



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גאודון™ 20 מ"ג קפסולות
גאודון™ 40 מ"ג קפסולות
גאודון™ 60 מ"ג קפסולות
גאודון™ 80 מ"ג קפסולות

כל כמוסה מכילה:

זיפראסידון (כהידרוכלוריד מונוהידראט) 20 מ"ג, 40 מ"ג, 60 מ"ג, 80 מ"ג

Ziprasidone (as hydrochloride monohydrate) 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

מידע חשוב שעליך לדעת:

גאודון לא מיועדת לטיפול במטופלים עם פסיכוזה הקשורה לדמנציה. קשישים עם פסיכוזה הקשורה לדמנציה שמטופלים עם תרופות אנטי פסיכוטיות נמצאים בסיכון גבוה למוות.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה אנטי פסיכוטית לטיפול בסכיזופרניה במבוגרים, לטיפול במצבים של מאניה כחלק מההפרעה הדו-קוטבית (bipolar mania) במבוגרים וכן לטיפול אחזקתי במחלה דו-קוטבית בשילוב עם ליתיום או ולפראט במבוגרים.

קבוצה תרופית:

תרופות אנטי פסיכוטיות אטיפיות – אנטגוניסטים לקולטנים של דופאמין מסוג D₂ ולקולטנים של סרטונין מסוג 5HT_{2A} במוח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (זיפראסידון) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל או סבלת לאחרונה מליקוי חמור בתפקוד הלב, כגון תסמונת מרווח QT מוארך, התקף לב שאירע לאחרונה, אי ספיקת לב חמורה או הפרעות קצב מסוימות (שוחח על כך עם הרופא).
- אתה נוטל תרופות אשר אסור לקחת בשילוב עם **גאודון** המאריכות את המרווח QT, כגון דופטיליד, סוטלול, קינידין ותרופות אנטי אריתמיות אחרות לטיפול בהפרעות קצב לב (מקבוצת Ia או III), מזורידזין, תיורידאזין, כלורפרומזין, דרופרידול, פימוזיד, ספרפלוקסאצין, גטיפלוקסאצין, מוקסיפלוקסאצין, הלופאנטרין, מפלוקווין, פנטמידין, ארסניק טריאוקסיד, לבומטאדיל אצטאט, דולסטרון מזילאט, פרובוקול או טקרולימוס.
- אין להשתמש בתרופה בקשישים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לשיטיון (דמנציה).
- אתה לוקח מעכב מונואמין אוקסידאז (MAOI, כולל לינזוליד ומתילן בלו תוך ורידי) או הפסקת שימוש במעכב MAO ב-14 ימים אחרונים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בגאודון, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיה באופן בו ליבך פועם או מליקוי בתפקוד הלב.
- ידוע על היסטוריה משפחתית של מחלות לב, כולל התקף לב שאירע לאחרונה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מעילפון או סחרחורת.
- אתה לוקח או לקחת בעבר תרופות מרשם.
- אתה לוקח תרופות ללא מרשם או תוספי תזונה.

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מרמות אלקטרוליטים לא מאוזנות בדם, כגון רמות נמוכות של אשלגן או מגנזיום (יש לאזן רמות אלקטרוליטים אלו לפני תחילת הטיפול).
- אתה סובל או סבלת בעבר מסוכרת (או שיש היסטוריה משפחתית של סוכרת).
- אתה סובל או סבלת בעבר מהשמנת יתר, פרקוסים, סרטן שד, ספירה נמוכה של תאי דם לבנים.
- אתה סובל ממחלה המתבטאת בשלשולים, הקאות או כל מחלה בה יש איבוד נוזלים.
- את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
- את מניקה או מתכננת להניק.
- אתה רגיש לתרופות מסוימות.

אזהרות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה:

- השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי במערכת כלי הדם והלב הכוללות שבץ במטופלים קשישים הסובלים מפסיכזה הקשורה לדמנציה.
- השימוש בתרופה, בדומה לשימוש בתרופות אנטי פסיכוטיות אחרות, עלול לגרום לתסמונת נזירולפטית ממאירה (NMS), שתסמיניה כוללים: חום מאוד גבוה, נוקשות שרירים, רעידות, בלבול, הזעה או עלייה בקצב הלב ובלחץ הדם. זוהי תסמונת נדירה אך הינה חמורה ועלולה להיות קטלנית. לכן, יש לדווח לרופא אם אתה מבחין בתסמינים אלו.
- במהלך השימוש ב**גאודון** עלולה להופיע תגובה מאוחרת לתרופה, הקרויה תגובה לתרופה עם אאזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS). סימנים של תגובה זו (DRESS) עשויים לכלול: פריחה, חום ובלוטות לימפה מוגדלות. תגובות עוריות חמורות אחרות עלולות להופיע במהלך הטיפול עם **גאודון**, כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון שתסמיניה עלולים לכלול: פריחה עם שלפוחיות, כיבים בפה, קילוף של העור, חום והופעת נקודות דמויות מטרה על העור. תגובות אלו עלולות לעיתים להיות מסכנות חיים, על כן יש להודיע לרופא מייד אם אתה מבחין בתסמינים אלו.
- היו מספר דיווחים על רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה) או סוכרת במטופלים שנטלו **גאודון**. לא ידוע אם **גאודון** קשורה לתופעות אלו. יש להיות במעקב וניטור סימני היפרגליקמיה במהלך הטיפול בתרופות אנטי פסיכוטיות אטיפיות.
- השימוש ב**גאודון** עלול לגרום לסחרחורת עקב נפילה בלחץ הדם, במיוחד בתחילת השימוש בתרופה או לאחר העלאה במינון. על כן יש להיזהר ולא לקום מהר מדי ולדווח על התופעה לרופא שלך.
- השימוש בתרופה עשוי להשפיע על יכולת ויסות החום על ידי הגוף, על כן רצוי להימנע מחשיפה לחום גבוה או לחות.
- תרופות אנטי פסיכוטיות אטיפיות נקשרו לשינויים מטבוליים הכוללים רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה), רמות שומנים גבוהות בדם (דיסליפידמיה) ועלייה במשקל הגוף.
- **גאודון** עלול להוביל להתפתחות תסמונת סרטונון, מצב שעלול להיות מסכן חיים (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם", "תגובות בין תרופתיות" וסעיף 4 "תופעות לוואי").

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע מספק לגבי בטיחות ויעילות השימוש ב**גאודון** בילדים ומתבגרים. תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

יש לעקוב אחר רמות אשלגן ומגנזיום. יש לעקוב אחר סימני עלייה ברמות סוכר (היפרגליקמיה) במהלך הטיפול בתרופות אנטי פסיכוטיות אטיפיות. אם אתה סובל ממחלה המתבטאת בשלשולים, הקאות או כל מצב בו יש חשש לאיבוד נוזלים, ייתכן כי הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקת דם על מנת לעקוב אחרי רמות המלחים בדם.

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 המאריכות את המרווח QT, כגון דופטיליד, סוטלול, קינידין ותרופות אנטי אריתמיות אחרות לטיפול בהפרעות קצב לב (מקבוצת Ia או III), מזורידזין, תיורידאזין, כלורפרומזין, דרופרידול, פימוזיד, ספרפלוקסאצין, גטיפלוקסאצין, מוקסיפלוקסאצין, הלופאנטרין, מפלוקווין, פנטמידין, ארסניק טריאוקסיד, לבומטאדיל אצטאט, דולסטרון מזילאט, פרובוקול או טקרולימוס (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון תרופות להרגעה, לשינה, לטיפול בפרקינסון ובאפילפסיה).
- תרופות להורדת לחץ דם
- קטוקונאזול, תרופה נגד פטריות.
- תסמונת סרוטונין יכולה להתרחש בזמן טיפול בגאודון, במיוחד כאשר התרופות הבאות נלקחות בו זמנית:
 - תרופות לטיפול בדיכאון, למשל: מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין (SSRIs), מעכבי ספיגה מחדש של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRIs), נוגדי דיכאון טריציקליים או תרופות המכילות ליתיום
 - טריפטנים (לטיפול במיגרנה)
 - תרופות המכילות אופיאטים כגון: פנטניל, מפרידין (לשיכור כאבים חמורים)
 - תרופות המכילות מתדאון (לטיפול בהתמכרות לאופיאידים או לטיפול בכאב חמור)
 - תרופות המכילות טרמדול (משכך כאבים)
 - תרופות המכילות טריפטופן (לבעיות שינה ודיכאון)
 - בוספירון (לטיפול בחרדה)
 - תרופות המכילות אמפטמינים (לטיפול בהפרעת קשב וריכוז – ADHD, נרקולפסיה והשמנת יתר)
 - תרופות המכילות St. John's Wort (נקרא גם היפריקום פרפורטום, תמצית צמחים המשמשת לטיפול בדיכאון קל)
 - מעכבי MAO (לטיפול בדיכאון, בזיהומים או ברמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם. ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחה על מנת להגיע ליעילות מיטבית של התרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

מומלץ להימנע מצריכת אלכוהול בזמן נטילת גאודון.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם את מניקה או מתכננת להניק. גאודון יכול לעבור לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בגאודון עלול לגרום לישנוניות, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה והפעלת מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

גאודון מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכמוסה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה. אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה, מכיוון שההשפעה של צורת מתן זו לא נבדקה.

יש ליטול את התרופה עם הארוחה.

יש ליטול את התרופה כל יום בשעה קבועה.

ההשפעה המיטיבה של התרופה עשויה לבוא לידי ביטוי לאחר מספר שבועות טיפול.

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.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אלא אם כן הגיע הזמן למנה הבאה שלך. במקרה זה, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא במקרה של:

- התעלפות או איבוד הכרה
- תחושה של שינוי במהירות פעימות הלב (פלפיטציות).

יש לפנות לרופא שלך במקרה של הופעת הסימנים והתסמינים הבאים של תסמונת סרטונין: אי שקט, הזיות, תרדמת או שינויים אחרים במצב נפשי; קצב לב מהיר, לחץ הדם גבוה או נמוך; בעיות בקואורדינציה או התכווצות שרירים; בחילה, הקאה או שלשול; הזעה או חום; נוקשות שרירים, רעד, פרכוסים.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות ויש לידע את הרופא במקרה הופעתן:

- הרגשה של תשישות חריגה או ישנוניות
- בחילה או הפרעות במערכת העיכול
- עצירות
- סחרחורת
- אי שקט
- תנועות שרירים חריגות, כולל: רעד, גרירת רגליים ותנועות לא רצוניות בלתי נשלטות
- שלשול
- פריחה
- שיעול מוגבר ונזלת

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

כאב בטן, תסמינים דמויי שפעת, חום, נפילות, בצקת באזור הפנים, צמרמורות, פוטו־סנסיטיביות (רגישות לאור), כאב צידי, היפותרמיה, דופק לב מהיר, יתר לחץ דם, תת לחץ דם בעמידה, אנורקסיה, הקאות, כאבי שרירים, אי שקט, רעד, הפרעות בתנועות של שרירים, עינות, עוויתות, נימול, בלבול, סחרחורת (ורטיגו), הפרעה בהליכה, משבר עיני-סיבובי, ירידה בתחושה או במגע, הפרעה בדיבור, אובדן זיכרון, נוקשות שרירים, טונוס שרירים נמוך או גבוה, דליריום, כפל ראייה, חוסר קואורדינציה, נירופתיה, קשיי נשימה, דלקת עור פטרייתית.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

דופק איטי, תעוקת חזה, פרפור עליות, דימום מפי הטבעת, קשיי בליעה, נפיחות בלשון, אנמיה, כתם דימום תת עורי, שינויים בספירת הדם (עלייה או ירידה בתאי דם לבנים), הגדלה של בלוטות הלימפה, צמא, בצקת פריפריית, היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם), עלייה באנזימי כבד, עלייה ברמת קראטין פוספוקיאנז, עלייה ברמת אלקליין פוספטאז, עלייה ברמת לקטאט דהידרוגנאז, עלייה ברמת הכולסטרול, התייבשות, אלבומין בשתן, רמת אשלגן נמוכה בדם, דלקת במעטפת הגיד, שיתוק, דלקת ריאות, דימום מהאף, תגובות עוריות כגון פריחה, סרפדת, אקזמה, דרמטיטיס, נשירת שיער, עיניים יבשות, דלקת בלחמית העין, דלקת עפעפיים, קטרקט, אי סבילות לאור, טנטון, אין אונות, בעיות בשפיכה, בעיות בתפקוד המיני בגברים, קושי להגיע לסיפוק מיני, סוכר בשתן, דם בשתן, אצירת שתן, השתנת יתר, אל וסת (אמנוריאה), דימום יתר בווסת, דימום בין וסתי, הפרשת חלב מהפטמה.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

חסם במערכת ההולכה של הלב, דלקת ורידים, תסחיף ריאתי, הגדלה של הלב, שבץ או אוטם מוחי, פקקת ורידים, דלקת שריר הלב, דימום מהחניכיים, צהבת, דחיסת צואה, עלייה ברמת גמא-גלואטאמיל טראנספפטידאז, הקאה דמית, עימדון מרה, דלקת כבד (הפטיטיס), כבד מוגדל, מחלה ברירית הפה (ליקופלקיה), כבד שומני, צואה שחורה, תת/יתר פעילות בלוטת התריס, דלקת בלוטת התריס, שינויים בספירת הדם, מיעוט טסיות (תרומבוציטופניה) או רמה גבוהה של טסיות (תרומבוציטמיה), בצקת לימפתית, עלייה ברמת השתן וקראטינין בדם, עלייה בשומנים,

ירידה בכולסטרול, שינויים ברמות המלחים החיוניים בגוף (עלייה ברמת האשלגן, עלייה/ירידה ברמת הכלוריד, ירידה ברמת הנתרן, ירידה ברמת הסיידן, ירידה ברמת המגנזיום), ירידה ברמת החלבון בדם, עלייה בחומצה אורית בדם, ירידה בסבילות לגלוקוז, היפוגליקמיה, שיגדון, קטוזיס, בססת נשימתית, מיופתיה, רפלקסים מוגברים, ריצוד עיניים, פיתול צוואר (טורטיקוליס), נימול בסביבת הפה, צפידת גב, צביתת לסתות, יריקת דם, התכווצות שרירי הגרון, דימום בעין, הפרעה בשדה הראייה, דלקת הקרנית, דלקת הלחמית והקרנית, הגדלת חזה אצל גברים (גינקומסטיה), דימום מהנרתיק, השתנה לילית, מיעוט שתן, דימום רחמי, ליקוי בתפקוד המיני בנשים.

תופעות לוואי נוספות אשר דווחו לאחר שיווק:

דופק לב מהיר, הפרעות בקצב הלב (מסוג Torsade de pointes) בנוכחות גורמי סיכון מרובים, לשון נפוחה, זיבת חלב (גלקטוראה) - יצירת חלב בשד ללא קשר ללידה או להנקה, זקפה ממושכת (פריאפיזם), פנים נפולות, תסמונת סרוטונין (עם או ללא שילוב התרופה עם תרופות המעכבות את הספיגה מחדש של סרוטונין), תסמונת נירולפטית ממאירה, הפרעת תנועה מאוחרת, נדודי שינה, מאניה/היפומאניה, סהרוריות, תגובה אלרגית (דלקת עור אלרגית, נפיחות של הפנים, הפה, הלשון, הגרון, הידיים או כפות הרגליים, קושי בבליעה או בנשימה, סרפדת, בצקת בפנים ובפה), פריחה, תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS, ראה תסמינים בסעיף 2 "אזהרות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה"), הרטבת לילה, בריחת שתן, תת לחץ דם בעמידה, התעלפות.

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 ע"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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, gelatin, pregelatinized maize starch, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), sodium dodecyl sulfate, black ink (shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol, ammonium hydroxide, potassium hydroxide).

גאודון 20, 40, 80 מ"ג קפסולות מכילות גם indigotin (E132).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- גאודון 20 מ"ג קפסולות: כמוסה בצבע כחול/לבן ועליה מודפס בשחור "VTRS" ו-"ZDX 20".
- גאודון 40 מ"ג קפסולות: כמוסה בצבע כחול/לבן ועליה מודפס בשחור "VTRS" ו-"ZDX 40".
- גאודון 60 מ"ג קפסולות: כמוסה בצבע לבן ועליה מודפס בשחור "VTRS" ו-"ZDX 60".
- גאודון 80 מ"ג קפסולות: כמוסה בצבע כחול/לבן ועליה מודפס בשחור "VTRS" ו-"ZDX 80".

גודלי אריזות מאושרים: 14, 20, 30, 50, 56, 60 או 100 כמוסות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך במרץ 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

- גאודון 20 מ"ג קפסולות: 124-82-30181
- גאודון 40 מ"ג קפסולות: 124-79-30182
- גאודון 60 מ"ג קפסולות: 124-80-30183
- גאודון 80 מ"ג קפסולות: 124-81-30184

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל