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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אסציטאלופרם טבע 10 מ״ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבלייה מכילה:
10 מ״ג אסציטאלופרם (כאוקסלאט)
Escitalopram (as oxalate) 10 mg

אסציטאלופרם טבע 20 מ״ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבלייה מכילה:
20 מ״ג אסציטאלופרם (כאוקסלאט)
Escitalopram (as oxalate) 20 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 – ״מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה״ וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

> תרופות נוגדות דיכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות 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?

אסציטאלופרם טבע היא תרופה נוגדת דיכאון מקבוצת מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI). תרופות 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. אסציטאלופרם טבע משמשת 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 (אסציטאלופרם) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 6 – ״מידע נוסף״).
> - אתה נוטל תרופות אחרות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) לא-סלקטיביים, בלתי-הפיכים, כגון: פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסזיד, ניאלאמיד, טרנילציפרומין. יש לחכות 14 ימים לאחר לקיחת תרופות אלו לפני תחילת השימוש באסציטאלופרם טבע, או לחכות 7 ימים לאחר לקיחת אסציטאלופרם טבע לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו. כמו כן, אין ליטול אסציטאלופרם טבע 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 (MAO-BI) בלתי-הפיכים (כגון סלג׳ילין, לטיפול בפרקינסון). השילוב עם תרופות אלו מעלה את הסיכון לסינדרום סרוטונין (ראה בסעיף 2 ״תגובות בין תרופתיות״).
> - אתה סובל מהפרעות בקצב הלב (כפי שנבדק באמצעות א.ק.ג, בדיקה של תפקוד הלב), או מפגם מולד בפעילות החשמלית של הלב.
> - אתה נוטל תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או שעלולה להיות להן השפעה על קצב הלב (ראה בסעיף 2 ״תגובות בין תרופתיות״).
> - אתה נוטל את התרופה פימוזיד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באסציטאלופרם טבע, ספר לרופא אם:

- את בהיריון או מניקה (ראי סעיף ״היריון, הנקה ופוריות״).
- אתה סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה. יש להפסיק את הטיפול באסציטאלופרם טבע אם יש התקף אפילפטי בפעם הראשונה או אם חלה עלייה בתדירות ההתקפים (ראה גם סעיף 4 – ״תופעות לוואי״).
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה. ייתכן והרופא יצטרך להתאים לך את מינון התרופה.
- יש לך סוכרת. הטיפול באסציטאלופרם טבע 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 סעיף ״היריון, הנקה ופוריות״).
- אתה מקבל טיפול בנזע חשמלי (ECT).
- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת לב כלילית.
- אתה 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.
- יש לך או היו לך בעבר בעיות בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (לחץ תוך-עיני מוגבר).

שים לב:

חלק מהמטופלים הסובלים ממאניה דפרסיה עלולים להיכנס למצב של מאניה, המאופיין ברעיונות לא שגרתיים המתחלפים במהירות, שמחה לא מוסברת ופעילות גופנית מרובה מהרגיל. אם אתה חש תסמינים אלה, יש לפנות לרופא.

תסמינים כדוגמת חוסר מנוחה או קושי לשבת במנוחה או לעמוד במנוחה עלולים אף הם להופיע בשבועות הראשונים לטיפול. אם הם מופיעים יש לדווח על כך מיידית לרופא.

תרופות כדוגמת אסציטאלופרם טבע (הנקראות SSRI/SNRI) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4 – ״תופעות לוואי״). במקרים מסוימים התסמינים נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

הפרעת 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 המנה 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

אסציטאלופרם טבע 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 המפורטות מעלה או שהן החמרו, במטופלים מתחת לגיל 18. כמו כן, טרם נבדקו ההשפעות רחוקות הטווח של אסציטאלופרם טבע 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:

- אין להשתמש עם מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) לא-סלקטיביים (כגון: פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסזיד, ניאלאמיד, טרנילציפרומין). אם נטלת אחת מתרופות אלו, יש להמתין 14 ימים לפני תחילת טיפול באסציטאלופרם טבע. לאחר הפסקת טיפול באסציטאלופרם טבע, יש להמתין 7 ימים לפני תחילת טיפול בתרופות אלו.
- אין להשתמש יחד עם מעכבי מונואמין אוקסידאז A (MAO-AI) סלקטיביים, הפיכים, כגון מוקלובמיד (לטיפול בדיכאון).
- אין להשתמש יחד עם מעכבי מונואמין אוקסידאז B (MAO-BI) בלתי-הפיכים, כגון סלג׳ילין (לטיפול במחלת פרקינסון). הם עלולים להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.
- אין להשתמש יחד עם האנטיביוטיקה לינזוליד.
- ליתיום (לטיפול במאניה דפרסיה) וטריפטופן.
- אימיפראמין ודסיפראמין (לטיפול בדיכאון).
- סומטריפטאן ותרופות דומות (לטיפול במיגרנה) וטרמדול (לשיכוך כאבים חמורים). תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.
- סימטידין, לנסופראזול ואומפראזול (לטיפול בכיב קיבה), פלוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), פלובוקסמין (לטיפול בדיכאון) וטיקלופידין (להפחתת סיכון לשבץ). תרופות אלו עלולות להעלות את ריכוז אסציטאלופרם בדם.
- סנט ג׳ון וורט (היפריקום פרפוראטום St. John's wort, תרופה צמחית לטיפול בדיכאון).
- אספירין (חומצה אצטיל-סליצילית) ונוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) (תרופות לשיכוך כאבים או לדילול דם, נוגדי קרישה). תרופות אלו עלולות להגביר את הנטייה לדימומים.
- וורפרין (warfarin), דיפירידאמול (dipyridamole) ופנפרוקומון (phenprocoumon) (תרופות לדילול דם, נוגדי קרישה): הרופא ינטר את זמן הקרישה של דמך עם התחלת הטיפול ועם סיום הטיפול באסציטאלופרם טבע, על מנת לוודא שהמינון של התרופה לדילול הדם שאתה 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).
- פלקאיניד (flecainide), פרופאפנון (propafenone) ומטופרולול (metoprolol) (לטיפול במחלות לב וכלי דם), קלומיפראמין (clomipramine), נורטריפטילין (nortriptyline) (נוגדי דיכאון) וריספרידון (risperidone), תיורידאזין (thioridazine) והלופרידול (haloperidol) (תרופות אנטי-פסיכוטיות). ייתכן ותידרש התאמה של המינון של אסציטאלופרם טבע.
- תרופות המורידות את רמות האשלגן או המגנזיום בדם, כיוון שמצבים אלה מעלים את הסיכון להפרעת קצב לב מסכנת חיים.

אין ליטול אסציטאלופרם טבע בו-זמנית עם תרופות לטיפול בהפרעה בקצב הלב או תרופות שעלולה להיות להן השפעה על קצב הלב, כגון תרופות לטיפול בהפרעות קצב מסוג IA ו- III, תרופות אנטי-פסיכוטיות (כגון: נגזרות פנותיאזין, פימוזיד, הלופרידול), נוגדי דיכאון טריציקליים, תכשירים אנטי-מיקרוביאליים מסוימים (כגון ספרפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, אריתרומיצין במתן תוך-ורידי, פנטמידין, תרופות נגד מלריה במיוחד הלופנטרין), אנטי-היסטמינים מסוימים (לטיפול באלרגיה, אסטמיזול, הידרוקסיזין, מיזולסטין). אם יש לך שאלות נוספות בנושא זה, פנה לרופא.

- תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SNRI ו-SSRI עלולות לגרום לסינדרום סרוטונין (נדיר) הכולל תסמינים כגון עצבנות, חוסר שקט, בלבול, הזעה, חום גבוה, רפלקסים מוגברים, עוויתות שרירים, רעידות, עלייה בקצב הלב (ראה סעיף 4 – ״תופעות לוואי״). הסינדרום עלול להתרחש בשכיחות גבוהה יותר אם אתה נוטל בו-זמנית תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים (ראה לעיל), לכן יש לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שאתה 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 אסציטאלופרם טבע, על אף שלא צפויה אינטראקציה בין אסציטאלופרם טבע ואלכוהול.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני שאת משתמשת בתרופה זו. אל תשתמשי באסציטאלופרם טבע אם את בהיריון או מניקה, אלא אם התייעצת עם הרופא שלך ודנת עמו בסיכון לעומת התועלת בנטילת תרופה זו.

במידה ונטלת אסציטאלופרם טבע במהלך 3 החודשים האחרונים של ההיריון, הסימנים הבאים עלולים להופיע בתינוק שייוולד: בעיות בנשימה, עור כחול, פרכוסים, שינוי בטמפרטורת הגוף, בעיות באכילה, הקאות, רמת סוכר נמוכה בדם, שרירים נוקשים או רפויים, רפלקסים מוגברים, רעד, קופצנות, רגיזות, תשישות, בכי בלתי פוסק, ישנוניות, קשיים בשינה. יש לפנות לרופא באופן מיידי אם תינוקך מראה סימנים אלה.

ודאי שהמיילדת ו/או הרופא שלך יודעים שאת נוטלת אסציטאלופרם טבע. כאשר נוטלים תרופות מסוג אסציטאלופרם טבע בזמן היריון ובייחוד במהלך 3 החודשים האחרונים של ההיריון, עולה הסיכון להופעת מצב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ דם ריאתי ממושך של היילוד (PPHN), הגורם לתינוק לנשום מהר יותר ולהיראות כחול. תסמינים אלה מופיעים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. במידה ותסמינים אלה מופיעים בתינוקך, עלייך לפנות מיידית למיילדת ו/או לרופא.

אם את נוטלת אסציטאלופרם טבע סמוך לתום ההיריון, עלול להיות סיכון מוגבר לדימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש בעברך הפרעות דימום. על הרופא או המיילדת שלך להיות מודעים לכך שאת נוטלת אסציטאלופרם טבע כדי שהם יוכלו לייעץ לך.

במידה והשתמשת באסציטאלופרם טבע במהלך ההיריון, אין להפסיק את השימוש באופן פתאומי.

אסציטאלופרם עלול לעבור לחלב האם ולכן לא מומלץ להניק בעת השימוש בתרופה.

מחקרים בבעלי חיים הראו כי ציטאלופרם, תרופה דומה לאסציטאלופרם, מפחיתה את האיכות של הזרע. באופן תיאורטי, הדבר עלול להשפיע על פוריות, אולם טרם נצפתה השפעה על פוריות בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכונות

מומלץ לא לנהוג ברכב או להפעיל מכונות מסוכנות, או לעסוק בכל פעילות המחייבת ערנות, עד שתדע כיצד אסציטאלופרם טבע משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ״ג) נתרן בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת 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. 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 ל-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 שלך יכול להעלות את המינון עד 10 מ״ג ליום.

ילדים ומתבגרים

אסציטאלופרם טבע בדרך כלל אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים (ראה סעיף 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 מטופלים 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 אוכל.

אין ללעוס או לכתוש את הטבלייה כיוון שטעמה מר.

ניתן לחצות את הטבלייה בקו החציה.

משך הטיפול

ייתכן ויעברו מספר שבועות עד שתתחיל להרגיש טוב יותר. יש להמשיך ליטול את התרופה אפילו אם לוקח זמן עד אשר משתפרת ההרגשה. אין לשנות את המינון מבלי להיוועץ ברופא.

עליך להשלים את הטיפול כפי 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/נוזלים 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 ביום המחרת. אם נזכרת רק במהלך הלילה או ביום המחרת, 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 את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אל תפסיק את הטיפול באסציטאלופרם טבע 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 השכיחים בסיום הטיפול באסציטאלופרם טבע. הסיכון להופעת תסמינים אלה גבוה יותר ככל שהטיפול באסציטאלופרם טבע היה ארוך או במינון גבוה או אם הטיפול הופחת מהר מדי. אצל רוב המטופלים, תסמינים אלה קלים או נעלמים מעצמם תוך שבועיים. למרות זאת, בחלק מהמטופלים התסמינים יכולים להיות חמורים או להימשך זמן רב יותר (2-3 חודשים ויותר). אם אתה חש בתסמינים של הפסקת טיפול, עם סיום הטיפול באסציטאלופרם טבע, היוועץ ברופא. הרופא כנראה יבקש ממך לחזור לקחת את התרופה ולהפחית 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 (פחות שכיח), גם בראש, 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 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 באסציטאלופרם טבע 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 להיות תסמינים של מחלתך ולכן ישתפרו כאשר תתחיל להרגיש טוב יותר.

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

לא שכיח, שכיחות של עד 1 מתוך 100 מטופלים:

דימומים בלתי רגילים, כולל דימומים במערכת העיכול.

נדיר, שכיחות של עד 1 מתוך 1,000 מטופלים:

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

שכיחות לא ידועה:

קושי במתן שתן; פרכוסים (ראה גם בסעיף 2 ״אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה״); הצהבה של העור והאזור הלבן בעיניים, שהינם סימנים לבעיות בתפקוד הכבד/דלקת 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 בסעיף 2 ״אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה״); התנפחות פתאומית של העור או הרקמות הריריות (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נוספות:

מופיעות לעיתים קרובות מאוד (שכיחות של יותר מ- 1:10):

בחילה, כאב ראש.

מופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של עד 1:10):

גודש באף (סינוסיטיס), ירידה בתיאבון או עלייה בתיאבון, חרדה, חוסר מנוחה, חלומות לא נורמאליים, 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.

מופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של עד 1:100):

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 במחזור, מחזור לא רגיל, הפחתת משקל, קצב לב מהיר, התנפחות גפיים, דימום מהאף.

מופיעות לעיתים נדירות (שכיחות של עד 1:1,000):

תוקפנות, דֶּפֶּרְסוֹנָלִיזַצְיָה, הזיות, קצב לב איטי.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

ירידה ברמת הנתרן בדם (התסמינים הם הרגשה לא טובה ובחילה עם חולשת שרירים או בלבול), סחרחורת בזמן קימה מישיבה או משכיבה בשל לחץ דם נמוך, תפקודי כבד לא תקינים (עלייה של אנזימי כבד בדם), הפרעות בתנועה (תנועות לא רצוניות של השרירים), זקפה כואבת, דימומים (כולל דימומים בעור ובריריות), הפרשה לא תקינה של ההורמון ADH הגורמת לגוף לאצור מים ולדילול 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 א.ק.ג של הפעילות החשמלית של הלב). דימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, ראי מידע נוסף בסעיף ״היריון, הנקה ופוריות״ המופיע בסעיף 2 של העלון.

בנוסף, ידועות מספר תופעות לוואי המופיעות כאשר נוטלים תרופות הפועלות בדומה לאסציטאלופרם (החומר הפעיל באסציטאלופרם טבע), שהן: אקאתיזיה (חוסר מנוחה בתנועה), איבוד תיאבון.

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) 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 לשמור את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות, מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, stearic acid, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אסציטאלופרם טבע 10 מ״ג: טבלייה לבנה, מצופה, עגולה וקמורה, בצד אחד של הטבלייה יש קו חציה ובצד השני של הטבלייה מוטבע ״10״.

אסציטאלופרם טבע 20 מ״ג: טבלייה לבנה, מצופה, עגולה וקמורה, בצד אחד של הטבלייה יש קו חציה, מצידו השמאלי מוטבעת הסיפרה ״9״ ומצידו הימני הסיפרה ״3״. בצד השני של הטבלייה מוטבע ״7463״.

קיימות אריזות של 28 או 30 טבליות.

ייתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע״מ,
רח׳ דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אסציטאלופרם טבע 10 מ״ג:
137.84.31381
אסציטאלופרם טבע 20 מ״ג:
137.85.31382

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

ESCI TAB PL SH 130222