר במטופלים קשישים. הרופא יספק כל מידע מיוחד לגבי זהירות במינון והצורך במעקב צמוד.

### בדיקות ומעקב

יש לבחון בקפידה את בדיקות הדם שתתבקש לבצע על ידי הרופא.

### 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 אנטי-אריטמיות
- תרופות להורדת לחץ דם כגון אלפה-מתילדופה, קלונידין וגואנתידין
- תרופות משתנות (שימוש משולב עלול לגרום לירידה ברמות אשלגן בדם)
- נוגדי דיכאון אחרים כגון תרופות המעכבות ספיגה מחדש של סרוטונין (SSRIs), תרופות המעכבות ספיגה מחדש של סרוטונין ושל נוראפינפרין (SNRIs) ומעכבי מונואמין אוקסידאז, (MAOI). דוגמאות לתרופות מסוג זה הן פלואוקסטין, פלווקסטין, פארוקסטין, סרטלין, סרוטונין ונוגדי דיכאון טריציקליים
- תרופות להרגעה
- תרופות לאפילפסיה כגון חומצה ולפרואית
- תרופות למניעת קרישת דם (אנטיקואגולנטים)
- תרופות לאסתמה או לאלרגיות
- תרופות למחלת הפרקינסון
- תרופות לבלוטת התריס
- תרופות עם החומר הפעיל סימטידין לדיכוי הפרשת יתר של חומצה בקיבה, מאחר שעלולות להגביר את ההשפעה של אנאפרניל בצורה בלתי רצויה
- תרופות אנטי-פסיכוטיות כגון תיורידאזין או כלורפרומזין
- תרופות סימפטומטיות (תרופות המחקות חומרים בגוף המגרים את מערכת העצבים הסימפטטית) כגון אפינפרין, נוראפינפרין, איזופרנלין, אפדרין ופנילאפרין
- אמצעי מניעה הורמונליים (גלולות למניעת היריון)
- ריפאמפיצין, אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים שונים כגון שחפת
- תמצית של צמח ההיפריקום (St. John's wort) המשמש להקלת דיכאון וחרדה
- בופרנורין, תרופה המשמשת לטיפול בהתמכרות לאופיואידים
- טרבינפין, המשמש לטיפול בפטרת בעור ובציפורניים, תרופות מסוימות להפחתת שומנים בדם (שרף משחלף-יונים) כגון קולסטיפול וכולסטרמין

מאחר שלתרופות רבות תיתכן תגובה עם אנאפרניל, ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון או להפסיק את הטיפול באחת מהתרופות.

### שימוש בתרופה ומזון

יש להימנע מאכילת אשכולית ומשתיית מיץ אשכוליות, מיץ חמוציות.

### צריכת אלכוהול

במהלך הטיפול יש להימנע משתיית אלכוהול מכיוון שאנאפרניל עשוי להפחית את הסבילות לאלכוהול.

### היריון והנקה

יש ליידע את הרופא אם את בהיריון, מתכננת להרות או מיניקה.

### היריון

קיים מידע מוגבל לגבי השימוש של אנאפרניל בנשים בהיריון שמצביע על כך שקיים סיכון לפגיעה בעובר או לגרימת מומים מולדים.

אין ליטול אנאפרניל במהלך ההיריון אלא אם נרשם במיוחד על-ידי הרופא.

הרופא ישקול את הסיכון לעובר אל מול התועלת הרפואית לאימא ויחליט אם ניתן להשתמש באנאפרניל במהלך ההיריון.

## הנקה

החומר הפעיל באנאפרניל עובר לחלב האם ולכן מומלץ לאימהות הנוטלות אנאפרניל לא להניק.

## **נהיגה ושימוש במכוונות**

תרופה זו עלולה לפגום בתגובות, ביכולת לנהוג וביכולת להשתמש במכשירים או במכוונות באופן משמעותי. אנאפרניל עשוי לעשות אותך ישנוני, להפחית את ערנותך, לגרום לראייה מטושטשת, כמו גם להפרעות נוספות במערכת העצבים, ומצבים פסיכיאטריים, להפחית את יכולת הריכוז, לגרום לבלבול, להחמרה של דיכאון, לדליריום ועוד. אם זה קורה לך, הימנע מנהיגת רכב, משימוש במכוונה או מכל פעילות המחייבת ערנות וריכוז מלאים. השפעות אלה עשויות להתגבר על-ידי תרופות אחרות או אלכוהול. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

## **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

**אנאפרניל 25 מ"ג:** הטבלייה מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים (למשל לקטוז, סוכרוז), צור קשר עם הרופא לפני נטילת אנאפרניל 25 מ"ג, טבליית מצופות.

**אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג טבליית:** הטבלייה מכילה שמן קיק (castor oil) אשר עשוי לגרום לאי-נוחות בבטן ולשלשול.

## **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.

## **מינון**

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון תלוי בגיל המטופל, בחומרה ובסוג המחלה לכן נדרשת התאמה שלו לכל מטופל באופן אישי.

## **מבוגרים**

### דיכאון ממקורות שונים, הפרעה טורדנית כפייתית

המנה ההתחלתית היא 50-75 מ"ג ליום (2-3 טבליית של אנאפרניל 25 מ"ג פעמיים-שלוש ביום, או טבלייה אחת של אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג פעם אחת ביום, עדיפות לנטילה בערב), הרופא יכול להעלות את המינון באופן הדרגתי במהלך השבוע הראשון לטיפול למינון של 100-150 מ"ג ליום (4-6 טבליית של 25 מ"ג או 2 טבליית של 75 מ"ג). הרופא יכול להעלות את המינון למנה מירבית של 250 מ"ג ליום. לאחר שיפור משמעותי בתסמינים, באפשרות הרופא להפחית את המינון בחזרה למינון של 50-100 מ"ג ליום (2-4 טבליית של 25 מ"ג או טבלייה אחת של 75 מ"ג).

### **קשישים (מטופלים מגיל 65 ומעלה)**

יש לפנות לרופא המטפל על מנת לתאם טיפול חלופי.

### **ילדים ומתבגרים (מגיל 5 ועד גיל 18):**

#### הפרעה טורדנית כפייתית

המינון ההתחלתי הוא בדרך כלל 25 מ"ג ליום (טבלייה אחת של 25 מ"ג פעם ביום). הרופא יכול להעלות את המינון במהלך השבועיים הראשונים. מכיוון שמינון האופטימלי תלוי בגיל ובמשקל של הילד, יש להקפיד למלא אחר המינון אותו רושם הרופא.

אין ניסיון בשימוש בכלומיפרמין בילדים מתחת לגיל 5.

השימוש באנאפרניל לטיפול בדיכאון ממקורות שונים בילדים ובמתבגרים (בגילי 0 עד 17) אינו מומלץ מכיוון שאין מידע מספק לגבי הבטיחות והיעילות של אנאפרניל בטיפול בהתוויה זו בילדים ובמתבגרים.

## **אין לעבור על המנה המומלצת. צורת הנטילה**

יש לבלוע את הטבלייה עם מים. אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג טבליית: הטבליית ניתנת לחצייה אך אין ללעוס אותן. אנאפרניל 25 מ"ג: אין מידע לגבי חציית או לעיסת טבלייה.

ניתן ליטול אנאפרניל עם אוכל או בלי אוכל.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

למנת יתר השפעה על הלב ועל מערכת העצבים. התסמינים הבאים של מנת יתר מופיעים בדרך-כלל תוך מספר שעות: ישנוניות כבדה; ריכוז ירוד; ערפול חושים; דופק מהיר, איטי או לא סדיר; חוסר מנוחה ואי-שקט; אובדן קואורדינציה בשרירים ונוקשות שרירים; קוצר נשימה; פרכוסים; הקאות; חום.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי.

מינון יתר של תרופה זו מסוכן במיוחד בילדים צעירים. קיימים דיווחים על מקרי מוות בילדים בעקבות מינון יתר.

### **אם שכחת ליטול את התרופה**

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.  
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי ולחזור ללוח הזמנים הרגיל. עם זאת, אם כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך בתוכנית הטיפול הרגילה. אין ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אל תפסיק ליטול אנאפרניל באופן פתאומי מכיוון שעלולות להופיע תופעות לוואי הנובעות מכך שהטיפול מופסק בבת אחת. אם הרופא מחליט להפסיק את הטיפול, הוא ינחה אותך כיצד להפחית את המינון בצורה הדרגתית על מנת למנוע את הופעת תופעות הלוואי הכרוכות בהפסקה פתאומית. להפחתה הדרגתית יש חשיבות במיוחד אצל ילדים ומתבגרים.

**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 באנאפרניל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

לעיתים קשה להבחין בין תופעות לוואי של התרופה לבין תסמינים של דיכאון כגון עייפות, הפרעות בשינה, אגיטציה, חרדה, עצירות, יובש בפה.

מטופלים קשישים רגישים במיוחד לתרופות כגון אנאפרניל. יכולת הפינוי מהגוף של תרופות מסוג זה עלולה להיות מופחתת מה שמוביל לעיתים לתגובות לתרופה שהן מעבר למטרות הטיפוליות בה (פעילות מוגברת, הערכה עצמית מוגברת וכו').

### **תופעות לוואי נוספות**

#### **תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה**

תיאבון מוגבר, עלייה במשקל, חוסר מנוחה, הפרעות בתפקוד המיני (בעיה בזקפה) ובחשק המיני (ליבידו), ישנוניות, סחרחורת, רעד, כאב ראש, עוויתות שרירים, אי-יכולת למקד ראייה, ראייה מטושטשת, יובש בפה, עצירות, בחילה, הזעה מוגברת, הפרעות בהטלת שתן.

#### **תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100**

בלבול, חוסר התמצאות במרחב, הזיות (במיוחד בקשישים ובמטופלים עם פרקינסון), חרדה, אגיטציה, הפרעות שינה, מאניה, היפומאניה (צורה מתונה יותר של מאניה), תוקפנות, דפרסונליזציה, החמרה בדיכאון, נדודי שינה, סיוטי לילה, בלבול חריף (דליריום), עצבנות, זיכרון ירוד, הפרעות בריכוז, הפרעות דיבור, חוסר תחושה או תחושת עקצוץ בזרועות וברגליים, הפרעות בחוש הטעם, אישונים מורחבים, צלצולים באוזניים (טיניטוס), דופק מהיר, דפיקות לב, גלי חום, לחץ דם נמוך בשילוב סחרחורת בעת שינוי תנוחה, פיהוקים, הקאה, אי נוחות בבטן, שלשול, תיאבון מופחת, תגובות עור אלרגיות כגון פריחה ואורטיקריה, רגישות לאור, עור מגרד, חולשת שרירים, נוקשות שרירים, הפרשת חלב, הגדלת בלוטות השד, שינויים בבדיקת אק"ג (ECG) באנשים בריאים (ללא חשיבות קלינית), עלייה בערכי בדיקות מעבדה של תפקודי כבד (טראנסאמינזות).

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000**

שינויים בתפיסה וברגשות והופעת תסמינים של פסיכוזה, פרכוסים, חוסר קואורדינציה, הפרעות בקצב הלב, עלייה בלחץ הדם

### תופעות לוואי נדירות מאוד - תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000

ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה), ירידה במספר תאי דם לבנים מסוג נייטרופילים (אגרנולוציטוזיס), ירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה), עלייה במספר תאי דם לבנים מסוג אאוזינופילים (אאוזינופיליה), תגובות חמורות ופתאומיות של אלרגיה ורגישות יתר (תגובות אנאפילקטיות) הכוללות ירידה בלחץ דם, תסמונת של הפרשה לא תקינה של ההורמון ADH הנקראת גם SIADH, תוצאות לא תקינות ב-EEG (סוג של בדיקה נירולוגית), תסמונת נירולפטית ממאירה (תגובה מסוכנת המאופיינת על ידי חום גבוה, קשיון שרירים, ירידה במצב ההכרה), גלאוקומה (אובדן ראייה בעקבות לחץ דם גבוה בעין), הפרעות הולכה בלב, לחץ דם נמוך, דלקת ריאות על רקע תגובה אלרגית (עם או בלי עלייה באאוזינופילים) הגורמת לקוצר נשימה ולשיעול, דלקת כבד עם או ללא צהבת, נשירת שיער, דימום תת-עורי, אצירת שתן, חום גבוה מאוד, בצקת (נפיחות של המפרקים, הידיים או חלקים אחרים בגוף).

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

- התנהגות אובדנית ומחשבות אובדניות (התנהגות אובדנית ומחשבות אובדניות דווחו במהלך הטיפול או זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול עם כלומיפרמין)
- חוסר מנוחה פנימי ודחף קבוע להיות בתנועה
- תנועות חריגות לא רצוניות חוזרות ונשנות
- פירוק שרירים
- עלייה ברמת ההורמון מייצר החלב (פרולקטין) בדם
- תסמונת סרטונין, תסמונת הנגרמת בעקבות עלייה בסרטונין, חומר המצוי באופן טבעי במוח, המתבטאת באי שקט, בלבול, שלשול, חום, עלייה בלחץ דם, הזעה מופרזת, דופק מהיר, עוויתות שרירים, פרכוסים וחוסר הכרה
- שפיכת זרע מאוחרת או אי-שפיכה (בגברים)
- נראה סיכון מוגבר לשברים בעצמות במטופלים הנוטלים תרופה מסוג זה (מעכב ספיגה מחדש של סרטונין (SSRI)), או נוגד דיכאון טריציקלי)

בעת הפסקה מיידית של התרופה או בעת הפחתת מינון נצפו תסמיני גמילה כגון בחילה, הקאה, כאב בטן, שלשול, נדודי שינה, כאב ראש, עצבנות וחרדה.

**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](http://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 כף 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 מלחות.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:**

**אנאפרניל 25 מ"ג:**

sucrose, lactose monohydrate, talc, maize starch, silica colloidal anhydrous, stearic acid, magnesium stearate, glycerol 85%, hypromellose, vinylpyrrolidone, povidone, titanium dioxide (CI 77891, E171), polyethylene glycol 8000, cellulose microcrystalline, iron oxide yellow (CI 77492, E172).

כל טבלייה מכילה 15 מ"ג לקטוז מונוהידרט וכ-17 מ"ג סוכרוז.

**אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג טבליית:**

calcium hydrogen phosphate dihydrate, polyacrylate dispersion 30%, calcium stearate, hypromellose, talc, silica, colloidal anhydrous, castor oil hydrogenated, pigment suspension white: titanium dioxide (CI 77891, E171), hypromellose (E464), pigment suspension red: iron oxide red (CI 77491, E172), hypromellose (E464).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**אנאפרניל 25 מ"ג:**

טבלייה עם ציפוי סוכרי, בצבע צהוב בהיר, עגולה וקמורה משני הצדדים.  
גודל האריזה: 30 טבלייות.

**אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג טבליית:**

טבלייה מצופה ורודה, בצורת כמוסה, קמורה משני הצדדים ועם סימן חצייה בשני הצדדים. בצד אחד ההטבעה C/G ובשני G/D.  
גודל האריזה: 20 טבלייות.

**שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** צמל ביו-פארמה, רח' המגשימים 20, פתח תקווה.

**שם היצרן וכתובתו:** פארמהאנד בע"מ, טבור שטראסה 1, 1020 וינה, אוסטריה.

נערך בדצמבר 2024.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

אנאפרניל 25 מ"ג: 108-06-24600-00

אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג טבליית: 053-91-26407-00

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

Ana\_PIL\_TZ122024