

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרזיסטה™ 400 מ"ג, טבליות מצופות

פרזיסטה™ 600 מ"ג, טבליות מצופות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

darunavir 400 mg (as ethanolate)

דרונאביר 400 מ"ג (כאתנולאט)

darunavir 600 mg (as ethanolate)

דרונאביר 600 מ"ג (כאתנולאט)

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

1. למה מיועדת התרופה?

פרזיסטה, בשילוב עם ריטונאביר 100 מ"ג ועם תרופות אחרות נוגדות HIV, מיועדת לטיפול בזיהום בנגיף ה-HIV, במטופלים מעל גיל 18.

קבוצה תרפויטית: נוגדי HIV ממשפחת מעכבי הפרוטאז.

פרזיסטה היא תרופה אנטי-רטרוויראלית המשמשת לטיפול בזיהום ה-HIV. פרזיסטה פועלת על ידי הקטנת כמות נגיף HIV בגוף. פעילות זו משפרת את המערכת החיסונית ומורידה את הסיכון להתפתחות מחלה הקשורה לזיהום ה-HIV.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6) או לריטונאביר.
- אתה **סובל מבעיות כבד חמורות**. שאל את הרופא אם אינך בטוח לגבי חומרת מחלת הכבד. ייתכן שיידרשו בדיקות נוספות.
- ספר לרופא על **כל** התרופות שאתה נוטל, כולל תרופות שנלקחות דרך הפה, בשאיפה, בהזרקה או במריחה על העור.
- **אין ליטול פרזיסטה ביחד עם התרופות הבאות:** אם אתה נוטל אחת מהן, שאל את הרופא לגבי אפשרות החלפה לתרופה אחרת.
 - אוונאפיל (לטיפול בבעיות זקפה)
 - אסטמיזול או טרפנדין (לטיפול בתסמינים של אלרגיה)
 - טריאזולם ומידאזולם (שנלקח דרך הפה) (להשריית שינה ו/או להרגעה)
 - ציסאפריד (לטיפול בבעיות בקיבה),
 - קולכיצין (אם יש לך בעיות כליה ו/או כבד) (לטיפול בשיגדון או בקדחת ים תיכונית משפחתית)
 - לורזידון, פימוזיד, קוויטאפין או סרטינודול (לטיפול במצבים פסיכיאטריים)
 - ארגוט אלקלואידים כמו ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין, ארגוטמין ומתילארגוטמין (לטיפול בכאבי ראש על רקע מיגרנה)
 - אמיודרון, בפרידיל, דרונדרון, איבאברדין, קינידין, רנולזין (לטיפול בהפרעות לב מסוימות, כמו למשל קצב לב לא תקין)

- לובסטאטין, סימבסטאטין ולומיטאפיד (להורדת רמות כולסטרול בדם)
- ריפאמפיצין (לטיפול במספר זיהומים כמו שחפת)
- התכשיר המשולב לופינאביר/ריטונאביר (תרופה זו נגד HIV שייכת לאותה קבוצה כמו פרזיסטה)
- אלבסוויר/גרזופרוויר (לטיפול בדלקת כבד נגיפית [הפטיטיס] C)
- אלפוזוסין (לטיפול בפרוסטטה מוגדלת)
- סילדנאפיל (לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי)
- דאביגאטרן, טיקגלור (לסייע בעצירת התקבצות של טסיות דם בטיפול בחולים עם היסטוריה של התקף לב)
- נלוקסגול (לטיפול בעצירות הנגרמת על ידי אופיואידים)
- דאפוקסטין (לטיפול בשפיכה מוקדמת)
- דומפרידון (לטיפול בבחילות והקאות).
- אין לשלב פרזיסטה יחד עם תכשירים המכילים St. John's Wort (היפריקום פרפורטום).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היוועץ ברופא, רוקח או אחות לפני נטילת פרזיסטה.

- הטיפול בפרזיסטה אינו מביא לריפוי זיהום ה-HIV. אתה עדיין יכול להעביר את נגיף ה-HIV לאחרים בזמן נטילת התרופה, למרות שהסיכון קטן בנטילת טיפול אנטי-רטרוויראלי יעיל. היוועץ ברופא לגבי אמצעי הזהירות שעליך לנקוט על מנת למנוע הדבקה של אחרים.
- בזמן הטיפול בתרופה, עדיין קיימת אפשרות לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורות לזיהום ה-HIV, ולכן יש להמשיך בביקורת שגרתית אצל הרופא.
- אנשים הנוטלים פרזיסטה עלולים לפתח פריחה עורית. לעיתים לא שכיחות, הפריחה יכולה להפוך לחמורה ואף מסכנת חיים. פנה לרופא ברגע שמתפתחת אצלך פריחה.
- בחולים הנוטלים פרזיסטה ורלטגראביר (לטיפול בזיהום ה-HIV), פריחה (לרוב קלה עד בינונית) עלולה להתרחש לעיתים קרובות יותר מאשר חולים הנוטלים כל תרופה בנפרד.

ספר לרופא על מצבך לפני הטיפול ובמהלכו.

הקפד לבדוק את הנקודות הבאות וספר לרופא אם אחת מהן מתייחסת אליך.

- יש לדווח לרופא אם סבלת בעבר מבעיות בכבד, בכלל זה גם דלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) B או C. ייתכן שהרופא יעריך את חומרת מחלת הכבד על מנת להחליט אם תוכל לקבל טיפול בפרזיסטה.
- יש לדווח לרופא אם יש לך סוכרת, משום שפרזיסטה עלולה להעלות את רמת הסוכר בדם.
- יש לדווח לרופא מידית אם הבחנת בתסמיני זיהום כלשהם (כגון בלוטות לימפה מוגדלות וחום). בחלק מנשאי נגיף ה-HIV בשלב מתקדם ובעלי עבר של זיהומים נלווים (infections opportunistic), סימנים ותסמינים של דלקות מזיהומים קודמים יכולים לבוא לידי ביטוי מיד אחרי התחלת טיפול נוגד HIV. ייתכן שהתסמינים מופיעים בעקבות השיפור בתגובה החיסונית של הגוף ויכולתו להילחם בזיהומים שהיו קיימים בגוף ללא תסמינים בולטים.
- בנוסף לזיהומים הנלווים (infections opportunistic), בעיות אוטואימוניות (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמות גוף בריאות) עלולות גם להתרחש לאחר התחלת נטילת תרופות לטיפול ב-HIV. בעיות אוטואימוניות יכולות להופיע גם חודשים רבים לאחר התחלת הטיפול. אם הינך מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים אחרים, כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים אשר עולה מעלה לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב (פלפיטציות), רעד או היפראקטיביות, ידע את הרופא באופן מיידי כדי למצוא טיפול מתאים.
- יש לדווח לרופא אם יש לך המופיליה (פגם ביכולת קרישת הדם), מאחר שפרזיסטה עלולה להגדיל את הסיכון לדימום.
- יש לדווח לרופא אם הינך רגיש (אלרגי) לתרופות ממשפחת הסולפונאמידים (לדוגמה כאלה המשמשות לטיפול בזיהומים מסוימים).
- יש לדווח לרופא אם אתה מבחין בבעיות שריר-שלד (musculoskeletal). חולים מסוימים הנוטלים שילוב של תרופות אנטי-רטרוויראליות עלולים לפתח מחלת עצם הנקראת אוסטאונקרוזיס (מוות של רקמת עצם הנגרם כתוצאה מאובדן אספקת דם לעצם). משך הטיפול בשילוב של תרופות אנטי-רטרוויראליות, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, דיכוי חיסוני חמור, מדד מסת גוף גבוה יותר, בין היתר, עלולים להיות

חלק מגורמי הסיכון הרבים להתפתחות מחלה זו. תסמינים של אוסטאונקרוזיס הינם קשיחות מפרקים, כאב (בעיקר בירך, בברך ובכתף) וקושי בתנועה. אם הינך מבחין באחד מתסמינים אלה, עליך ליידע את הרופא.

קשישים

נעשה שימוש בפרזיסטה רק במספר מועט של חולים בני 65 שנים ומעלה. אם הינך שייך לקבוצת גיל זו, התייעץ עם הרופא האם אתה יכול לקחת פרזיסטה.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

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:

ישנן תרופות אשר **אסור ליטול ביחד** עם פרזיסטה. הן מפורטות בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם:".

• ברוב המקרים ניתן ליטול פרזיסטה יחד עם תרופות נוגדות HIV השייכות לקבוצה אחרת (לדוגמה: NRTIs [מעכבי transcriptase reverse nucleoside], NNRTIs [מעכבי transcriptase reverse nucleoside non-FIIs], או 5CCR-1 [מעכבי איחוי inhibitors fusion]). פרזיסטה בשילוב עם ריטונאביר לא נבדקה עם כל מעכבי הפרוטאז ואסור להשתמש בה יחד עם תרופות אחרות ל-HIV שהן מקבוצת מעכבי פרוטאז. במקרים מסוימים יהיה צורך לשנות את המינון של תרופות אחרות. לכן תמיד ספר לרופא אם הינך נוטל תרופה אחרת נגד HIV, ועקוב בקפדנות אחר הוראות הרופא לגבי אילו תרופות ניתן לשלב.

ההשפעה של פרזיסטה עלולה לרדת אם הינך נוטל את התרופות הבאות. ספר לרופא אם אתה נוטל:

- פנוברביטל, פניטואין (למניעת התקפים אפילפטיים)
- דקסמטזון (קורטיקוסטרואיד)
- אפווירנז (לטיפול בזיהום ה-HIV)
- ריפאנטין, ריפבוטין (לטיפול בזיהומים מסוימים כגון שחפת)
- סקווינוויר (לטיפול בזיהום ה-HIV)

ההשפעה של התרופות הבאות עלולה להשתנות אם אתה נוטל פרזיסטה. ספר לרופא אם אתה נוטל:

• אמלודיפין, דילטיאזם, דיזופיראמיד, קרוודילול, פלודיפין, פלקאיניד, לידוקאין, מטופרולול, מקסילטין, ניפדיפין, ניקרדיפין, פרופאפנון, טימולול, ורפמיל (לטיפול בבעיות לב); מאחר שההשפעה או תופעות הלוואי של תרופות אלו עלולות להתגבר.

• אפיקסבאן, אדוקסבאן, ריברוקסבאן, וארפרין, קלופידוגרל (לטיפול בבעיות קרישה); תופעות הלוואי שלהם או ההשפעה שלהם עלולות להשתנות. ייתכן שהרופא יצטרך לבצע בדיקת דם.

• תכשירים הורמונליים מבוססי אסטרוגן המשמשים למניעת הריון וכטיפול הורמונלי חלופי. פרזיסטה עלולה לפגוע ביעילותם. כאשר התכשירים משמשים למניעת הריון, מומלץ להשתמש בשיטות אחרות לא הורמונליות למניעת הריון.

• אתינילאסטרדיול/דרוספירנון. פרזיסטה עלולה להגביר את הסיכון להעלאת רמות פוטסיום על ידי דרוספירנון.

• אטורווסטטין, פרווסטטין, רוזווסטטין (להורדת רמות כולסטרול). הסכנה לנזק ברקמת השריר עלולה לעלות. הרופא יחליט איזה משטר הורדת כולסטרול מתאים ביותר עבורך.

• קלאריטרומיצין (אנטיביוטיקה)

• ציקלוספורין, אוורולימוס, טקרוולימוס, סירולימוס (לדיכוי המערכת החיסונית), מאחר שההשפעה או תופעות הלוואי של תרופות אלה עלולות להתגבר. ייתכן שהרופא יצטרך לבצע בדיקות נוספות.

• קורטיקוסטרואידים לרבות בטאמתאזון, בודסוניד, פלוטיקאזון, מומטאזון, פרדניזון, טריאמצינולון. תרופות אלו משמשות לטיפול באלרגיות, אסתמה, מחלות מעי דלקתיות, מצבים דלקתיים בעור, בעיניים, במפרקים ובשרירים ומצבים דלקתיים אחרים. תרופות אלה נלקחות בדרך כלל דרך הפה, בשאיפה, בהזרקה או במריחה על העור. אם לא ניתן לטפל באמצעים חלופיים, יש להשתמש בהן רק לאחר הערכה רפואית ותחת ניטור צמוד של הרופא לתופעות לוואי של קורטיקוסטרואידים.

• בופרנורפין/נאלוקסון (תרופות לטיפול בתלות באופיואידים)

• סלמטרול (לטיפול באסתמה)

• ארטמטר/לומפנטרין (תרופה משולבת לטיפול במלריה)

• דסאטיניב, אוורולימוס, אירינותקאן, נילוטיניב, וינבלסטין, וינקריסטין (לטיפול בסרטן)

- סילדנאפיל, טדאלאפיל, וארדנאפיל (לטיפול בבעיות זקפה או לטיפול בבעיה בלב ובריאות הנקראת יתר לחץ דם ריאתי)
 - גלקפרבר/פיברנטסביר (לטיפול בדלקת כבד נגיפית [הפטיטיס] C)
 - פנטניל, אוקסיקודון, טראמדול (לטיפול בכאב)
 - פסטורדין, סוליפנאסין (לטיפול בבעיות אורולוגיות)
 - ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של תרופות אחרות כיוון שההשפעה הטיפולית שלהן או של פרזיסטה או תופעות הלוואי יכולות להשתנות כאשר הן נלקחות במקביל:
 - אלפנטניל (משכך כאב חזק וקצר טווח הניתן בזריקה בשימוש בפרוצדורות ניתוחיות)
 - דיגוקסין (לטיפול בבעיות מסוימות בלב)
 - קלאריטרומיצין (אנטיביוטיקה)
 - איטרקונאזול, איסבוקונאזול, פלוקונזול, פוסאקונאזול, קלוטרימאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים); יש ליטול ווריקונאזול רק לאחר הערכה רפואית.
 - ריפאבוטין (לטיפול בזיהומים חידקיים)
 - סילדנאפיל, וארדנאפיל, טדאלאפיל (לטיפול בבעיות זקפה או לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי)
 - אמיתריפטילין, דזיפרמין, אימיפראמין, נורטריפטילין, פארוקסטין, סרטראלין, טרזודון (לטיפול בדיכאון וחרדה)
 - מרווירוק (לטיפול בזיהום ה-HIV)
 - מתאדון (לטיפול בתלות באופיאטים)
 - קרבמזפין, קלונאזפאם (למניעת התקפים אפילפטיים או לטיפול בכאבים מסוימים ממקור עצבי)
 - קולכיצין (לטיפול בשיגדון [גאוט] או בקדחת ים תיכונית משפחתית)
 - בוסנטן (לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי)
 - בוספירון, קלורפאט, דיאזפם, אסטזולאם, פלורזפאם, מידזולם הניתן בזריקה, זולפידם (חומרים מרגיעים)
 - פרפנאזין, ריספרידון, תיורידאזין (לטיפול במצבים פסיכיאטריים)
 - מטפורמין (לטיפול בסוכרת מסוג 2).
- זו אינה רשימה מלאה של תרופות. ידע את הרופא בנוגע לכל התרופות שהינך נוטל.

שימוש בתרופה ומזון

ראה סעיף - "כיצד תשתמש בתרופה".

היריון והנקה

אמרי לרופא מייד אם הינך בהיריון, מתכננת להיות בהיריון או מניקה. אל תשתמשי בפרזיסטה עם ריטונאביר כאשר הינך בהיריון או מניקה, אלא באישור מפורש מהרופא. בנשים בהיריון או אימהות מניקות אין ליטול פרזיסטה יחד עם קוביסיטאט.

מומלץ שנשאית HIV לא תניק גם מחשש להדבקות התינוק ב-HIV דרך חלב האם וגם מאחר שלא ידועה ההשפעה של התרופה על התינוק.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג ברכב או להפעיל מכוונות מסוכנות אם הינך חש סחרחורת לאחר נטילת פרזיסטה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות פרזיסטה 400 מ"ג ופרזיסטה 600 מ"ג מכילות FCF yellow sunset (110E) אשר עלול לגרום לתגובה אלרגית.

פרזיסטה מכילה נתרן

התרופה מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר למעשה נחשבת "ללא נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

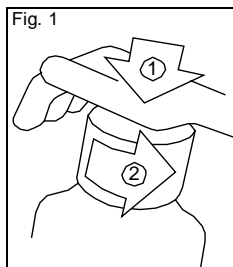
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לקחת את התרופה בכל יום, באותו הזמן ותמיד ביחד עם 100 מ"ג ריטונאביר ומזון. התרופה לא תפעל כראוי ללא ריטונאביר ומזון. סוג המזון אינו חשוב. יש ליטול פרזיסטה וריטונאביר תוך 30 דקות מאכילת מזון או חטיפי כלשהו (אין חשיבות לסוג המזון).
- אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליות.
- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם שתייה כגון מים או חלב.
- יש ליטול את התרופות האחרות לטיפול ב-HIV שהינך נוטל בהתאם להוראות שניתנו לך על ידי הרופא.
- הוראות לפתיחת הבקבוק:
 לבקבוק פקק ביטחון המונע פתיחה אקראית על ידי ילדים.
 יש לפתוח את הבקבוק על ידי לחיצה על הפקק כלפי מטה (1)
 תוך כדי סיבוב נגד כיוון השעון (2).



יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר צור קשר עם הרופא או הרוקח באופן מיידי. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם הינך נוטל פרזיסטה פעם ביום ושכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב ונזכרת בטווח של עד 12 שעות מהמועד בו היית צריך ליטול את התרופה, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת (יחד עם 100 מ"ג ריטונאביר ומזון). אם עברו יותר מ-12 שעות מהמועד בו היית צריך ליטול את התרופה, יש לדלג על המנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה בזמן המתוכנן. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!
- אם הינך נוטל פרזיסטה פעמיים ביום ושכחת ליטול פרזיסטה בזמן הקצוב ונזכרת בטווח של עד 6 שעות מהמועד בו היית צריך ליטול את התרופה, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת (יחד עם 100 מ"ג ריטונאביר ומזון). אם עברו יותר מ-6 שעות מהמועד בו היית צריך ליטול את התרופה, יש לדלג על המנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה בזמן המתוכנן. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אם הקאת לאחר נטילת פרזיסטה וריטונאביר:

אם הקאת בתוך 4 שעות מנטילת התרופה, יש ליטול מנה נוספת של פרזיסטה וריטונאביר מוקדם ככל האפשר. אם הקאת לאחר 4 שעות מנטילת התרופה, אין לקחת מנה נוספת של פרזיסטה וריטונאביר עד מועד נטילת המנה הבאה בזמן המתוכנן.

צור קשר עם הרופא אם אינך בטוח מה לעשות אם שכחת ליטול את התרופה או הקאת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בפרזיסטה בשילוב עם ריטונאביר ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות עם 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

במהלך הטיפול ב-HIV עשויה להתפתח עלייה במשקל ועלייה ברמות השומנים והגלוקוז בדם. זה קשור בחלקו לשיפור במצב הבריאותי ובסגנון החיים, ובמקרה של שומנים בדם לעיתים קשור לתרופות לטיפול ב-HIV עצמן. הרופא יבצע בדיקות לשינויים אלו.

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

ספר לרופא אם תפתח תופעת לוואי כלשהי מבין הבאות:

• דווחו בעיות כבד העלולות להיות לעיתים חמורות. על הרופא לערוך לך בדיקות דם לפני תחילת הטיפול בפרזיסטה. אם אתה סובל מהפטיטיס B או C כרוניים, על הרופא לערוך לך בדיקות דם לעיתים קרובות יותר מפני שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח בעיות כבד.

פנה לרופא אם הינך מבחין בסימנים ובתסמינים היכולים להעיד על בעיות כבד, כגון הצהבה של העור או לובן העיניים, שתן כהה (בצבע תה), צואה בצבע חיוור, בחילה, הקאות, איבוד תיאבון; או כאב או כאב ואי נוחות בצד הימני מתחת לצלעות.

• פריחה בעור (שכיח יותר כאשר בשימוש יחד עם רלטגראביר), גרד. הפריחה בדרך כלל היא בדרגת חומרה קלה עד בינונית. פריחה בעור יכולה להיות גם תסמין למצב חמור נדיר. חשוב שתדבר עם הרופא אם מופיעה פריחה. הרופא שלך יעץ לך כיצד להתמודד עם התסמינים או אם להפסיק את השימוש בפרזיסטה. תופעות לוואי חמורות נוספות הן סוכרת (שכיח), דלקת לבלב (לא שכיח).

תופעות לוואי שכיחות מאוד – (common very) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה: - שלשול

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

- הקאות, בחילה, כאב בטן או נפיחות, קשיי עיכול, גזים
- כאבי ראש, עייפות, סחרחורת, נמנום, חוסר תחושה, עקצוץ או כאב בכפות הידיים או הרגליים, חולשה, קושי להירדם

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

- כאב בחזה, שינויים באק"ג, קצב לב מהיר
- ירידה או שינוי ברגישות העור, עקצוצים, הפרעות קשב, אובדן זיכרון, בעיות בשיווי משקל
- קשיי נשימה, שיעול, דימום מהאף, גירוי בגרון
- דלקת בקיבה או בפה, צרבת, ניסיון להקיא ללא הצלחה, יובש בפה, חוסר נוחות בבטן, עצירות, גיהוק
- אי ספיקת כליות, אבנים בכליות, בעיות במתן שתן, עלייה בתדירות מתן שתן או בכמות שתן, לעיתים בלילה
- פריחה בעור (אורטיקריה), נפיחות חמורה של העור ורקמות אחרות (במיוחד השפתיים או העיניים), אקזמה, הזעת יתר, הזעת לילה, נשירת שיער, אקנה, עור קשקשי, שינוי צבע הציפורניים
- כאבי שרירים, התכווצויות או חולשת שרירים, כאב בגפיים, אוסטאופורוזיס
- האטה בתפקוד בלוטת התריס. ניתן לראות זאת בבדיקת דם.
- לחץ דם גבוה, הסמקה
- עיניים אדומות או יבשות
- חום, התנפחות של הגפיים התחתונות עקב צבירת נוזלים, תחושת חולי, עצבנות, כאב
- תסמיני זיהום, הרפס סימפלקס
- בעיות זקפה, הגדלת שדיים
- בעיות שינה, ישנוניות, דיכאון, חרדה, חלומות לא שגרתיים, ירידה בדחף המיני

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

- תגובה הנקראת DRESS: פריחה חמורה בעור העלולה להיות מלווה בחום, עייפות, התנפחות הפנים או בלוטות לימפה, עלייה באאזינופילים (סוג של תאי דם לבנים), השפעה על הכבד, כליות או ריאות
- התקף לב, קצב לב איטי, דפיקות לב
- הפרעות בראייה
- צמרמורות, תחושה לא טובה
- תחושת בלבול או חוסר התמצאות, שינויים במצב הרוח, חוסר שקט

- התעלפויות, התקפים אפילפטיים, שינוי או איבוד חוש הטעם
- פצעים בפה, הקאה דמית, דלקת של השפתיים, שפתיים יבשות, לשון מחופה
- נזלת
- נגעים בעור, יובש בעור
- קשיחות שרירים או מפרקים, כאב מפרקים עם או ללא דלקת
- שינויים במספר מדדים של תאי דם או כימיה. זה יכול לבוא לידי ביטוי בתוצאות בדיקות דם ו/או שתן של מדדים מסוימים. הרופא יסביר לך אותם. לדוגמה: עלייה ברמת תאי דם לבנים מסוימים.

תופעות הלוואי הבאות אופייניות לתרופות נוגדות HIV מאותה קבוצה עליה נמנית פרזיסטה:
 - כאבים, רגישות או חולשה בשרירים. במקרים נדירים, הפרעות אלו בשרירים היו חמורות.

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

דיווח 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 (date.exp) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן ב-15°C-30°C. לאחר פתיחה ראשונה יש להשתמש בפרזיסטה 400 מ"ג ופרזיסטה 600 מ"ג בתוך חודש, ובלבד שלא עבר תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

פרזיסטה 400 מ"ג:

ליבת הטבליה:

PROSOLV®SMCC HD90, crospravidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:

OPADRY®II (light) Orange85 F93377 contains: polyvinyl alcohol – partially hydrolyzed, titanium dioxide, macrogol/PEG, talc, FD&C Yellow No/6.Sunset Yellow FCF aluminum lake.

פרזיסטה 600 מ"ג:

ליבת הטבליה:

Silicified Microcrystalline cellulose, crospravidone, magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:

OPADRY®II Orange85 F 13962 contains: polyvinyl alcohol – partially hydrolyzed, titanium dioxide, macrogol/PEG, talc, FD&C Yellow No/6.Sunset Yellow FCF aluminum lake.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –

פרזיסטה 400 מ"ג – טבליה מצופה, אליפטית, בצבע כתום בהיר, עם הכיתוב TMC בצד אחד ו-400MG בצד השני. בכל אריזה יש בקבוק פלסטיק ובו 60 טבליות.

פרזיסטה 600 מ"ג – טבליה מצופה, אליפטית, בצבע כתום, עם הכיתוב TMC בצד אחד ו-600MG בצד השני. בכל אריזה יש בקבוק פלסטיק ובו 60 טבליות.

יבואן ובעל הרישום: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרזיסטה 400 מ"ג: 1421231999

פרזיסטה 600 מ"ג: 1421332000

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