

תאריך: מאי 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

אלטרולט, טבליות

Elatrolet, Tablets

Contains: 10 mg AMITRIPTYLINE
HYDROCHLORIDE

אלטרול, טבליות

Elatrol Tablets

Contains: 25 mg AMITRIPTYLINE
HYDROCHLORIDE

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of symptoms of depression.
Endogenous depression is more likely to be alleviated than are other depressive states.
Enuresis nocturna.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

- נטלת מוקלובמיד יום קודם
- אם אתה מטופל בטבליות אלטרול/אלטרולט עליך להפסיק את התרופה ולחכות 14 ימים לפני התחלת טיפול ב-MAOIs

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

ייתכנו הפרעות בקצב לב ותת-לחץ דם אם אתה מקבל מינון גבוה של התרופה. תופעות אלו עלולות להתרחש גם במינונים רגילים אם קיימת מחלת לב.

הארכת מקטע QT

בטיפול באמיטריפטילין דווח על בעיה בלב הנקראת הארכת מקטע QT (הפרעות בקצב הלב שניתן לזהות בבדיקת אלקטרוקארדיוגרם - א.ק.ג.) ועל הפרעות בקצב הלב (דפיקות לב מהירות או בלתי סדירות). ספר לרופא שלך אם:

- יש לך קצב לב איטי
- יש לך או היתה לך בעיה בה הלב אינו מסוגל להזרים את הדם בגוף באופן תקין (מצב שנקרא אי-ספיקת לב)
- אתה נוטל תרופה אחרת כלשהי שעלולה לגרום לבעיות לב, או
- יש לך בעיה הגורמת לרמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם, או לרמה גבוהה של אשלגן בדם.

...

אירועים של מאניה (mania)

ייתכן שמטופלים מסוימים עם הפרעת מאניה-דפרסיה יכנסו לשלב המאני, שלב המאופיין בפזרנות וברעיונות המשתנים במהירות, עליזות מוגזמת ופעילות גופנית מופרזת. במקרים אלו חשוב לפנות לרופא שלך שכפי הנראה יחליף לך את התרופה.

....

ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיה רפואית כלשהי ובמיוחד אם:

- יש לך היצרות של השוער (היצרות של פתח היציאה מהקיבה - pylorus stenosis) וחסית מעיים שיתוקית (paralytic ileus)
- אם אתה משתמש בנוגדי דיכאון כגון SSRIs, ייתכן והרופא שלך ישקול לשנות את המינון של התרופה (ראה סעיף 2- "תגובות בין תרופתיות")
- שימוש בבופרופרין יחד עם אמיטריפטילין עלול לגרום לתסמונת סרטונין (מצב מסכן חיים), ראה סעיף 2 "תגובות בין תרופתיות".

שימוש בילדים ומתבגרים:

דיכאון

• אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים לטיפול בדיכאון כיוון שבטיחות ויעילות לטווח ארוך לא נקבעו בקבוצת הגיל הזו.

תגובות בין-תרופתיות

- מעכבי MAO (כגון פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסאזיד, ניאלאמין או טרנילציפרומין) (לטיפול בדיכאון) או סלג'ילין (לטיפול בלמחלת פרקינסון) אין ליטול תרופות אלו בו-זמנית עם אמיטריפטילין (ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם")
- אדרנלין, אפדרין, איזופרנלין, נוראדרנלין, פנילאפרין ופנילפרופנולאמין (אלו נמצאים בתרופות לשיעול והצטננות ובחלק מהתרופות להרדמה)
- תרופות להורדת לחץ-דם למשל, חוסמי תעלות סידן (כגון, דילטיאזם וורפאמיל), גואנתידין, בתאנידין, קלונדין, רסרפין ומתילדופה
- תרופות אנטיכולינרגיות כמו תרופות מסוימות לטיפול במחלת פרקינסון או בעיות במערכת העיכול (כגון, אטרופין, היוסקיימין) תיורידאזין (לטיפול בסכיזופרניה)
- טרמדול (משכך כאבים)
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון, פלוקונאזול, טרבינאפין, קטוקונאזול ואיטראקונאזול)
- תרופות נוגדות דיכאון (כגון SSRIs) (פלואוקסטין, פרוקסטין, פלובוקסמין), דולוקסטין ובופרופרין
- מתילפנידאט (לטיפול בהפרעת קשב וריכוז עם היפראקטיביות - ADHD)
- פניטואין וקרבימאזין (לטיפול באפלפסיה)
- St. John's wort (היפריקום- צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון)

- חומצה ולפרואית
- בופרנרפין/אופיאדים-תרופות אלו עלולות להגיב עם אמטרפטילין ועלולות לגרום לסימפטומים כגון התכווצויות שרירים לא רצוניות כולל שרירים השולטים בתנועת העיניים, חרדה, הזיות, תרדמת, הזעה מרובה, רעד, רפלקסים מוגזמים, מתח שריר מוגבר, טמפרטורת גוף מעל 38 מעלות צלזיוס, פנה לרופא שלך באם אתה חש תסמינים כאלה.

- אתה צריך לספר לרופא אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות שמשפיעות על קצב הלב כגון:
- ציסאפריד (לטיפול בסוגים שונים של קשיי עיכול)
- הלופאנטרין (לטיפול במלריה)
- מתאדון (לטיפול בכאב ולגמילה)
- משתנים (כגון פורוסמיד)

היריון והנקה

- אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.
- לקיחת התרופה אינה מומלצת במהלך ההיריון אלא אם הרופא שלך חושב שיש בכך צורך ורק לאחר שיקול זהיר של התועלת מול הסיכון.
- אם נטלת את התרופה במהלך החלק האחרון של ההיריון, התינוק עלול לסבול מתסמיני גמילה כגון, עצבנות, מתח שרירים מוגבר, רעד, נשימה לא סדירה, שתייה ירודה, בכי חזק, אצירת שתן ועצירות.
- הרופא ימליץ לך האם להתחיל / להמשיך / להפסיק להניק או להפסיק להשתמש בתרופה זו לפי שיקולים של תועלת ההנקה עבור הילד שלך ותועלת הטיפול התרופתי עבורך.

[...]

4. תופעות לוואי

יש לפנות מיד לרופא אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- התקפים של ראייה מטושטשת לסירוגין, ראיית הילה צבעונית סביב נקודות אור או כאב בעיניים. יש לפנות מיידית לבדיקת עיניים בטרם תמשיך בטיפול, מצב זה יכול להעיד על גלאוקומה חריפה, תופעת לוואי נדירה העלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1000 משתמשים
- בעיה בלב הנקראת הארכת מקטע QT (ניתן לזהות אותה בבדיקת אלקטרוקארדיוגרם, א.ק.ג.). תופעת לוואי שכיחה העלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים
- עצירות קשה, בטן נפוחה, חום והקאה. תסמינים אלה עלולים להופיע כתוצאה מחסימת מעיים שיתוקית. תופעות לוואי נדירה העלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים
- הצהבת העור והלבן בעיניים (צהבת). יכולה להיות בעיה בכבד. תופעות לוואי נדירה העלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים
- חבורות, דימום, חיוורון או כאב גרון מתמשך וחום. תסמינים אלה עלולים להיות הסימן הראשון לבעיה בדם או במוח העצם. בעיה בדם יכולה להתבטא בירידה במספר תאי הדם האדומים (הנושאים חמצן לגוף), תאי הדם הלבנים (אשר מסייעים להילחם בזיהום) וטסיות דם (אשר עוזרות בקרישה). תופעות לוואי נדירה העלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים
- מחשבות או התנהגות אובדניות, תופעות לוואי נדירה העלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

- סחרחורת כשנעמדים בגלל תת-לחץ דם (תת-לחץ דם אורתוסטטי)
- קושי בדיבור או דיבור איטי

...

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

- שינויים בטעם

- חסם בלב
- עייפות
- רמות נמוכות של נתרן בדם
- עצבנות
- הפרעות במתן שתן
- ...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים):

- פרכוסים
- שלשול, הקאה
- ייצור מוגבר של חלב אם או זרימה של חלב אם ללא הנקה
- עלייה בלחץ התוך-עיני
- התמוטטות
- החמרה של אי ספיקת לב

.....

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים):

- ירידה בתיאבון
- בלבול חריף (בעיקר במטופלים קשישים), הזיות (במיוחד במטופלים עם סכיזופרניה)
- הפרעות בקצב הלב או בדופק
- נפיחות של בלוטות הרוק
- ירידה במשקל
- תוצאות חריגות של בדיקות תפקודי כבד

....

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים):

- מחלת שריר הלב
- תחושה של חוסר מנוחה פנימי וצורך דחוף להיות בתנועה מתמדת
- הפרעה של העצבים ההיקפיים
- עלייה חריפה בלחץ בתוך העין
- הפרעת קצב מסוימות (מסוג הנקרא "torsade de pointes")
- דלקת אלרגית של נאדיות הריאות ושל רקמת הריאה.

.....

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן לקבוע את שכיחותן מהנתונים הזמינים):

- פְּרָנוֹיָה
- הפרעות תנועה (תנועות לא רצוניות או ירידה בתנועתיות)
- דלקת אלרגית של שריר הלב
- דלקת כבד
- גלי חום
- יובש בעיניים

...

עליה בסיכון לשברים בעצמות נצפתה במטופלים שנטלו סוג זה של תרופות.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

, <https://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.