

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מירטא טבע 30 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבלייה של מירטא טבע 30 מכילה:

מירטאזאפין 30 מ"ג Mirtazapine 30 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה, ראה סעיף 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, שאל את הרופא או את הרוקח שלך. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תרופות נוגדות דיכאון (antidepressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

מירטא טבע משמשת לטיפול בדיכאון.

קבוצה תרופוטיית: תכשיר מקבוצת SNRIs.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) למירטאזאפין או לכל אחד מהחומרים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף"). במקרה זה, עליך לדבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי לפני תחילת השימוש במירטא טבע.
- הינך נוטל או שנטלת לאחרונה (במהלך השבועיים האחרונים) תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs).

אל תיטול או ספר לרופא שלך לפני נטילת מירטא טבע:

אם פיתחת בעבר פריחה חמורה בעור, קילוף, שלפוחיות בעור ו/או כיבים בפה לאחר נטילת מירטא טבע או תרופות אחרות.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול במירטא טבע, דבר עם הרופא שלך או הרוקח.

ילדים ומתבגרים

מירטא טבע אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, מכיוון שלא הודגמה יעילות. כמו כן, עליך לדעת כי למטופלים מתחת לגיל 18 שנים, אשר נטלו תרופות מקבוצה זו, יש סיכון גבוה יותר לתופעות לוואי כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (בעיקר אגרסיביות, ~~התנגדות~~ **התנהגות מתנגדת** וכעס). עם זאת, הרופא עשוי לרשום מירטא טבע לחולים מתחת לגיל 18 שנים אם הוא חושב שזה לטובתם. אם הרופא רשם לך מירטא טבע, כאשר הינך מתחת לגיל 18 שנים ואתה רוצה לדון על כך, אנא חזור אל הרופא שלך. עליך להודיע לרופא אם כל אחד מהתסמינים המפורטים מעלה הופיעו או החמירו, כאשר מטופלים מתחת לגיל 18 שנים נוטלים מירטא טבע. כמו כן,

ההשפעות ארוכות הטווח של **מירטא טבע** בקבוצת גיל זו, בנוגע לגדילה, בגרות מינית והתפתחות קוגניטיבית והתנהגותית, עדיין לא הוכחו. בנוסף, עלייה משמעותית במשקל נצפתה בקבוצת גיל זו לעיתים תכופות יותר בזמן טיפול ב**מירטא טבע** בהשוואה למבוגרים.

מחשבות על התאבדות והחמרת הדיכאון שלך

אם אתה בדיכאון, יכולות להיות לך לפעמים מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. אלה עלולות להתגבר כאשר מתחילים ליטול נוגדי דיכאון לראשונה, מכיוון שלכל התרופות האלו לוקח זמן להתחיל לפעול, בדרך כלל כשבועיים, אך לפעמים זמן ארוך יותר. אתה עלול לחשוב כך בסבירות גבוהה יותר:

- אם היו לך בעבר מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות.
- אם אתה מבוגר צעיר. מידע ממחקרים קליניים הדגים עלייה בסיכון להתנהגות אובדנית במבוגרים שגילם פחות מ-25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים, אשר טופלו בנוגדי דיכאון.

אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בכל זמן שהוא, צור קשר עם הרופא שלך או פנה ישירות לבית חולים. אתה עשוי למצוא כי שיתוף של קרוב משפחה או חבר קרוב על כך שהינך בדיכאון יכול להיות מועיל, בקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם להגיד לך אם הם חושבים כי הדיכאון שלך מחמיר או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

כמו כן, יש לנקוט משנה זהירות עם מירטא טבע:

- אם יש לך או היו לך אי פעם אחד מהמצבים הבאים (ספר לרופא שלך על המצבים הללו לפני נטילת **מירטא טבע**, אם עדיין לא עשית זאת):
 - פרכוסים (אפילפסיה). אם אתה מפתח פרכוסים או שהפרכוסים שלך נעשים תכופים יותר, הפסק ליטול **מירטא טבע** וצור מיד קשר עם הרופא שלך.
 - תגובות עוריות חמורות כולל סינדרום סטיבנס-ג'ונסון (SJS), טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN), תגובה לתרופה המלווה בעלייה בתאי דם לבנים (אאוזינופיליה) ותסמינים מערכתיים (DRESS) אשר דווחו בעת השימוש במירטאזאפין. אם מופיע אחד או יותר מהתסמינים שתוארו, הפסק ליטול **מירטא טבע** וצור מיד קשר עם הרופא שלך. אם אי פעם פיתחת תגובות עוריות חמורות, אין להתחיל טיפול ב**מירטא טבע**.
 - מחלת כבד, כולל צהבת. אם מתפתחת צהבת, הפסק ליטול **מירטא טבע** וצור מיד קשר עם הרופא שלך.
 - מחלת כליות.
 - מחלת לב או לחץ-דם נמוך.
 - סכיזופרניה. אם תסמינים פסיכיאטריים, כגון מחשבות פרנואידיות, הופכים תכופים יותר או מחמירים, צור מיד קשר עם הרופא שלך.
 - מניה דפרסיה (תקופות של הרגשת התרוממות רוח/פעילות יתר ומצב רוח דיכאוני לסירוגין). אם אתה מתחיל לחוש התרוממות רוח או התלהבות יתר, הפסק ליטול **מירטא טבע** וצור מיד קשר עם הרופא שלך.
 - סוכרת (ייתכן שתצטרך להתאים את מנת האינסולין שלך או מינון תרופות אחרות נגד סוכרת).
 - מחלת עיניים, כגון עלייה בלחץ התוך-עיני (גלאוקומה).
 - קושי בהטלת שתן (השתנה), אשר עלול להיגרם על ידי פרוסטטה מוגדלת.
 - סוגים מסוימים של מצבים בלב אשר עלולים לשנות את קצב הלב שלך, התקף לב שקרה לאחרונה, אי-ספיקת לב, או שהינך נוטל תרופות מסוימות אשר עשויות להשפיע על קצב הלב.
- אם אתה מפתח סימנים של זיהום כגון חום גבוה בלתי-מוסבר, כאב גרון וכיבים בפה. הפסק ליטול **מירטא טבע** והתייעץ עם הרופא שלך מיד לגבי בדיקת דם. במקרים נדירים, תסמינים אלה עשויים להיות סימנים להפרעות בייצור תאי דם במח העצם. למרות שהם נדירים, תסמינים אלה מופיעים לרוב לאחר 4-6 שבועות של טיפול.
- אם הינך אדם קשיש, אתה עלול להיות רגיש יותר לתופעות לוואי של נוגדי דיכאון.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

אין ליטול מירטא טבע בשילוב עם:

- מעכבי מונואמין אוקסידאז (מעכבי MAO). כמו כן, אין ליטול **מירטא טבע** במהלך השבועיים הראשונים לאחר הפסקת הטיפול במעכבי MAO. אם הפסקת ליטול **מירטא טבע**, אין ליטול מעכבי MAO במהלך השבועיים הבאים גם כן. דוגמאות למעכבי MAO הם מוקלובמיד, טרנילציפרומין (שניהם נוגדי דיכאון) וסלג'ילין (בשימוש למחלת פרקינסון).

יש לנקוט זהירות בזמן נטילת מירטא טבע בשילוב עם:

- נוגדי דיכאון כגון SSRIs, ונלפאקסין ו-L-טרופטופאן או טריפטנים (משמשים לטיפול במיגרנה), טרמדול (משכך כאבים), לינזוליד (אנטיביוטיקה), ליתיום (לטיפול במצבים פסיכיאטריים מסוימים), מתילן כחול (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמגלובין בדם) ו-St. John's Wort – תכשירים של היפריקום פרפוראטום (תרופה צמחית לדיכאון). במקרים נדירים מאד, **מירטא טבע** לבד או השילוב של **מירטא טבע** עם תרופות אלה, עלול להוביל למצב המכונה תסמונת סרוטונין. חלק מהתסמינים של תסמונת זו הם: חום בלתי-מוסבר, הזעה, עלייה בקצב הלב, שלשול, התכווצויות שרירים (בלתי נשלטות), רעד, רפלקסים הפעילים יתר על המידה, חוסר שקט, שינויים במצב הרוח וחוסר הכרה. אם יש לך שילוב של תסמינים אלה, דבר מיד עם הרופא שלך.
- נוגד הדיכאון נפאזודון. עלול להעלות את רמות ה**מירטא טבע** בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם אתה משתמש בתרופה זו. ייתכן שיהיה צורך להקטין את מנת ה**מירטא טבע** או להגדיל שוב את מנת ה**מירטא טבע**, לאחר הפסקת הטיפול בנפאזודון.
- תרופות לחרדה או נדודי שינה כגון בנזודיאזפינים; תרופות לסכיזופרניה כגון אולנזפיין; תרופות לאלרגיה כגון צטיריזין; תרופות לכאב חמור כגון מורפין. בשילוב עם התרופות הרשומות מעלה, **מירטא טבע** עלול להגביר את השפעת הנמנום.
- תרופות לזיהומים; תרופות לזיהומים חידקיים (כגון אריתרומיצין), תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים (כגון קטוקונאזול), תרופות ל-HIV/אייס (כגון מעכבי HIV פרוטאז) ותרופות לכיבים בקיבה (כגון סימטידין). בשילוב עם **מירטא טבע**, תרופות אלה עשויות להעלות את רמות ה**מירטא טבע** בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופות אלה. ייתכן שיהיה צורך להקטין את מנת ה**מירטא טבע** או להגדיל שוב את מנת ה**מירטא טבע**, לאחר הפסקת תרופות אלה.
- תרופות לאפילפסיה כגון קארבאמאזפין ופניטואין; תרופות לשחפת כגון ריפאמפיצין. בשילוב עם **מירטא טבע**, תרופות אלה עשויות להוריד את רמות ה**מירטא טבע** בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופות אלה. ייתכן שיהיה צורך להגדיל את מנת ה**מירטא טבע**, או להקטין שוב את מנת ה**מירטא טבע** לאחר הפסקת תרופות אלה.
- תרופות למניעת קרישת דם כגון וארפרין. **מירטא טבע** עשויה להגדיל את ההשפעות של וארפרין על קרישת הדם. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופה זו. במקרה של שילוב, מומלץ כי הרופא ינטר את תפקודי הקרישה בזהירות.
- תרופות העשויות להשפיע על קצב הלב כגון תרופות אנטיביוטיות מסוימות ומספר תרופות אנטי-פסיכוטיות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אתה עלול להיות מנומנם אם תשתה אלכוהול בזמן נטילת **מירטא טבע**. מומלץ כי לא תשתה אלכוהול כלל.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול **מירטא טבע** עם או בלי אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו. ניסיון מוגבל במתן **מירטא טבע** לנשים בהיריון אינו מצביע על עלייה בסיכון. עם זאת, יש לנקוט זהירות בזמן שימוש בהיריון. אם את משתמשת ב**מירטא טבע** עד הלידה או עד זמן קצר לפני הלידה, יש להשגיח על תינוקך **לאורך זיהו** ~~פפ~~ תופעות לוואי אפשריות.

ודאי שהמיילדת ו/או הרופא יודעים שאת נוטלת **מירטא טבע**.

כאשר נלקחות בזמן היריון, תרופות דומות (SSRIs) עלולות להעלות את הסיכון למצב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ-דם ריאתי מתמיד של הילוד (PPHN), הגורם לתינוק לנשום מהר יותר ולהיראות כחלחל. תסמינים אלו מתחילים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר לידת התינוק. אם הדבר קורה לתינוקך, עליך ליצור מיד קשר עם המיילדת ו/או הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכוונות

מירטא טבע יכולה להשפיע על הריכוז או הערנות שלך. עליך לוודא כי יכולות אלו אינן מושפעות מנטילת **מירטא טבע** לפני שאתה נוהג או מפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- **טבליות מירטא טבע מכילות לקטוז.** אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו (ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף").
- **מירטא טבע** מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר טבלייה, לכן נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המנה ההתחלתית המקובלת בדרך כלל היא 15 או 30 מ"ג כל יום. הרופא שלך עשוי לייעץ לך לאחר מספר ימים מהי המנה הטובה ביותר בשבילך (בין 15 ל-45 מ"ג ליום). לרוב, המנה זהה עבור כל הגילאים. עם זאת, אם הינך אדם קשיש או אם יש לך מחלת כליה או מחלת כבד, הרופא שלך עשוי להתאים את המנה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי ליטול מירטא טבע

יש ליטול את **מירטא טבע** באותו זמן בכל יום. עדיף ליטול **מירטא טבע** כמנה בודדת לפני השינה. עם זאת, הרופא שלך עשוי להציע לך לפצל את המנה של **מירטא טבע** – פעם בבוקר ופעם בערב לפני השינה. המנה הגבוהה יותר צריכה להילקח לפני השינה. יש ליטול את הטבליות דרך הפה. יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים או מיץ.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה בקו החציה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

מתי אתה יכול לצפות להתחיל להרגיש טוב יותר:

בדרך כלל, **מירטא טבע** תתחיל לפעול לאחר 1-2 שבועות ולאחר 2-4 שבועות אתה עשוי להתחיל להרגיש טוב יותר. חשוב כי במהלך השבועות הראשונים לטיפול, תדבר עם הרופא שלך בנוגע להשפעות של **מירטא טבע**:

2-4 שבועות לאחר התחלת הטיפול במירטא טבע, ספר לרופא שלך כיצד התרופה השפיעה עליך.

אם עדיין אינך מרגיש טוב יותר, הרופא שלך עשוי לרשום לך מנה גבוהה יותר. במקרה זה, דבר עם הרופא שלך שוב לאחר 2-4 שבועות נוספים.

בדרך כלל, יהיה עליך להמשיך ליטול **מירטא טבע**, עד שתסמיני הדיכאון שלך ייעלמו למשך 4-6 חודשים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של מירטא טבע עליך ליצור קשר עם הרופא מיד.

הסימנים הנפוצים ביותר של מנת יתר של **מירטא טבע** (ללא תרופות נוספות או אלכוהול) הם נמנום, חוסר התמצאות ועלייה בקצב הלב. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

תסמינים נוספים של מנת יתר אפשרית יכולים לכלול שינויים בקצב הלב (קצב לב מהיר, לא אחיד) ו/או התעלפות אשר עלולים להיות תסמינים של מצב מסכן חיים הנקרא Torsade de Pointes (טכיקרדיה חדרית).

אם שכחת ליטול את התרופה

אם אתה אמור ליטול את המנה שלך **פעם ביום**:

- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם אתה אמור ליטול את המנה שלך **פעמיים ביום**:

- אם שכחת ליטול את מנת הבוקר שלך, טול אותה עם מנת הערב שלך.
- אם שכחת ליטול את מנת הערב שלך, אין ליטול אותה עם מנת הבוקר הבאה; דלג עליה והמשך עם מנת הבוקר והערב הרגילות שלך.
- אם שכחת ליטול את שתי המנות, אל תנסה לפצות על המנות שנשכחו. דלג על שתי המנות והמשך ביום למחרת עם מנות הבוקר והערב הרגילות שלך.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

ניתן להפסיק ליטול **מירטא טבע** רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך.

אם תפסיק מוקדם מדי, הדיכאון שלך עלול לחזור. ברגע שאתה מרגיש טוב יותר, דבר עם הרופא שלך. הרופא שלך יחליט מתי ניתן להפסיק את הטיפול. אל תפסיק ליטול **מירטא טבע** בפתאומיות, אפילו אם הדיכאון שלך נעלם. אם תפסיק ליטול **מירטא טבע** בפתאומיות אתה עלול להרגיש בחילה, מסוחרר, נסער או חרד ויכולים להיות לך כאבי ראש.

ניתן למנוע תסמינים אלה על ידי הפסקה הדרגתית של הטיפול. הרופא שלך יאמר לך כיצד להקטין את המנה בהדרגתיות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במירטא טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה חווה כל אחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות, הפסק ליטול מירטא טבע וספר לרופא שלך מיד.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- בעיות זיכרון אשר ברוב המקרים חולפות כאשר מפסיקים את הטיפול.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תחושת התרוממות רוח או "היי" (רגשי מניה).

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- צבע צהוב של העיניים או העור. הדבר עשוי לרמז על הפרעה בתפקוד הכבד (צהבת).
- כאב חמור בבטן העליונה המופיע לעיתים יחד עם בחילות והקאות (דלקת בלבלב).

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):

- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות – צור קשר מייד עם הרופא שלך או לך מייד לבית החולים.
- תגובה עורית הידועה כאריתמה מולטיפורמה (נגעים מגרדים, סגולים-אדמדמים על גבי העור, בייחוד על כפות הידיים או סוליות כפות הרגליים; אזורים נפוחים דמויי סרפדת המורמים מעל העור; אאזורים ארגישים על פני שטח הפה, העיניים ואיברי המין, אשר עשויים להיות מלווים בחום ובעייפות).
- פריחה חמורה, שלפוחיות (בולוס דרמטיטיס).
- נגעים אדומים על הגוף בצורת כתמים עגולים בעלי מרכז כהה יותר (דמויי לוח מטרה), בדרך כלל מלווים בשלפוחיות, קילוף העור, כיבים בפה, בגרון, באף, בעיניים או באיברי המין. את הפריחה החמורה הזו מקדימים חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמינים של תגובה עורית קשה שנקראת סטיבנס-ג'ונסון סינדרום או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- פריחה ממושטת, טמפרטורת גוף גבוהה והגדלת בלוטות הלימפה (סינדרום DRESS או סינדרום רגישות יתר).
- סימנים של זיהום כגון חום גבוה בלתי-מוסבר, כאב גרון או כיבים בפה (אגרנולוציטוזיס). במקרים נדירים, מירטאזאפין יכול לגרום להפרעות בייצור תאי דם (דיכוי מח עצם). אנשים מסוימים הופכים פחות עמידים לזיהום מכיוון שמירטאזאפין יכול לגרום למחסור זמני של תאי דם לבנים (גרנולוציטופניה). במקרים נדירים, מירטאזאפין יכול לגרום גם למחסור זמני של תאי דם אדומים ולבנים, וכן של טסיות (אנמיה אפלסטית), מחסור בטסיות (טרומבוציטופניה) או עלייה במספר תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה).
- התקף אפילפטי (התכווצות פרכוסים).
- שילוב של תסמינים כגון חום גבוה בלתי-מוסבר, הזעה, עלייה בקצב הלב, שלשול, התכווצויות שרירים (בלתי נשלטות), רעד, רפלקסים הפעילים יתר על המידה, חוסר שקט, שינויים במצב הרוח, חוסר הכרה ורירור מוגבר. במקרים נדירים מאוד, אלה יכולים להיות סימנים לתסמונת סרוטונין.
- כאבים, נוקשות ו/או חולשה בשרירים, כאבי שרירים, נוקשות ו/או חולשה ובנוסף כהות או שינוי צבע של השתן (תמס שריר).

תופעות לוואי אפשריות אחרות עם מירטא טבע הן:

שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- תיאבון מוגבר ועלייה במשקל.
- נמנום או ישנוניות.
- כאב ראש.
- יובש בפה.

שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- רדמת (לתרגיה).
- סחרחורת.
- אי-יציבות או רעד.
- בחילה.
- שלשול.
- הקאה.
- עצירות.
- פריחה או תפרחות בעור (exanthema).
- כאב מפרקים (ארתרלגיה) או כאבי שרירים (מיאלגיה).
- כאב גב.
- הרגשת סחרחורת או התעלפות כאשר אתה נעמד באופן פתאומי (תת לחץ-דם בעמידה).
- נפיחות (בדרך כלל בקרסוליים או בכפות הרגליים) הנגרמת על ידי אצירת נוזלים (בצקת).
- עייפות.
- חלומות מוחשיים.
- בלבול.
- תחושת חרדה.
- בעיות שינה.

לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תחושות חריגות בעור, לדוגמה, צריבה, עקצוץ, דגדוג או נימול (פרסתזיה).
- חוסר שקט ברגליים.
- התעלפות (סינקופה).
- חוסר תחושה בפה (תת-רגישות בפה).
- לחץ-דם נמוך.
- סיוטים.
- תחושת נסערות.
- הזיות.
- דחף לנוע.

נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- עוויתות או התכווצויות שרירים (מיוקלונוס).
- תוקפנות.

לא ידוע (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):

- תחושות חריגות בפה (נימול בפה).
- נפיחות בפה (בצקת בפה).
- נפיחות בגוף (בצקת כללית).
- נפיחות מקומית.
- רמות נתון נמוכות בדם (היפונתרמיה).
- הפרשה לא הולמת של הורמון, שמסדיר את רמות המים בדם (הורמון אנטי-דיורטי).
- ריור מוגבר.
- הליכה מתוך שינה (somnambulism).
- הפרעות בדיבור.
- עלייה ברמות קראטין קינאז בדם.
- קושי בהטלת שתן (אצירת שתן).

- עלייה ברמות ההורמון פרולקטין בדם (היפרפרולקטינימיה, כולל סימפטומים של הגדלת שדיים ו/או הפרשת חלב מהפטמות).
- זקפה מתמשכת וכואבת (priapism).

תופעות לוואי נוספות בילדים ומתבגרים

בילדים מתחת לגיל 18 שנים, תופעות הלוואי הבאות נצפו באופן שכיח במחקרים קליניים: עלייה משמעותית במשקל, סרפדת ועלייה בטריגליצרידים בדם.

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

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>

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 החודש המצוין.
- יש לאחסן מתחת ל-30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Pregelatinized maize starch, croscarmellose sodium, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol 8000, iron oxide yellow, iron oxide red, talc

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מירטא טבע הן טבליות מצופות, אובליות, בגוון חום, קמורות ובעלות קו חצייה משני הצדדים, כאשר מצדן האחד מוטבע "I". הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטר) הנמצאות באריזות קרטון.

הטבליות מגיעות באריזה של 20, 30, 50, 60 או 100 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מירטא טבע 30 מ"ג: 178-57-37636

נערך באפריל 2025.

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום לקבלת עלון לצרכן מודפס באנגלית בכתובת: Tevacare@med-trix.com או בטלפון מספר 1-800-805-005.

You may contact the marketing authorization holder for a printed leaflet in English at: Tevacare@med-trix.com or by telephone: 1-800-805-005.