

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
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 בשירים ומוקשות 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 ארזת התרופה איתך. ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי.

מינון יתר של תרופה זו מסוכן במיוחד בילדים צעירים.

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 ולאחר ללוח הזמנים הרגיל. עם זאת, אם כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך בתוכנית הטיפול הרגילה.

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
לטיפול בדיכאון ולטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית דרוש טיפול ממושך עם אנאפרניל. משך הטיפול נקבע על-ידי הרופא בלבד.

ייתכן שהרופא ירצה להפחית את המינון באופן הדרגתי לפני הפסקה מוחלטת של הטיפול, וזאת בכדי למנוע החמרה במצב וכדי להפחית את הסיכון לתסמיני גמילה מהתרופה, כגון: הרגשת חולי, כאבי בטן, שלשול, קושי להירדם, חרדה או עצבנות. כאבי ראש, בחילות ותחושה כללית של אי-נוחות.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת

- הפרעות בכמות הנוזלים ורמת המלחים בגוף, המלוות בתסמינים כגון בלבול, הזיות, פרכוסים ובצקת מוחית (נפיחות עקב הצטברות נוזלים במוח) עשויות לקרות. במקרים כאלה יש לפנות לרופא מייד.
- באופן נדיר מאוד, תסמונת נירולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome) עשויה להתרחש. התסמינים העיקריים הם חום, דופק לא סדיר, הפרעות בהכרה וקשיין שרירים. במקרים כאלה יש לפנות לרופא מייד.
- תרופות כמו אנאפרניל, לבד או בשילוב עם תרופות אחרות, עלולות לגרום לתסמונת סרטוני. התסמינים האופייניים לתסמונת זו הם: חום, עויתות שרירים, פרכוסים, אי-שקט, בלבול וחוסר הכרה. במקרים כאלה יש לפנות לרופא מייד.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- תחושת סחרור
 - עייפות זמנית
 - סחרחורת
 - רעד
 - חוסר מנוחה
 - תאבון מוגבר
 - עלייה במשקל
 - יובש בפה
 - הפרעות בהטלת שתן
 - עויתות שרירים
 - אי-יכולת למקד ראייה
 - ראייה מטושטשת
 - כאב ראש
 - הזעה
 - עצירות
- תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000**
- בלבול עם חוסר התמצאות במרחב והזיות
 - הפרעות בריכוז

- הפרעות דיבור
- הפרעות שינה
- חרדה
- מז' רב ומצב רוח מרומם
- התרגשות יתר
- תוקפנות
- הפרעות התנהגות
- זיכרון ירוד
- פיהוקים
- נדודי שינה
- סיוטי לילה

- חוסר תחושה או תחושת עקצוץ בזרועות וברגליים
- חולשת שרירים
- נוקשות שרירים
- גלי חום
- אישינום מורחבים
- דפיקות לב
- לחץ דם נמוך בשילוב סחרחורת בעת שינוי תנוחה
- החמרה בדיכאון
- בחילה
- רגישות לאור
- תגובות עור אלרגיות
- עור מגרד
- עלייה בערכי בדיקות מעבדה
- הפרעות בתפקוד ובחשק המיני (ליבידו)
- צלצולים באוזניים

תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

- חום גבוה
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (ליקוויטופניה), ירידה במספר תאי הדם (תרומבוציטופניה), ירידה במספר תאי דם לבנים מסוג ניטרופילים (אגרונולוציטוזיס) או עלייה במספר תאי דם לבנים מסוג אאזינופילים (אאזינופיליה)
- דימום מתחת לעור
- תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) הכוללות שוק (הלם) עם תגובות של הריאות וכל הגוף
- הפרעות בתנועה
- גלאוקומה
- הפרעות הולכה של הלב
- דלקת כבד עם או ללא צהבת
- בצקת (נפיחות של הפרקים, הידיים או חלקים אחרים בגוף)
- נשירת שיער
- תפוקת שתן לא מספקת
- שינויים ב-EEG
- דלקת ריאות

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה)

- חוסר מנוחה פנימי ודחף קבוע להיות בתנועה
- תנועות חריגות לא רצונית חוזרות ונישנות
- פירוק שרירים
- עלייה ברמת ההורמון מייצר החלב (פרולקטין) בדם
- שפיכת זרע מאוחרת או אי-שפיכה (גברים)
- רוב תופעות הלוואי המפורטות לעיל חולפות במהלך הטיפול לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.
- אם התופעות האלה מתמשכות או מטרידות, יש לפנות לרופא.
- היו דיוחים על עלייה בתדירות של הפרעות התנהגות – כולל סיכון גדול יותר למחשבות אובדניות, פגיעה עצמית והתאבדות – בילדים ובמתבגרים עם דיכאון או אבחנות פסיכיאטריות אחרות המטופלים בנוגדי-דיכאון
- נראה סיכון מוגבר לשברים בעצמות במטופלים בני 50 ויותר הנוטלים תרופה מסוג זה

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) או 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 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.

תנאי אחסון

יש לאחסן מתחת ל- 25°C, יש להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל 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 טבליה מכילה 15 מ"ג לקטוז מנוהידרט וכ- 17 מ"ג סוכרוז.

אנאפרניל ס.ר. 75 מ"ג טבליות:

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:

טבליה עם ציפוי סוכרי, בצבע צהוב בהיר, עגולה וקמורה בשני הצדדים.

גודל האריזה: 30 טבליות.

אנאפרניל ס.ר. 75 מ"ג טבליות:

טבליה מצופה ורודה, בצורת כמוסה, קמורה ועם סימן חצייה בשני הצדדים. בצד אחד ההטבעה CG ובשני GD.

גודל האריזה: 20 טבליות.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובת: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אנאפרניל 25 מ"ג:

108 06 24600

אנאפרניל ס.ר. 75 מ"ג טבליות:

053 91 26407

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