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

אסטו 10, אסטו 15, אסטו 20

טבליות מצופות

הרכב:
אסטו 10: כל טבליה מצופה מכילה:
אסציטלופרם (כאוקסלאט) 10 מ"ג
Escitalopram (as oxalate) 10 mg
אסטו 15: כל טבליה מצופה מכילה:
אסציטלופרם (כאוקסלאט) 15 מ"ג
Escitalopram (as oxalate) 15 mg
אסטו 20: כל טבליה מצופה מכילה:
אסציטלופרם (כאוקסלאט) 20 מ"ג
Escitalopram (as oxalate) 20 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה פרק 6: "מידע נוסף" ופרק 2: "לפני השימוש בתרופה".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. **התרופה אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.**

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 25.

עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

אסטו הנו תכשיר נוגד דיכאון מקבוצת מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI). התרופות השייכות לקבוצה זו פועלות על מערכת הסרוטונין במוח על ידי העלאת רמת הסרוטונין. הפרעות במערכת הסרוטונין נחשבות לגורמים חשובים בהתפתחות של דיכאון ומחלות הקשורות לדיכאון. **אסטו** משמש לטיפול במצבים הבאים: דיכאון, הפרעות פאניקה, חרדה כללית, חרדה חברתית, הפרעה טורדנית-כפייתית.

ייתכן ויעברו מספר שבועות עד שתתחיל להרגיש טוב יותר. יש להמשיך לקחת את התרופה אפילו אם לוקח זמן עד אשר משתפרת ההרגשה.

עליך לדבר עם הרופא אם אינך חש שיפור או אם אתה מרגיש גרוע יותר.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6: "מידע נוסף").
- אתה נוטל תרופות אחרות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI), לא סלקטיביים, בלתי הפיכים, כגון: פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסאזיד, ניאלאמיד, טרנילציפרומין. יש לחכות 14 ימים לאחר לקיחת תרופות אלו לפני תחילת השימוש ב**אסטו**. יש לחכות 7 ימים לאחר לקיחת **אסטו** לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו. כמו כן, אין ליטול **אסטו** בו זמנית עם מעכבי מונואמין אוקסידאז הפיכים מסוג MAO-AI (כגון מוקלובמיד, לטיפול בדיכאון), או מעכב מונואמין אוקסידאז (MAOI) הלא סלקטיבי וההפיך לינזוליד (אנטיביוטיקה), או מעכבי מונואמין אוקסידאז B (MAOB) בלתי הפיכים (כגון סלג'ילין, לטיפול בפרקינסון). השילוב עם תרופות אלו מעלה את הסיכון לתסמונת סרוטונין (ראה סעיף **"תגובות בין תרופתיות"**).
- אתה סובל מהפרעות בקצב הלב (נבדק באמצעות א.ק.ג, בדיקה של תפקוד הלב) או מפגם מולד בפעילות החשמלית של הלב.
- אתה נוטל תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או תרופות שעשויות להיות להן השפעה על קצב הלב (ראה סעיף **"תגובות בין תרופתיות"**).
- אתה נוטל את התרופה פימוזיד.

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

- הינך בהיריון או מיניקה (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").
- הינך סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה. יש להפסיק את הטיפול ב**אסטו** אם יש התקף אפילפטי בפעם הראשונה או אם חלה עלייה בתדירות ההתקפים (ראה פרק 4: "תופעות לוואי").
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה. ייתכן והרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה.
- יש לך סוכרת. הטיפול ב**אסטו** עלול להשפיע על איזון רמות הסוכר. ייתכן ותידרש התאמת מינון של אינסולין ו/או תרופות אחרות לטיפול בסוכרת.
- יש לך ירידה ברמת הנתרן בדם.
- יש לך נטייה לפתח בקלות דימומים או חבורות, או אם את בהיריון (ראי בפרק זה: "היריון, הנקה ופוריות").
- אתה מקבל טיפול בנזעי חשמל (ECT).
- הינך סובל או סבלת בעבר ממחלת לב כלילית.
- הינך סובל או סבלת בעבר מהפרעות בתפקוד הלב או אם סבלת לאחרונה מהתקף לב.
- יש לך קצב לב נמוך במנוחה ו/או אם ידוע לך שאתה עלול לפתח ירידה ברמות המלחים בדם, כתוצאה משלשול או הקאות ממושכות או כתוצאה מנטילת תרופות משתנות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מתסמינים העלולים להעיד על הפרעות בקצב הלב כגון: קצב לב מהיר או לא סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בזמן קימה מישיבה או משכיבה.
- אם יש לך או היו לך בעבר בעיות בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר).

__שים לב:__
חלק מהמטופלים הסובלים ממניה דפרסיה עלולים להיכנס למצב של מניה, המאופיין ברעיונות לא שגרתיים המתחלפים במהירות, שמחה לא מוסברת ופעילות גופנית מרובה מהרגיל. באם הינך חש תסמינים אלו, יש לפנות לרופא.
תסמינים כדוגמת חוסר מנוחה או קושי לשבת במנוחה או לעמוד במנוחה עלולים אף הם להופיע בשבועות הראשונים לטיפול. באם הם מופיעים יש לדווח על כך מיידית לרופא.
תרופות כדוגמת **אסטו** (הנקראות SSRI/SNRI) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה פרק 4). במקרים מסוימים התסמינים נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

__הפרעות פאניקה:__
בטיפול בהפרעות פאניקה בדרך כלל חולפים 2-4 שבועות לפני שמורגש שיפור כלשהו. בתחילת הטיפול חלק מהמטופלים עלולים להרגיש חרדה מוגברת, שתיעלם במהלך השבוע הראשון והשני של הטיפול. לפיכך, במקרים של הפרעות פאניקה מומלץ להתחיל במינון נמוך.
חשוב מאוד לבצע את הוראות הרופא בקפדנות ולא להפסיק את הטיפול או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.

__מחשבות אובדניות והחמרה של הדיכאון או של הפרעת החרדה__
מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית שכיחות בהפרעות פסיכיאטריות, במיוחד במטופלים הסובלים מדיכאון ו/או מהפרעת חרדה. מחשבות אלו עלולות להתגבר בתחילת הטיפול בנוגדי דיכאון, כיוון שהשפעת תרופות אלו לוקחת זמן, בדרך כלל שבועיים, אך לעיתים יותר מכך.
הסיכוי להופעת מחשבות כאלו גבוה יותר אם:

- היו לך בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.
- אתה מבוגר צעיר. מידע ממחקרים קליניים מראה כי קיים סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית בקרב מבוגרים מתחת לגיל 25 במצב פסיכיאטרי שטופלו בנוגדי דיכאון.

אם יש לך מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית בכל זמן שהוא, **עליך לפנות לרופא שלך או לגשת לבית חולים מיד.**
מומלץ לספר לקרוב משפחה או לחבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או מהפרעת חרדה ולבקש מהם לקרוא את העלון הזה. ניתן לבקש מהם לומר לך כאשר הם חושבים שחלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מוטרדים משינוי שחל בהתנהגותך.

ילדים ומתבגרים:
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.
במטופלים מתחת לגיל 18 אשר לקחו תרופות מקבוצה זו קיים סיכון מוגבר לתופעות לוואי כגון ניסיונות התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (במיוחד תוקפנות, התנהגות מרדנית וזעם). למרות זאת, הרופא שלך יכול לרשום תרופה זו למטופלים מתחת לגיל 18 אם הוא סבור שהדבר לטובתם.
אם הרופא רשם את התרופה למטופל מתחת לגיל 18 ואתה מעוניין לדון בכך - פנה שנית לרופא.
עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו, במטופלים מתחת לגיל 18. כמו כן, טרם נבדקו ההשפעות ארוכות הטווח של **אסטו** בקבוצת הגיל הזו, מבחינת גדילה, התבגרות והתפתחות קוגניטיבית-התנהגותית.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI), לא סלקטיביים, בלתי הפיכים (כגון: פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסאזיד, ניאלאמיד, טרנילציפרומין). אם נטלת אחת מהתרופות האלו, יש להמתין 14 ימים לפני תחילת הטיפול ב**אסטו**. לאחר הפסקת הטיפול ב**אסטו**, יש להמתין 7 ימים לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו.
- מעכבי מונואמין אוקסידאז A (MAOAI) סלקטיביים, הפיכים כגון מוקלובמיד (לטיפול בדיכאון). **אין להשתמש באסטו בשילוב עם תרופות אלו.**
- מעכבי מונואמין אוקסידאז B (MAOB) בלתי הפיכים כגון סלג'ילין (לטיפול במחלת פרקינסון). **אין להשתמש באסטו בשילוב עם תרופות אלו.** הן עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.
- האנטיביוטיקה לינזוליד. **אין להשתמש באסטו עם אנטיביוטיקה זו.**
- ליתיום (טיפול במניה דפרסיה) וטריפטופן.
- אימיפרמין ודזיפרמין (תרופות לטיפול בדיכאון).
- סומאטריפטאן ותרופות דומות (לטיפול במיגרנה) וטרמדול (לשיכוך כאבים חמורים). הן עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.
- סימטידין, לנסופרזול ואומפראזול (לטיפול בכיב קיבה), פלוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), פלובוקסאמין (לטיפול בדיכאון) וטיקלופידין (להפחתת הסיכון לשבץ). תרופות אלו עלולות להעלות את ריכוז אסציטלופרם בדם.
- צמח ההיפריקום פרפוראטום (St. John's wort) - תרופה לטיפול בדיכאון.
- אספירין (חומצה אצטיל-סליצילית) ונוגדי דלקת שאינם סטרואידים (תרופות לשיכוך כאבים או לדילול דם, נוגדי קרישה). עלולות להגביר את הנטייה לדימומים.
- וארפרין, דיפירידאמול ופנפרוקומון (תרופות לדילול דם, נוגדי קרישה): הרופא בוודאי יבדוק את זמן הקרישה של דמך עם התחלת הטיפול ועם סיום הטיפול ב**אסטו**, על מנת לוודא שהמינון של התרופה לדילול הדם שהינך נוטל מתאים.
- תרופות העלולות להוריד את סף הרגישות לפרכוסים: מפלוקווין (לטיפול במלריה), בופרופיון (לטיפול בדיכאון) וטרמדול (לטיפול בכאב חמור).
- תכשירים נוירולפטיים (תרופות לטיפול בסכיזופרניה ובפסיכוזה) ותרופות נוגדות דיכאון (מקבוצות נוגדי דיכאון טריציקליים ו- SSRIs), עקב סיכון אפשרי להורדת הסף לפרכוסים.
- פלקאיניד, פרופאפנון ומטופרולול (לטיפול במחלות לב וכלי דם), קלומיפראמין ונורטריפטילין (נוגדי דיכאון), ריספרידון, תיורידאזין והאלופרידול (תרופות אנטיפסיכוטיות). ייתכן ותידרש התאמה של המינון של **אסטו**.
- תרופות המורידות את רמות האשלגן או רמות המגנזיום בדם, כיוון שמצבים כאלו מעלים את הסיכון להפרעת קצב לב מסכנת חיים.

__**אין ליטול אסטו בו זמנית עם תרופות לטיפול בהפרעה בקצב הלב או תרופות שעשויה להיות להן השפעה על קצב הלב,**__ כגון תרופות לטיפול בהפרעות קצב מסוג IA ו- III, תרופות אנטיפסיכוטיות (כגון: נגזרות פנותיאזין, פימוזיד, האלופרידול), נוגדי דיכאון טריציקליים, תכשירים אנטי-מיקרוביאלים מסוימים (כגון ספרפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, אריתרומיצין במתן תוך-ורידי, פנטמידין, תרופות נגד מלריה ובמיוחד הלופנטרין), אנטי-היסטמינים מסוימים (לטיפול באלרגיה, אסטמיזול, מיזולאסטין). **אם יש לך שאלות נוספות בנושא זה, פנה לרופא.**

- תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SNRI ו- SSRI עלולות לגרום לתסמונת סרוטונין (נדיר) הכולל תסמינים כגון עצבנות, חוסר שקט, בלבול, הזעה, חום גבוה, רפלקסים מוגברים, עוויתות שרירים, רעידות, עלייה בקצב הלב (ראה פרק 4: "תופעות לוואי"). התסמונת עלולה להתרחש בשכיחות גבוהה יותר אם הינך נוטל בו זמנית תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים (ראה לעיל), יש לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטל.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
כמו עבור תרופות רבות, מומלץ שלא לצרוך אלכוהול עם **אסטו**, על אף שלא צפויה אינטראקציה בין **אסטו** ואלכוהול.

היריון, הנקה ופוריות
אם הינך בהיריון או מיניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני שאת משתמשת בתרופה זו.
אל תשתמשי ב**אסטו** אם הינך בהיריון או מיניקה, אלא אם התייעצת עם הרופא שלך ודנת עמו בסיכון לעומת התועלת בלקיחת תרופה זו.
במידה ונטלת **אסטו** במהלך 3 החודשים האחרונים של ההיריון, התסמינים הבאים עלולים להופיע בתינוק שייוולד: בעיות נשימה, עור כחול, פרכוסים, שינוי בטמפרטורת הגוף, בעיות באכלה, הקאות, רמת סוכר נמוכה בדם, שרירים נוקשים או רפויים, רפלקסים מוגברים, רעד, קופצנות, רגיזות, תשישות, ישנוניות, בכי בלתי פוסק, קשיים בשינה. יש לפנות לרופא באופן מיידי אם תינוקך מראה תסמינים אלו.
ודאי כי הרופא יודע כי את נוטלת **אסטו**. כאשר נוטלים תרופות מסוג **אסטו** בזמן היריון ובייחוד במהלך 3 החודשים האחרונים של ההיריון, עולה הסיכון להופעת מצב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ דם ריאתי מומשך של היילוד (PPHN), הגורם לתינוק לנשום מהר יותר ולהכחיל. תסמינים אלו מופיעים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. במידה ותסמינים אלו מופיעים בתינוקך, עלייך לפנות מיידית לרופא.
אם את נוטלת **אסטו** סמוך לתום ההיריון עלול להיות סיכון מוגבר לדימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש בעברך הפרעות דימום. על הרופא שלך להיות מודע לכך שאת נוטלת **אסטו** כדי שהוא יוכל לייעץ לך.
במידה והשתמשת ב**אסטו** במהלך ההיריון אין להפסיק נטילת **אסטו** באופן פתאומי.
אסציטלופרם עשוי לעבור לחלב האם ולכן לא מומלץ להניק בעת השימוש בתרופה.
מחקרים בבעלי חיים הראו כי ציטלופרם, תרופה דומה לאסציטלופרם, מפחית את איכות הזרע. באופן תיאורטי, הדבר עלול להשפיע על פוריות, אולם טרם נצפתה השפעה על פוריות באדם.

נהיגה ושימוש במכונות
מומלץ לא לנהוג ברכב, להפעיל מכונות מסוכנות או לעסוק בכל פעילות המחייבת עירנות, עד שתדע כיצד **אסטו** משפיע עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- תרופה זו מכילה לקטוז (ראה פרק 6: "מידע נוסף"). אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
- תרופה זו מכילה נתרן (ראה פרק 6: "מידע נוסף"). תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, ולפיכך היא למעשה "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 ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

__**מבוגרים**__
__דיכאון__: המינון המומלץ בדרך כלל הוא 10 מ"ג פעם ביום (מינון חד-יומי). הרופא שלך יכול להעלות את המינון עד 20 מ"ג ליום.
__הפרעת פאניקה__: המינון ההתחלתי הוא 5 מ"ג ליום (מינון חד-יומי) במשך השבוע הראשון ולאחר מכן העלאת המינון ל- 10 מ"ג ליום. הרופא שלך יכול להעלות את המינון עד 20 מ"ג ליום.
__חרדה חברתית__: המינון המומלץ בדרך כלל הוא 10 מ"ג פעם ביום (מינון חד-יומי). הרופא שלך יכול להפחית את המינון ל- 5 מ"ג ליום או להעלות את המינון עד 20 מ"ג ליום, בהתאם לתגובתך לטיפול בתרופה.
__הפרעת חרדה__: המינון המומלץ בדרך כלל הוא 10 מ"ג פעם ביום (מינון חד-יומי). הרופא שלך יכול להעלות את המינון עד 20 מ"ג ליום.
__הפרעה טורדנית-כפייתית__: המינון המומלץ בדרך כלל הוא 10 מ"ג פעם ביום (מינון חד-יומי). הרופא שלך יכול להעלות את המינון עד 20 מ"ג ליום.

__**קשישים (מעל גיל 65)**__
המינון המומלץ בדרך כלל הוא 5 מ"ג פעם ביום (מינון חד-יומי). הרופא יכול להעלות את המינון עד 10 מ"ג ליום.

__**ילדים ומתבגרים**__
אסטו בדרך כלל אינו מיועד לילדים ולמתבגרים (ראה פרק 2: "לפני השימוש בתרופה").

__**תפקוד כלייתי לקוי**__
מומלץ להיזהר במטופלים עם תפקוד כלייתי לקוי במידה חמורה. יש ליטול את התרופה כפי שנרשמה על ידי הרופא.

__**תפקוד כבדי לקוי**__
על מטופלים אלה לקבל לא יותר מ-10 מ"ג של התרופה ליום. יש ליטול את התרופה כפי שנרשמה על ידי הרופא.

__**מטופלים הידועים כבעלי מטבוליזם ירוד של האנזים CYP2C19**__
על המטופלים הידועים כבעלי הגנוטיפ הזה לקבל לא יותר מ-10 מ"ג של התרופה ליום. יש ליטול את התרופה כפי שנרשמה על ידי הרופא.

__**אין לעבור על המנה המומלצת.**__
אופן השימוש: יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין ללעוס את הטבליה כיוון שטעמה מר! אין מידע לגבי כתישה של הטבליה.

משך הטיפול:
ייתכן ויעברו מספר שבועות עד שתתחיל להרגיש טוב יותר. יש להמשיך לקחת את התרופה אפילו אם לוקח זמן עד עד שיש שיפור בהרגשה. **אין לשנות את המינון מבלי להיוועץ ברופא.**
עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. הפסקת הטיפול מוקדם מדי עלולה לגרום לתסמינים לחזור. מומלץ להתמיד בטיפול לפחות 6 חודשים לאחר שמשתפרת הרגשתך.

- **אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. עשה זאת גם אם אינך חש ברע. תסמינים אפשריים של מינון יתר הם: סחרחורת, רעד, עצבנות, פרכוסים, תרדמת, בחילה, הקאה, שינויים בקצב הלב, ירידה בלחץ הדם, שינוי במאזן המלחים/הנוזלים בגוף.
- **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה.** אם שכחת ליטול את התרופה ונזכרת לפני השינה, קח את המנה ששכחת מיד והמשך כרגיל למחרת. אם נזכרת רק במהלך הלילה או למחרת, אל תיקח את המנה ששכחת והמשך כרגיל.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. **גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.**
- **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אל תפסיק את הטיפול באסטו בטרם תקבל הוראה על כך מהרופא.** עם השלמת הטיפול, בדרך כלל מומלץ להפחית בהדרגה את מינון התרופה על פני מספר שבועות. הפסקה פתאומית של הטיפול עלולה לגרום לתסמינים המתרחשים בשכיחות גבוהה לאחר סיום הטיפול ב**אסטו**. הסיכון להופעת תסמינים אלו גבוה יותר ככל שהטיפול ב**אסטו** נמשך לאורך זמן רב או במינון גבוה או אם הורדת המינון הייתה מהירה מדי. אצל רוב המטופלים, תסמינים אלו קלים או נעלמים מעצמם תוך שבועיים. למרות זאת, בחלק מהמטופלים התסמינים עלולים להיות חמורים יותר או עלולים להימשך זמן רב יותר (2-3 חודשים ויותר). אם הינך חש בתסמינים של הפסקת טיפול, עם סיום הטיפול ב**אסטו**, היוועץ ברופא. הרופא כנראה יבקש ממך לחזור לקחת את התרופה ולהוריד את המינון בצורה איטית יותר.

תסמינים של הפסקת טיפול כוללים: סחרחורת (חוסר יציבות או איבוד שיווי-משקל), תחושה של סיכות ("דקרור"), תחושות של צריבה וזרם חשמלי, לעיתים גם בראש (פחות שכיח), הפרעות שינה (חלומות עזים, סיוטים, חוסר יכולת לישון), תחושת חרדה, כאבי ראש, בחילה, הזעה (כולל הזעה לילית), תחושת חוסר מנוחה או עצבנות, רעד, בלבול או חוסר התמצאות במרחב, הרגשה של רגשנות או רגזנות, שלשול, הפרעות בראייה, דפיקות-לב (פלפיטציות).

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 ב**אסטו** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות אלו חולפות בדרך כלל לאחר מספר שבועות של טיפול. שים לב כי חלק מתופעות הלוואי עשויות להוות תסמינים של מחלתך ולכן ישתפרו כאשר תתחיל להרגיש טוב יותר.

יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים אם מופיעים התסמינים הבאים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (שכיחות של עד מטופל אחד מתוך 100 מטופלים):

- דימומים בלתי רגילים, כולל דימומים במערכת העיכול.

תופעות לוואי נדירות (שכיחות של עד מטופל אחד מתוך 1,000 מטופלים):

- התנפחות העור, הלשון, השפתיים, הלוע או הפנים, סרפדת או קשיים בנשימה או בבליעה (תסמינים לתגובה אלרגית חמורה).
- חום גבוה, עצבנות או חוסר שקט, בלבול, רעד, כיווץ חזק של שרירים, עשויים להיות תסמינים של מצב נדיר הנקרא תסמונת סרוטונין.

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

- קושי במתן שתן.
- פרכוסים (ראה גם סעיף "**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**").
- הצהבה של העור ולובן העיניים, שהנם תסמינים לבעיות בתפקוד הכבד/לדלקת בכבד (הפטיטיס).
- פעימות לב מהירות ובלתי סדירות ועילפון, עלולים להיות תסמינים של מצב מסכן חיים בשם Torsade de Pointes (הפרעה בקצב הלב).
- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות (ראה גם סעיף "**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**").
- התנפחות פתאומית של העור או הרקמות הריריות (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (שכיחות של יותר ממטופל אחד מתוך 10 מטופלים):
בחילה, כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (שכיחות של עד מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):
גודש באף (סינוסיטיס), ירידה בתיאבון או עלייה בתיאבון, חרדה, חוסר מנוחה, חלומות בלתי רגילים, קושי להירדם, ישנוניות, סחרחורת, פיהוק, רעד, תחושת נימול בעור, שלשול, עצירות, הקאה, יובש בפה, הזעה מוגברת, כאבי שרירים ומפרקים, הפרעות בתפקוד המיני (פליטת זרע מעוכבת, בעיה בזקפה, ירידה בחשק המיני, קשיים בהגעה לאורגזמה אצל נשים), עייפות, חום, עלייה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (שכיחות של עד מטופל אחד מתוך 100 מטופלים):
פריחה, גרד בעור, חריקת שיניים, התרגשות, עצבנות, התקף פאניקה, בלבול, הפרעות בשינה, הפרעות בחוש הטעם, עילפון, הגדלת אישונים, הפרעות בראייה, צפצופים באוזניים (טיניטוס), נשירת שיער, דימום כבד בעת המחזור החודשי ו/או תופעות לוואי לא רגילות בעת המחזור החודשי, ירידה במשקל, קצב לב מהיר, התנפחות גפיים, דימום מהאף.

תופעות לוואי נדירות (שכיחות של עד מטופל אחד מתוך 1,000 מטופלים):
תוקפנות, דֶּפֶּרְסוֹנָלִיזַצְיָה, הזיות, קצב לב איטי.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
ירידה ברמת הנתרן בדם שתסמיניה הם: תחושת חולי ובחילות בליווי חולשת שרירים ו/או בלבול, סחרחורת בזמן קימה מישיבה או משכיבה בשל לחץ דם נמוך, תפקודי כבד לא תקינים (עלייה ברמת אנזימי כבד בדם), הפרעות בתנועה (תנועות לא רצוניות של השרירים), זקפה כואבת, דימומים (כולל דימומים בעור ובריריות), הפרשה לא תקינה של ההורמון ADH, הגורמת לאגירת מים בגוף, לדילול הדם ולהורדת כמות הנתרן, הפרשת חלב בגברים ובנשים שאינן מניקות, מאניה, עלייה בסיכון לשברים נצפתה במטופלים בתרופות מסוג זה, שינוי בקצב הלב (שנקרא הארכת מקטע QT, שניתן לראות בבדיקת אק"ג של הפעילות החשמלית של הלב), דימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה (ראי מידע נוסף בסעיף "היריון, הנקה ופוריות" המופיע בפרק 2 של העלון).

בנוסף, ידועות מספר תופעות לוואי המופיעות כאשר נוטלים תרופות הפועלות בדומה לאסציטלופרם (החומר הפעיל באסטו), שהן: אקתיזיה (חוסר מנוחה בתנועה), איבוד תיאבון.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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. 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 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 אותו חודש.
יש לאחסן מתחת ל- 25ºC ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline Cellulose; Lactose Anhydrous; Talc; Croscarmellose Sodium; Colloidal Silicon Dioxide; Magnesium Stearate; Opadry Y-1-7000.

תרופה זו מכילה לקטוז
כל טבליה של **אסטו 10** מכילה 50.2 מ"ג של לקטוז.
כל טבליה של **אסטו 15** מכילה 75.3 מ"ג של לקטוז.
כל טבליה של **אסטו 20** מכילה 100.4 מ"ג של לקטוז.

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אסטו ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 7, 10, 14, 20, 28 או 30 טבליות. לא כל גודלי האריזות משווקים.
אסטו 10 ו**אסטו 15** הנן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן בצבע לבן, עם קו חצייה מצידן האחד.
אסטו 20 הנן טבליות מצופות, אובליות, קמורות משני צידיהן בצבע לבן, עם קו חצייה מצידן האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:
אסטו 10: 141 60 31712 02
אסטו 15: 148 65 33637 01
אסטו 20: 141 61 31970 02

נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

unipharm אוניפארם

118978010

10D21