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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלפרזליד טבליות 0.25, 0.5, 1 מ"ג

אלפרזליד 0.25: כל טבלייה מכילה:
אלפרזואלם 0.25 מ"ג Alprazolam 0.25 mg

אלפרזליד 0.5: כל טבלייה מכילה:
אלפרזואלם 0.5 מ"ג Alprazolam 0.5 mg

אלפרזליד 1: כל טבלייה מכילה:
אלפרזואלם 1 מ"ג Alprazolam 1 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף "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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

מהו המידע החשוב ביותר שעליך לדעת על אלפרזליד?

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיואידים, תרופות אחרות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול, עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

הקדמה לעלון לצרכן לבנזודיאזפינים

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה.

- **יש חשיבות רבה במעקב רופאי צמוד עם נטילת תרופה זו.**
- **כאשר הינך נוטל תרופה זו, הקפד לפנות לרופא לאחר 2-4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות זמן קצרות בלבד.**
- **שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת. שימוש ממושך עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, בה יתקשה החולה להפסיק ליטול את התרופה.**
- **הפסקה בלתי מבוקרת של הטיפול מלווה בתופעות גמילה, כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עוויתות, התכווצויות וכאבי שרירים.**
- **לעיתים שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ולמחשבות טורדניות.**
- **במיוחד אצל קשישים מומלץ להישמר בעת ההליכה, כיוון שהתרופה פוגמת בעירנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף ועל כן יש חשש למעידות או לנפילות.**

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמינים של מתח וחרדה, חרדה המלווה בדיכאון ובמצבי פאניקה המלווים או שאינם מלווים בפוביה.
קבוצה תרפויטית: בנזודיאזפינים.

2. לפני השימוש בתרופה:

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אלפרזאזולאם, לבנזודיאזפינים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים, כולל קטוקונאזול ואיטראקונאזול.

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

- הינך סובל או סבלת מדיכאון, ממצבי רוח, ממחשבות אובדניות או מהתנהגות אובדנית.
- הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- הינך סובל ממחלת ריאות או מבעיות נשימה.
- הינך בהריון או מתכנן הריון (ראי בהמשך "הריון, הנקה ופוריות").
- הינך מניקה או מתכנן להניק (ראי בהמשך "הריון, הנקה ופוריות").
- הינך סובל או סבלת בעבר משימוש לרעה או תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמים.

☒ עישון:
עישון מפחית את ריכוז התרופה בגוף בהשוואה ללא מעשנים.

☒ ילדים ומתבגרים:
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שלא קיים מידע בנוגע לבטיחות וליעילות השימוש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים.

☒ שימוש בקשישים:
חולים קשישים רגישים במיוחד לתופעות לוואי הקשורות למינון בזמן נטילת אלפרזליד.

☒ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- אופיואידים, שכן המתן המשולב עם אלפרזליד עלול להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי (ראה בתחילת עלון זה "מהו המידע החשוב ביותר שעליך לדעת על אלפרזליד?").
- תרופות אנטי פטריתיות (לדוגמה קטוקונאזול, איטרקונאזול) (ראה בתחילת פרק זה "אין להשתמש בתרופה אם").
- תרופות לטיפול בחרדה או דיכאון (לדוגמה נפאזודון, פלובוקסאמין, פלואוקסטין, פארוקסטין, סרטרלין).
- משכך הכאבים הנרקוטי פרופוקסיפן.
- גלולות למניעת הריון.
- תרופות לטיפול באפילפסיה (לדוגמה קרבאמאזפין).
- תרופות אנטי פסיכוטיות המשמשות לטיפול במחלות נפש כגון סכיזופרניה.
- אנטי-היסטמינים המשמשים להקלה על אלרגיות.
- אנטיביוטיקות מסוימות משפחת המקרולידים (לדוגמה אריתרומיצין, קלריתרומיצין).
- איזוניאזיד (לטיפול בשחפת).
- סימטידין (לטיפול בכיבים בקיבה).
- נוגדי דיכאון טריציקליים (לדוגמה אימיפראמין, דסיפראמין).
- חומרי תעלות סידן (לדוגמה דילטיאזם, ניקרדיפין, ניפדיפין).
- ציקלוספורין.
- ארגוטאמין (למניעת וטיפול במיגרנה).
- אמיודארון (לטיפול בהפרעות קצב).
- סמים או תרופות נוספות הגורמות לישנוניות או סחרחורת. אלפרזליד עלולה להחמיר את הישנוניות או הסחרחורת, כאשר נטלת עם סמים או תרופות הגורמות לישנוניות או לסחרחורת.

☒ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:
אין לשתות אלכוהול או ליטול תרופות אחרות העלולות לגרום לך לישנוניות או סחרור בזמן נטילת אלפרזליד, מבלי להיוועץ ברופא שלך. כאשר אלפרזליד נלקחת יחד עם אלכוהול או תרופות הגורמות לישנוניות או סחרחורת, אלפרזליד עלולה להחמיר את הישנוניות או הסחרחורת שלך.

☒ הריון, הנקה ופוריות:
<u>הריון</u>
היוועצי ברופא שלך אם הינך בהריון או מתכנן הריון, מכיוון שאלפרזליד עלולה לפגוע בעובר שלך. על הרופא שלך להחליט האם עלייך ליטול אלפרזליד בזמן ההריון.
<u>הנקה</u>
היוועצי ברופא שלך אם הינך מניקה או מתכנן להניק. אין להניק בזמן נטילת אלפרזליד, מכיוון שאלפרזליד עוברת בחלב האם שלך ועלולה לפגוע בתינוק שלך. דברי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך, אם הינך נוטלת אלפרזליד.

☒ נהיגה ושימוש במכונות:
אלפרזליד עלולה לגרום לך להיות מנומנם או מסוחרר ולהאט את החשיבה והפעילות המוטורית שלך. אין לנהוג, להפעיל מכונות מסוכנות או לבצע פעילויות מסוכנות, עד שתדע כיצד אלפרזליד משפיעה עליך.

☒ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
אלפרזליד מכילה לקטוז, שהינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך, כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
אלפרזליד מכילה סודיום בנזואט בכמות של 0.12 מ"ג בטבלייה. סודיום בנזואט עלול להחמיר אהבת (הצהבה של העור והעיניים) בילודים (בגילאים של עד 4 שבועות).
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבלייה ולכן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
במבוגרים:
לטיפול בחרדה: בדרך כלל הטיפול יתחיל בנטילת טבלייה אחת של 0.25 מ"ג או טבלייה אחת של 0.5 מ"ג 3 פעמים ביום. לפיכך, המינון היומי יכלול 0.75 מ"ג עד 1.5 מ"ג. ניתן להעלות את המינון בהדרגה (כל 3-4 ימים ניתן להגדיל את המנה ב-1 מ"ג) עד למינון יומי כולל של 3 מ"ג, המחולק לאורך היום.
ניתן להעלות את המינון להשגת אפקט טיפולי מקסימלי, במרווחים של 3 עד 4 ימים, למינון יומי מרבי של 4 מ"ג, שניתן במנות מחולקות.
לטיפול בפניקה: בדרך כלל, הטיפול יתחיל בנטילת טבלייה אחת של 0.5 מ"ג 3 פעמים ביום. ניתן להעלות את המינון בהדרגה כתלות בתגובה (כל 3-4 ימים ניתן להעלות את המנה ב-1 מ"ג) עד למינון יומי הגדול מ-4 מ"ג, המחולק לאורך היום. כאשר יש צורך להעלות את המינון, נהוג תחילה להעלות את המינון בשעות הלילה, לפני העלאת המינון בשעות היום, כדי לוודא שתרופה מהערב במהלך היום. אם תתחיל לחוש בתופעות לוואי, ייתכן שהרופא יוריד את המינון.
קשישים או מטופלים הסובלים ממחלה הגורמת לתשישות:
המינון ההתחלתי המקובל הוא 0.25 מ"ג פעמיים עד שלוש פעמים ביום. ניתן להעלות מינון זה בהדרגה, על פי הוראות הרופא, במידת הצורך ובמידה ולא תסבול מתופעות לוואי.
אין לעבור על המנה המומלצת.
משך הטיפול
אלפרזליד מיועדת לטיפול קצר טווח (לא יותר מ-8-12 שבועות).
בדרך כלל הרופא יעריך את מצבך לכל המאוחר בתום 4 שבועות ויחליט האם נדרש המשך טיפול.
במקרים מסוימים, על פי הערכת רופא מומחה, ייתכן שיהיה צורך בהארכת הטיפול מעבר לתקופת הטיפול המרבית. השפעת התרופה עלולה להיות פחותה אם נעשה בה שימוש ליותר ממספר שבועות.
צורת הנטילה
אין ללעוס! הטבלייה מיועדת לבליעה. במקרה הצורך ניתן לחצות את לכתוש את הטבלייה.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן שתסבול מישנוניות, מבלבול, מקואורדינציה לקויה, מרפלקסים מופחתים ומתרדמת (קומה). דווח גם על מוות.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים, והבא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הנדרש, קח אותה ברגע שנזכרת אלא אם כן זה כמעט הזמן לקחת את המנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.
אין להגדיל את המינון מבלי להיוועץ ברופא, גם במידה ואתה סבור שאינך מגיב לתרופה. תרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים עלולות לגרום לתלות רגשית או פיזית, גם אם הומלצו לשימוש.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, כיוון שיש להקטין את המינון בהדרגה.

- **תלות פיזית ותגובות גמילה.** אלפרזליד יכולה לגרום לתלות פיזית ולתגובות גמילה.
- אם תפסיק ליטול את הטבליות בבת אחת (ולא בהדרגה), ייתכן שתסבול מתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים כולל תנועות, תגובות או הבעות חרגות, פרכוסים, שינויים חמורים במצב הנפשי או במערכת העצבים, דיכאון, ראייה או שמיעה של דברים שאחרים אינם רואים או שומעים, עלייה קיצונית בפעילות או בדיבור, איבוד קשר עם המציאות ומחשבות או פעולות אובדניות. **צור קשר עם הרופא שלך או פנה לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר מיד, אם אתה סובל מאחד מתסמינים אלו.**
- חלק מהמטופלים אשר מפסיקים את נטילת הבנזודיאזפינים בבת אחת (לא בהדרגה) עלולים לסבול מתופעות לוואי שיכולות להימשך מספר שבועות עד יותר מ-12 חודשים, כולל חרדה, בעיות זיכרון, לְמידה או ריכוז, דיכאון, בעיות שינה, תחושה כאילו חרקים זוחלים מתחת לעור, חולשה, רעד, התכווצויות שרירים, תחושת צריבה או עיקצוץ בידיים, בזרועות וברגליים וצלצולים באוזניים.
- בנוסף ייתכן שתסבול מתסמיני גמילה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית 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 באלפרזליד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי באלפרזליד, אם הן מתרחשות, נצפות לרוב בתחילת הטיפול ונעלמות בדרך כלל עם המשך הטיפול התרופתי.
אלפרזליד עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות (ראה בתחילת עלון זה "מהו המידע החשוב ביותר שעליך לדעת על אלפרזליד?"):

- **סיכון לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות.** קיים סיכון לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות עם בנזודיאזפינים כולל אלפרזליד, שיכול להוביל למינון יתר ולתופעות לוואי חמורות כולל תרדמת ומוות.
- **תופעות לוואי חמורות כולל תרדמת ומוות התרחשו באנשים שהשתמשו לרעה או עשו שימוש שגוי בבנזודיאזפינים כולל אלפרזליד.** תופעות לוואי חמורות אלה עלולות אף לכלול הזיות, פרנויה, מחשבות או פעולות אובדניות, פרכוסים וקשיי נשימה. **צור קשר עם הרופא שלך או פנה לחדר מיון של בית החולים הקרוב מיד, אם אתה סובל מאחת מתופעות לוואי חמורות אלה.**
- **אתה עלול להתמכר גם אם אתה נוטל אלפרזליד בהתאם להנחיות הרופא.**
- **פרכוסים.** הפסקת אלפרזליד יכולה לגרום לפרכוסים ולפרכוסים שאינם מפסיקים (סטטוס אפילפטיקוס).
- **מאניה.** אלפרזליד עלולה לגרום להגברת פעילות ודיבור (היפומאניה ומאניה) באנשים הסובלים מדיכאון.

<u>**פנה מיידית לקבלת עזרה רפואית דחופה במקרים הבאים:**</u>

- האטה בנשימה או נשימה שיטחית
- עצירת נשימה (עלול להוביל לדום לב)
- ישנוניות יתר

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אלפרזליד כוללות:
נמנום, תחושת סחרור.
תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים:
נמנום, תחושת סחרור, דיכאון, כאב ראש, יובש בפה, עצירות, שלשול, תשישות ועייפות, בעיות קואורדינציה, עצבנות, פגיעה בזיכרון, סחרחורת, נדודי שינה, הפרעה קוגניטיבית, הפרעה בדיבור (דיסארתריה), חרדה, תנועות לא רצוניות חריגות, ירידה בחשק המיני, בלבול, ירידה בהפרשת רוק, בחילה, הקאה, אי-נוחות בבטן, גודש באף, דופק מהיר (טכיקרדיה), כאבים בחזה, שטשוש ראייה, הזעה, פריחה, תיאבון מוגבר, תיאבון מופחת, עליה במשקל, ירידה במשקל, קושי בהטלת שתן, הפרעות במחזור החודשי.
תופעות לוואי שכיחות (common) - עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים:
עילפון, אי-שקט גופני (אקטיזיה), הפרשת רוק מוגברת, דפיקות לב, לחץ דם נמוך, נוקשות, רעד, דלקת בעור, אלרגיה, עווית שרירים, עליה בחשק המיני, שינוי בחשק המיני (לא ספציפי), חולשה, הפרעות בטונוס השרירים, אי-שקט (אגיטציה), חוסר מעצורים, נימול, דברנות, הפרעות וזומוטוריות, תחושה לא מציאותית, חלומות חריגים, פחד, תחושת חום, נשימת יתר (היפרוונטילציה), זיהום בדרכי הנשימה העליונות, טינטון (רעשים באוזניים), התכווצויות שרירים, נקשות שרירים, הפרעות בתפקוד המיני, בצקת, בריחת שתן, זיהום.
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/

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של טווחו ראייתם של ילדים ו/או בתינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ועל הבליסטר שבתוכה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
אלפרזליד 0.25:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate
אלפרזליד 0.5:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate, Iron Yellow Oxide
אלפרזליד 1:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate, Indigo Carmine (E132).
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
התרופה מגיעה באריזות קרטון המכילות 10/20/30/60/100/1000 טבליות ארוזות בבליסטרים (מגשיות).
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
אלפרזליד 0.25: טבליות בצבע לבן-צהבהב, מלבניות עם קו חצייה בצד אחד ועליהן חרוט "CTS".
אלפרזליד 0.5: טבליות בצבע צהבהב, מלבניות עם קו חצייה ועליהן חרוט "CTS".
אלפרזליד 1: טבליות בצבע כחול בהיר, מלבניות עם קו חצייה ועליהן חרוט "CTS".

היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.
עלון זה נערך בתאריך 01/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אלפרזליד 0.25: 1030128371
אלפרזליד 0.50: 1030228372
אלפרזליד 1: 1030328373
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

כצט CTS

LFL 343 01/22