

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אינווגה 3 מ"ג, אינווגה 6 מ"ג, אינווגה 9 מ"ג

טבליות בשחרור ממושך

אינווגה 3 מ"ג מכיל 3 מ"ג פליפרידון (paliperidone 3 mg)

אינווגה 6 מ"ג מכיל 6 מ"ג פליפרידון (paliperidone 6 mg)

אינווגה 9 מ"ג מכיל 9 מ"ג פליפרידון (paliperidone 9 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 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 הרוקח.

תרופה זאת נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול בסכיזופרניה במבוגרים ובמתבגרים בני 12 שנים ואילך ובהפרעה סכיזואפקטיבית במבוגרים.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטיפסיכוטיות.

סכיזופרניה היא הפרעה עם תסמינים המתאפיינים בשמיעה, ראייה או הרגשת דברים שלא קיימים, אמונות שווא, חשדנות חריגה, הסתגרות, דיבור מבולבל, השטחה (אי הבעת רגשות) התנהגותית ורגשית. חולים בסכיזופרניה עלולים לחוש גם דיכאון, חרדה, תחושת אשמה או מתח.

הפרעה סכיזואפקטיבית היא מצב רגשי שבו החולים חווים שילוב של תסמיני סכיזופרניה (כמפורט מעלה) בנוסף לתסמינים של הפרעות מצב רוח (מצב רוח מאוד מרומם, עצבות, תחושת עצבנות, הסחת דעת, חוסר שינה, פטפטנות, אובדן עניין בפעילויות יום יומיות, שינה מוגזמת או חוסר שינה, אכילת יתר או אכילה מעטה ומחשבות אובדניות נשנות).

התרופה יכולה להקל על תסמיני המחלה ולמנוע את חזרתם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פליפרידון, לריספרידון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- מטופלים עם הפרעה סכיזואפקטיבית המטופלים בתרופה זאת צריכים להיות מנוטרים היטב למעבר אפשרי מתסמיני מאניה לתסמיני דיכאון.
- אינווגה לא נחקרה בשימוש בקשישים הסובלים מדמנציה. עם זאת, קשישים הסובלים מדמנציה,

המטופלים בתכשירים אנטיפסיכוטיים אחרים דומים לאינווגה, עלולים להיות בסיכון מוגבר לשבץ או מוות (ראה פרק 4 - תופעות לוואי).

לפני הטיפול באינווגה ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלת פרקינסון או מדמנציה.
- אובחנת אי פעם עם מצב שהתסמינים שלו כוללים חום גבוה ונוקשות שרירים (ידוע גם כתסמונת נירולפטית ממאירה).
- חווית אי פעם תנועות חריגות של הפנים או הלשון (הפרעת תנועה מאוחרת - Tardive dyskinesia). עליך להיות מודע לכך שמצבים אלו עלולים להיגרם מנטילת תרופה מסוג זה.
- סבלת אי פעם מספירה נמוכה של תאי דם לבנים (שנגרמה או שלא נגרמה מתרופות אחרות).
- אתה סובל מסוכרת או שאתה נמצא בסיכון לפתח סוכרת.
- אתה סובל ממחלת לב או מקבל טיפול למחלת לב שעלולים לגרום ללחץ דם נמוך.
- אתה סובל מאפילפסיה.
- אתה סובל מהפרעות בבליעה, בקיבה או במעי אשר פוגעות ביכולת לבלוע או להעביר מזון במעי באמצעות תנועות המעי הרגילה.
- אתה סובל ממחלות הקשורות בשלשולים.
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- אתה סובל מבעיות בכבד.
- אתה סובל מזקפה מתמשכת ו/או כואבת.
- אתה סובל מבעיה בוויסות חום הגוף או מעליית חום גוף.
- אתה סובל מרמות גבוהות לא תקינות של ההורמון פרולקטין בדם או שעלול להיות לך גידול תלוי פרולקטין.
- אתה או מישהו אחר ממשפחתך סובל או סבל בעבר מקרישי דם, מכיוון שתרופות אנטי פסיכוטיות עלולות להשפיע על היווצרות קרישי דם.

אם אתה סובל מאחד מהמצבים שתוארו מעלה, יש לשוחח עם הרופא. ייתכן שהרופא ירצה להתאים לך את מינון התרופה או לעקוב אחרך לזמן מה.

רמות נמוכות באופן מסוכן של תאי דם לבנים מסוימים, הנדרשים להתגונן מפני זיהומים, נצפו באופן מאוד נדיר במטופלים שנטלו אינווגה. ייתכן שהרופא יערוך בדיקות של ספירת תאי דם לבנים.

אינווגה עלולה לגרום לעלייה במשקל. עלייה משמעותית במשקל עלולה להשפיע לרעה על בריאותך. ולכן, על הרופא לעקוב אחר משקלך באופן סדיר.

סוכרת או החמרה של סוכרת קיימת נצפו במטופלים הנוטלים אינווגה ולכן על הרופא לבדוק סימנים של רמות סוכר גבוהות בדם. במטופלים הסובלים מסוכרת, ניטור רמות סוכר בדם צריך להתבצע על בסיס קבוע.

במהלך ניתוח בעין לטיפול בעכירות בעדשת העין (קטרקט), ייתכן שאישון עין (העיגול השחור במרכז העין) לא יגדל לגודל הרצוי. כמו כן, ייתכן שקשתית העין (החלק הצבעוני בעין) תהפוך לרפואה במהלך הניתוח וזה עלול לגרום לנזק לעין. אם אתה מתכנן לעבור ניתוח בעין, ספר לרופא העיניים כי אתה נוטל תרופה זו.

ילדים ומתבגרים

לטיפול בסכיזופרניה – התרופה אינה מיועדת למטופלים מתחת לגיל 12 שנים.
לטיפול בהפרעות סכיזופרניות – התרופה אינה מיועדת למטופלים מתחת לגיל 18 שנים.
זאת היות שלא ידוע האם אינוגה בטוחה ויעילה לשימוש בקבוצות גיל אלו.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- בעיות בהולכה חשמלית של הלב עלולות להופיע כאשר נוטלים אינוגה יחד עם תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות קצב לב או סוגים אחרים של תרופות כגון תרופות אנטי היסטמיניות, תרופות לטיפול במלריה או תרופות אנטי פסיכיות אחרות.
- מכיוון שאינוגה פועלת בעיקר במוח, תיתכן אינטראקציה עם תרופות אחרות (או אלכוהול) הפועלות על המוח בשל הגברת השפעתן יחד.
- מכיוון שהתרופה עלולה להוריד את לחץ הדם, יש להיזהר כאשר היא נלקחת במקביל לתרופות אחרות המורידות לחץ דם.
- אינוגה עלולה להפחית את השפעת התרופות לטיפול בפרקינסון ובתסמונת הרגליים חסרות המנוחה (restless leg syndrome) (לדוגמה לבדופה).
- השפעת אינוגה עלולה להשתנות אם אתה לוקח תרופות נוספות המשפיעות על מהירות תנועתיות המעיים (כדוגמת מטוקלופראמיד).
- יש לשקול הורדת מינון של אינוגה במתן מקביל עם ולפראוט.
- לא מומלץ ליטול ריספרידון דרך הפה במקביל לטיפול באינוגה משום שהשילוב עלול להוביל לתופעות לוואי מוגברות.
- יש להיזהר בשימוש במקביל של אינוגה עם תרופות המעוררות את פעילות מערכת העצבים המרכזית (פסיכוסטימוולנטים כגון מתילפנידט).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן הטיפול עם אינוגה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או שאת מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו. אין ליטול אינוגה במהלך היריון אלא בהוראת רופא. התסמינים הבאים עלולים להופיע בתינוקות שנולדו לאימהות שטופלו באינוגה במהלך השליש האחרון להיריון: רעד, קישיון שרירים ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות נשימה וקשיי האכלה. אם התינוק מפתח אחד מהתסמינים הללו עלייך ליצור קשר עם הרופא. אין להניק במהלך הטיפול באינוגה.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ולהפרעות בראייה (ראה פרק 4 - תופעות לוואי). יש לקחת זאת בחשבון במקרים שבהם נדרשת ערנות מלאה כמו בעת נהיגה ברכב או בהפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אינווגה מכילה לקטוז

טבלייה של אינווגה 3 מ"ג מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

אינווגה מכילה נתרן

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

3. כיצד תשתמש בתרופה

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

שימוש במבוגרים

המינון המקובל בדרך כלל הוא 6 מ"ג פעם ביום, בבוקר. ייתכן שהרופא יעלה או יוריד את המנה בתוך הטווח של 3 עד 12 מ"ג פעם ביום בטיפול בסכיזופרניה או 6 מ"ג עד 12 מ"ג פעם ביום בטיפול בהפרעות סכיזואפקטיביות. זה תלוי בהשפעת התרופה עליך.

שימוש במתבגרים

המינון ההתחלתי המקובל לטיפול בסכיזופרניה במתבגרים בני 12 ומעלה הוא 3 מ"ג פעם ביום, בבוקר. עבור מתבגרים שמשקלם 51 ק"ג או יותר המינון יכול לעלות בתוך הטווח של 6 מ"ג עד 12 מ"ג פעם ביום. עבור מתבגרים השוקלים 51 ק"ג ומטה המינון יכול לעלות ל-6 מ"ג פעם ביום. המינון ייקבע בהתאם לתגובתך לתרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מים או נוזלים אחרים. אין ללעוס, לשבור, לכתוש או לחצות את הטבלייה! יש ליטול את התרופה בכל בוקר עם או ללא ארוחת בוקר אך באותו אופן בכל יום. אין ליטול את התרופה יום אחד עם ארוחת בוקר ולמוחרת ללא ארוחת בוקר. החומר הפעיל, פליפרידון, מתמוסס מהטבלייה לאחר נטילתה. קליפת הטבלייה מופרשת החוצה מהגוף בצואה. **מטופלים עם בעיות בכליות** - ייתכן שהרופא יבצע התאמת מינון בהתאם לתפקוד הכליות. **מטופלים קשישים** - ייתכן שהרופא יוריד את המינון אם תפקוד הכליות ירוד.

אם נטלת יותר אינווגה מכפי שאתה אמור פנה מייד לרופא. ייתכן שתחוש ישנוניות, עייפות, תנועות גוף לא תקינות, קושי בעמידה והליכה, סחרחורת כתוצאה מלחץ דם נמוך והפרעות בקצב לב. 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 בזמן המיועד, אין לקחת מנה כפולה במקום המנה שנשכחה. אם שכחת מנה אחת, יש ליטול את המנה הבאה במועדה הרגיל (כלומר למוחרת) ולהמשיך בטיפול ללא שינוי. אם שכחת שתי מנות או יותר, פנה לרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא אם הרוקח.
אל תפסיק את הטיפול באינווגה מכיוון שאתה עלול לאבד את ההשפעה של התרופה. אין להפסיק טיפול באינווגה ללא הוראה מפורשת מהרופא שכן התסמינים עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

פנה לרופא מייד אם אתה:

- חווה קרישי דם בוורידים, במיוחד בווריד הרגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגליים), העלולים לעבור בכלי הדם ולהגיע לריאות ולגרום לכאב בחזה וקושי בנשימה. אם אתה חווה תסמינים אלה יש לפנות לעזרה רפואית מיידית.
- סובל מדמנציה, וחל שינוי פתאומי במצבך המנטלי או שאתה חווה פתאום חולשה או חוסר תחושה בפנים, בידיים או ברגליים, בעיקר בצד אחד או אפיזודות של דיבור לא ברור, גם אם לזמן קצר. סימנים אלו עלולים להעיד על שבץ.
- חווה חום, נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (הפרעה הנקראת "תסמונת נירולפטית ממאירה"). ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי מידי.
- גבר ואתה סובל מזקפה ממושכת או כואבת (פריאפיזם). ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי מידי.
- חווה עוויתות לא רצוניות בלשון, בפה ובפנים. ייתכן שיהיה צורך בהפסקת הטיפול באינווגה.
- חווה תגובה אלרגית חמורה היכולה להתבטא בחום, נפיחות בפה, בפנים, בשפתיים או בלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה בעור ולעיתים צניחה בלחץ הדם (עד כדי תגובה אנפילקטית).

תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- קושי בהירדמות או בשינה רציפה
- פרקינסוניזם, מצב זה יכול לכלול תנועה איטית או הפרעות בתנועה, תחושה של קישיון או כיווץ שרירים (הגורמים לתנועות עוויתיות) ולעיתים אף תחושה של "הקפאת תנועה" ולאחר מכן התחלטה מחדש. סימנים נוספים כוללים הליכה איטית וגרירת רגלים, רעד במנוחה, הפרשה מוגברת של רוק ו/או ריור יתר ואובדן הבעה בפנים.
- חוסר מנוחה
- תחושת ישנוניות או ערנות ירודה
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות בעד משתמש מתוך עשרה

- זיהום בחזה (ברונכיטיס), תסמינים של הצטננות, זיהום בסינוסים, דלקת בדרכי השתן, תסמינים דמויי שפעת
- עלייה במשקל, הגברת תיאבון, אובדן משקל, ירידה בתיאבון

- מצב רוח מרומם באופן מוגזם (מאניה), עצבנות, דיכאון, חרדה
- דיסטוניה, מצב המתבטא בהתכווצות לא רצונית איטית או מושהית של שרירים. בעוד שהמצב יכול להופיע בכל אחד מחלקי הגוף (ולהתבטא ביציבה לא תקינה), בדרך כלל דיסטוניה משפיעה על שרירי הפנים, לרבות תנועה לא תקינה של העיניים, הפה, הלשון או הלסת
- סחרחורת
- דיסקינזיה, מצב המתבטא בתנועות שרירים לא רצוניות ויכול לכלול תנועות חוזרות, ספסטיות ועוויתות
- רעד
- טשטוש ראייה
- פגיעה בהולכה החשמלית בין החלקים העליונים לתחתונים של הלב, הולכה חשמלית לא תקינה של הלב, הארכת מרווח QT, קצב לב איטי, קצב לב מהיר
- לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (כתוצאה מזה חלק מהמטופלים באינווגה עלולים לחוש חולשה, סחרחורת או להתעלף כשהם נעמדים או מתיישבים בפתאומיות), לחץ דם גבוה
- כאב גרון, שיעול, גודש באף
- כאב בטן, אי נוחות בבטן, הקאות, בחילות, עצירות, שלשול, קשיי עיכול, יובש בפה, כאבי שיניים
- עלייה ברמות אנזימי כבד (טרנסאמינאז) בדם
- גרד, פריחה
- כאבי שרירים או עצמות, כאבי גב, כאבי מפרקים
- היעדר וסת
- חום, חולשה, לאות (עייפות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך מאה

- דלקת ריאות, זיהום של דרכי הנשימה, זיהום בשלפוחית השתן, דלקת אוזניים או דלקת שקדים.
- ירידה בספירת תאי דם לבנים, ירידה בטסיות (תאי דם המסייעים בהפסקת דימום), אנמיה, ירידה בספירת תאי דם אדומים.
- אינווגה יכולה לגרום לעלייה ברמת ההורמון פרולקטין שאותו ניתן לאתר בבדיקות דם (דבר שיכול להתבטא או שלא להתבטא בתסמינים). התסמינים של פרולקטין גבוה יכולים לכלול בגברים נפיחות בשדיים, קשיים בהשגה או שימור של זקפה ובעיות אחרות בתפקוד המיני, בנשים - אי נוחות בשדיים, דליפת חלב מהשדיים, אי סדירות או הפרעת אחרות במחזור החודשי.
- סוכרת או החמרה של סוכרת, רמות גבוהות של סוכר בדם, עלייה בהיקף המותניים, אובדן תיאבון ובעקבותיו פגיעה בתזונה וירידת משקל, רמת טריגליצרידים גבוהה בדם (שומנים).
- הפרעות שינה, בלבול, ירידה בחשק המיני, חוסר יכולת להגיע לאורגזמה, עצבנות, סיוטים.
- דיסקינזיה מאוחרת (תנועות עוויתיות לא רצוניות בפנים, בלשון או חלקים אחרים של הגוף). פנה לרופא מייד אם אתה חווה תנועות עוויתיות לא רצוניות בפנים, בלשון ופנים). ייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול באינווגה.
- פרקוסים, עילפון, צורך בלתי נשלט להזיז איברי גוף, סחרחורת במעבר לעמידה, הפרעות בריכוז, הפרעה בדיבור, אובדן או פגיעה בחוש הטעם, ירידה ביכולת העור לחוש מגע או כאב, תחושת עקצוץ, דקירות או חוסר תחושה בעור.
- רגישות יתר של העיניים לאור, זיהום בעיניים, עיניים אדומות, עיניים יבשות.
- תחושת סחרור (ורטיגו), צלצולים באוזניים, כאב אוזניים.

- הפרעות בקצב לב, רישום חשמלי (אק"ג) לא תקין של פעילות הלב, דפיקות לב (פלפיטציות).
- לחץ דם נמוך.
- קוצר נשימה, צפצופים, דימום מהאף.
- נפיחות בלשון, זיהום בקיבה או במעי, קושי בבליעה, עודף גזים במערכת העיכול.
- רמות גבוהות של GGT (אנזים כבדי הנקרא גאמה-גלוטמילטרנספראז) בדם, רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם.
- סרפדת (חרלת), נשירת שיער, אקזמה, אקנה.
- עלייה ברמת האנזים קראטינין פוספוקינאז (CPK) בדם, אנזים המשתחרר לעיתים כשיש פגיעה בשרירים, התכווצויות שרירים, נוקשות במפרקים, נפיחות במפרקים, חולשת שרירים, כאבים בצוואר.
- חוסר שליטה במתן שתן, מתן שתן בתדירות מוגברת, אי יכולת לתת שתן, כאבים בעת מתן שתן.
- הפרעות בזקפה, הפרעות בשפיעה.
- היעדר וסתות או בעיות אחרות במחזור החודשי (בנשים), דליפת חלב מהשדיים, פגיעה בתפקוד המיני, כאב בשד, אי נוחות בשד.
- נפיחות בפנים, בפה, בעיניים או בשפתיים, נפיחות בגוף, ידיים או רגליים.
- צמרמורת, עלייה בחום הגוף.
- שינוי בצורת ההליכה.
- תחושת צימאון.
- כאב בחזה, אי נוחות בחזה, תחושה כללית לא טובה.
- נפילה.

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך אלף

- דלקת עיניים, זיהום פטרייתי בציפורניים, זיהום בעור, דלקת בעור הנגרמת על ידי קרדית.
- רמה נמוכה מסוכנת של תאי דם לבנים מסוג מסוים, שתפקידם להילחם בזיהום בדם.
- ירידה במספר תאי דם לבנים מסוג מסוים, שתפקידם להגן מפני זיהום, עלייה באאוזינופילים (סוג מסוים של תאי דם לבנים) בדם.
- תגובה אלרגית חמורה המאופיינת בחום, נפיחות בפה, פנים, שפתיים או לשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה בעור ולעיתים נפילה בלחץ הדם, תגובה אלרגית.
- הימצאות סוכר בשתן.
- הפרשה לא תקינה של הורמון האחראי על נפח השתן.
- סיבוכים מסכני חיים של סוכרת לא מאוזנת.
- שתייה מוגזמת של מים ברמה מסוכנת, רמת סוכר נמוכה בדם, שתייה מוגזמת של מים, עלייה בכולסטרול בדם.
- הליכה מתוך שינה.
- קטטוניה - חוסר תזוזה והיעדר תגובה בזמן ערות.
- היעדר רגש.
- תסמונת נירולפטית ממאירה (בלבול, ירידה בהכרה או אובדן הכרה, חום גבוה ונוקשות שרירים חמורה).
- אובדן הכרה, בעיות בשווי משקל ובעיות בקואורדינציה.
- בעיות בכלי דם במוח, תרדמת בעקבות סוכרת שאינה מאוזנת, חוסר תגובה לגירוי, רמת הכרה

נמוכה, רעד של הראש.

- גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר), דמע מוגבר, אדמומיות בעיניים, בעיות בהזזת העיניים, גלגול עיניים.
- פרפור פרזודורים (קצב לב לא תקין), קצב לב מהיר בעת עמידה.
- קרישי דם בוורידים, במיוחד בווריד הרגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגליים), העלולים לנדוד דרך כלי הדם לריאות ולגרום לכאב בחזה ולקושי בנשימה. **אם אתה חווה תסמינים אלה יש לפנות לעזרה רפואית מיידית.**
- ירידה ברמת החמצן באיברי הגוף (עקב פגיעה בזרימת הדם), הסמקה.
- הפרעות בנשימה תוך כדי שינה, נשימה שטחית ומהירה
- דלקת ריאות כתוצאה משאיפת מזון, גודש בדרכי נשימה, הפרעות בקול.
- חסימת מעיים, אי שליטה במתן צואה, צואה קשה מאוד, היעדר תנועתיות שרירים במעיים הגורם לחסימה.
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת).
- דלקת בלבב.
- תגובה אלרגית חמורה עם נפיחות, העלולה לערב את הגרון ולגרום קשיי נשימה.
- התעבות העור, יובש בעור, אדמומיות בעור, שינויים בצבע העור, קרקפת או עור קשקשי ומגרד, קשקשים.
- התפרקות של סיבי שריר וכאב שרירים (רבדומיולוזיס), יציבה לא תקינה.
- זקפה ממושכת וכואבת (פריאפיזם). ייתכן שתידרש התערבות ניתוחית.
- התפתחות שדיים בגברים, הגדלת בלוטות בשדיים, הפרשה מהשדיים, הפרשה וגינלית.
- עיכוב בווסת, הגדלה של השד.
- חום גוף נמוך מאוד, ירידה בחום הגוף.
- תופעות של גמילה מסמים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- גודש בריאות
- רמות גבוהות של אינסולין בדם (הורמון האחראי על בקרת רמות הסוכר בדם)

תופעות הלוואי הבאות נצפו במטופלים שנטלו ריספרידון, הדומה מאוד לפליפרידון, לכן ניתן לצפות לתופעות לוואי אלה גם עם אינווגה:

הפרעות אכילה הקשורות בשינה, בעיות אחרות בכלי דם במוח וקולות חרחור הריאות. בעיות עיניים עלולות להופיע במהלך ניתוח קטרקט. במהלך ניתוח קטרקט, עלול להתרחש מצב של intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) אם אתה נוטל או נטלת אינווגה. אם אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, ספר לרופא העיניים אם אתה נוטל אינווגה או שנטלת בעבר.

תופעות לוואי נוספות במתבגרים

- בדרך כלל תופעות הלוואי במתבגרים דומות לאלו שמופיעות במבוגרים. אולם תופעות הלוואי שלהלן נצפו באופן תכוף יותר במתבגרים:
- תחושת ישנוניות או ירידה בערנות

- פרקינסוניזם, מצב זה יכול לכלול תנועה איטית או הפרעות בתנועה, תחושה של קישיון או כיווץ שרירים (הגורמים לתנועות עוויתיות) ולעיתים אף תחושה של "הקפאת תנועה" ולאחר מכן התחלטה מחדש. סימנים נוספים כוללים: הליכה איטית וגרירת רגלים, רעד במנוחה, הפרשה מוגברת של רוק ו/או ריור יתר ואובדן הבעה בפנים
- עלייה במשקל
- תסמיני הצטננות
- חוסר מנוחה
- רעד
- כאב בטן
- דליפת חלב מהשדיים בנערות
- נפיחות בשדיים בנערים
- אקנה
- הפרעה בדיבור
- זיהום בקיבה או במעי
- דימום מהאף
- דלקת אוזניים
- רמת טריגליצרידים גבוהה בדם (שומנים)
- תחושת סחרור (ורטיגו).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 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 החודש.

תנאי אחסון:

אין לאחסן מעל 30°C.
אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
ליבת הטבלייה:

Polyethylene oxide 200K
Polyethylene oxide 7000K
Cellulose acetate

Sodium chloride
Povidone (K29-32)
Hydroxyethyl cellulose
Stearic acid
Butyl hydroxytoluene (E321)
Ferric oxide (Yellow) (E172) (3 mg tablet only)
Ferric oxide (Red) (E172)
Polyethylene glycol 3350
Iron oxide (Black) (E172) (9 mg tablet only)

ציפוי צבע:

Lactose monohydrate (3 mg tablet only)
Hypromellose
Titanium dioxide (E171)
Polyethylene glycol 400 (6, 9 mg tablet only)
Ferric oxide (Yellow) (E172) (6 mg tablet only)
Ferric oxide (Red) (E172) (6, 9 mg tablet only)
Triacetin (3 mg tablet only)
Carnauba wax

דיו:

Purified water
Iron oxide (Black)
Isopropyl alcohol
Propylene glycol
Hypromellose

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בשחרור ממושך שצורתן כמוסה.

אינווגה 3 מ"ג: טבליות בצבע לבן שעליהן הדפסה של PAL 3.

אינווגה 6 מ"ג: טבליות בצבע בז' שעליהן הדפסה של PAL 6.

אינווגה 9 מ"ג: טבליות בצבע ורוד שעליהן הדפסה של PAL 9.

הטבליות מגיעות ארוזות במגשיות, בכמות של 28, 30, 49, 56, 98 טבליות בקופסה. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום והיבואן: ג"י סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אינווגה 3 מ"ג: 1391531639

אינווגה 6 מ"ג: 1391631640

אינווגה 9 מ"ג: 1391731641

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