

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

פריקאט

תמיסה להזרקה לתוך השריר

הרכב:

כל אפמולה מכילה 1 מ"ל.

כל 1 מ"ל מכיל:

הלופרידול 100 מ"ג (אקוויוולנטי ל-141.04 מ"ג הלופרידול דקנואט)

Haloperidol 100 mg (equivalent to 141.04 mg haloperidol decanoate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול אחוקתי בחולי סכיזופרניה.

קבוצה תרפויטית: אנטי-פסיכוטיים ממשפחת הבוטירופנונים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה – ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".
- אתה פחות מודע לדברים סביבך או התגובות שלך נעשות איטיות באופן לא רגיל.
- הינך סובל ממחלת פרקינסון.
- יש לך דמנציה (שיטיון) מסוג דמנציה עם גופיפי לוי (Lewy body dementia').
- יש לך מחלה עצבית ניוונית של המוח – Progressive Supranuclear Palsy (PSP).
- יש לך הפרעה לבבית המכונה תסמונת מקטע QT מוארך, או כל בעיה אחרת בקצב הלב המדגימה ממצא חריג בתרשים ECG (אלקטרוקרדיוגרמה).
- יש לך אי ספיקת לב או היה לך התקף לב לאחרונה.
- הינך סובל, או סבלת בעבר, מהפרעות קצב או קצב לב אינר במיוחד.
- הינך לוקח תרופות מסוימות המשפיעות על קצב הלב.
- יש לך רמה נמוכה של אשלגן בדם, אשר לא טופלה.
- הינך סובל ממחלה המשפיעה על חלק במוח הנקרא basal ganglia.
- אתה נוטל את אחת התרופות המופיעות ברשימה של תרופות שאין לטויל ביחד עם **פריקאט** (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- אין להשתמש בתרופה זו אם אחד מהרשומים מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא לפני נטילת התכשיר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תופעות לוואי חמורות

פריקאט עלול לגרום לבעיות בלב, לבעיות בשליטה על תנועות הגוף או הגפיים ותופעת לוואי חמורה הנקראת 'תסמונת נויורולפטית ממאירה'. הוא יכול גם לגרום לתגובות אלרגיות חמורות ולקרישי דם. עלִיך להיות מודע לתופעות לוואי חמורות בעת שאתה נוטל **פריקאט** מכיוון שאתה עשוי להדקק לטיפול רפואי דחוף. ראה 'תופעות לוואי חמורות' בסעיף 4.

אנשים קשישים ואנשים עם דמנציה (שיטיון)

דווחה עלייה קטנה במקרי מוות ובנשיב באנשים קשישים עם דמנציה הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות.

אין להשתמש בתרופה מבלי היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך סובל או סבלת בעבר מ:

- קרישי דם או אם אחד מבני משפחתך סובל או סבל מבעיה זו. הופעת קרישי דם ברגליים או בריאות אירעה אצל חולים המטופלים בתכשירים לטיפול בסכיזופרניה.
- בעיות לב, קצב פעימות לא איטי. נטילת תרופות לטיפול במחלת לב, או אם קיים לימת היסטוריה משפחתית של בעיות לב, מישהו מבני המשפחה הקרובה שלך מת באופן פתאומי מבעיות לב.
- דיכאון שאינו מטופל.
- לחץ דם נמוך, או חש סחרחורת בעת מעבר למצב ישיבה או עמידה.
- רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום (או אלקטרוליט אחר) בדם. הרופא שלך יחליט איך לטפל בכך.
- בעיות בכליות, בכבד או בבלוטת התריס.
- אפילפסיה או אי פעם סבלת מפרכוסים (עוויתות).
- דימום במוח, או אם הרופא אמר לך שיש לך סיכוי גבוה יותר לקלות בשבץ מוחי מאשר לאנשים אחרים.

בעיות אכילה ממושכות.

גידול לא סרטני בבלוטת האדרנל –pheochromocytoma.

רמה גבוהה של ההורמון פרולקטין בדם, או מסרטן העלול להיגרם על ידי רמות גבוהות של פרולקטין (כגון סרטן שד).

ייתכן כי תדקק למעקב צמוד יותר, וייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של **פריקאט** שהינך נוטל.

אם אינך בטוח האם אחד המצבים המפורטים לעיל ולוונטי לגבייך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח טרם נטילת **פריקאט**.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא שלך ירצה להפנות אותך לבדיקת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) לפני או במהלך הטיפול ב**פריקאט**. בדיקת אק"ג מודדת את הפעילות החשמלית של ליבך.

בדיקות דם

ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את הרמות של אשלגן או מגנזיום (או אלקטרוליט אחר) בדמך, לפני או במהלך הטיפול ב**פריקאט**.

ילדים ובתבגרים

אין להשתמש ב**פריקאט** בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. זאת מאחר שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/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 לטויל **פריקאט** אם אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול ב:

- בעיות בקצב הלב שלך (כגון אמיואדרון, דופטיליד, דיופיאימדי, דרונדארון, איבוטיליד, כינידין, וסטולול).
- דיכאון (כגון ציטאלופראם או אסציטאלופראם).
- פסיכיות (כגון פלופאזין, לבומפרומזין, פרפנאזין, פימיחיד, פרוכלורפרין, פרומאזין, סרטינדול, תירידיאזין, טריפלואופרזין, טריפלופרומזין, זיפרסידון).
- זיהומים בקטריאליים (כגון אזיתרומיצין, קלריתרומיצין, אריתרומיצין, לבופלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, וטליתרומיצין).

- זיהומים פטרייתיים (כגון פנטאמידין).

- מלריה (כגון הלופנטרין).

- בחילות והקאות (כגון דולסטרון).

- סרטן (כגון טורמיפן וונדנטיב).

כמו כן, דווחת אם אתה נוטל בפרדייל (לטיפול בכאב בחזה או לרופת לחץ דם) או מתדון (לשיכור כאבים או לטיפול בהתמכרות לסמים). תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון לבעיות לב. לכן עלִיך להתייעץ עם הרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו ואל תיטול **פריקאט** (ראה "אין להשתמש בתרופה אם")

ייתכן ויידרש מעקב מיוחד אם אתה נוטל ליתיום ופריקאט בו-זמנית.

אשר לרופא מיד והפסק לטויל את שתי התרופות אם:

- יש לך חום בלתי מוסבר או תנועות שאינך יכול לשלוט בהן.

הינך חש מבולבל, אי התמצאות (דיסאוריינטציה), כאב ראש, בעיות בשיווי המשקל וחש ישנוני. אלה הם סימנים למצב חמור.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של פריקאט או להגביר את הסיכון לבעיות לב.

דווח לרופא אם אתה נוטל:

אלפראזולאם או בוספיון: (לטיפול בחרדה).

דולוקסטין, פלואוקסטין, פלובוקסמין, נפזודון, פארוקסטין, סרטליל, St. John's wort (היפריקום פאורטום) או לופלאקסין (לטיפול בדיכאון).

בופרופיון (לטיפול בדיכאון או לסייע בהפסקת עישון), קארבאמאזפין, פנוברביטל, או פניטואין (לטיפול באפילפסיה).

אירפאמפיצין (לטיפול בזיהומים בקטריאליים).

אירטאקונאזול, פוסאקונאזול או ווריקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).

טבליות קטקונאזול (לטיפול בתסמונת קושינג).

אינדינאביר, ריטונאביר או סקווינאביר (לטיפול בנגיף הכימיה החיסיני החדש – HIV).

כלורפרומאזין או פרומתאזין (לטיפול בבחילות והקאות).

וראפאמיל (לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב).

כמו כן, דווח לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות להורדת לחץ דם, כגון תרופות משתנות.

ייתכן כי הרופא יצטרך לשנות את המינון של **פריקאט** הניטל על ידך אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה.

פריקאט יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות שאתה לוקח.

ספר לרופא שלך אם אתה נוטל תרופות לצורך:

• הרגעה או לסייע בהפרעות שינה (תרופות הרגעה).

• טיפול בכאב (משככי כאבים חזקים).

• טיפול בדיכאון (נוגדי דיכאון טריציקליים).

• טיפול בחיץ דם (נוגדי דיכאון ומיתילדופה).

• טיפול בתגובות אלרגיות חמורות (אדרנלין).

• טיפול בהפרעות קשב והיפראקטיביות (ADHD) או בתרופות פסיכיות (ידועות כתרופות ממריצות).

• טיפול במחלה (פדיונות פרוקטוסון (כגון בידודפה).

• דיילול דם (פנינדין).

התייעץ עם הרופא טרם נטילת **פריקאט** אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה.

שימוש בתרופה בצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול במהלך נטילת **פריקאט** עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני ופחות עירני. משמעות הדבר היא כי עלִיך לנהוג משנה זהירות לגבי כמות האלכוהול שאתה שותה.

התייעץ עם הרופא לגבי שתיית אלכוהול בעת נטילת **פריקאט**, דווח לרופא על שתיית אלכוהול שאתה שותה.

הריון, הנקה ופוריות

הריון – אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, לטול לרופא להתייעץ. הרופא יעריך עשוי להיעץ לך לא לנטל **פריקאט** במהלך ההריון. הבעיות שלהעץ עלולות להתרחש בילודים של אימהות הנוטלות **פריקאט** במהלך 3 החודשים האחרונים להריון (השליש האחרון):

• רעד שרירי או אי-נוקשת או חולשת שרירים

• ישנוניות, קשיש

• קשיי נשימה או קושי בהאכלה

שכיחותן המדויקת של בעיות אלו אינה ידועה. אם נטלת **פריקאט** במהלך ההריון ותינוקך מפתח אחת מתופעות לוואי אלו, פנה לרופא.

הנקה – התייעצי עם הרופא אם את מיניקה או מתכננת להניק. זאת מאחר וכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב האם ובמסגרת הניקוח, הרופא שלך ידון עמך בסיכונים וביתרונות של הנקה כאשר הינך נוטלת **פריקאט**.

פוריות – **פריקאט** עלול להגביר את הרמות של הורמון הגבוה הפרולקטין, אשר עלול להשפיע על הפוריות בגברים ובנשים. התייעץ עם הרופא אם יש לך שאלות בעניין זה.

נהיגה ושימוש במכוונת

פריקאט עלול להשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש בכלים ולמכוונת. תופעות לוואי, כגון תחושת ישנוניות, עלולות לפגוע בערנות שלך, במיוחד תחושת היטויל, או לאחר מתן מינון גבוה. אין לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונת כלשהן מבלי לדון בכך עם הרופא תחילה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 15 מ"ג מ"ג האלכוהול בכל 1 מ"ל תמיסה. בניזל האלכוהול עלול לגרום לתופעות אלרגיות.

התייעץ עם הרופא או הרוקח אם יש לך מחלת כבד או כליות, או אם את הבריון או מיניקה. זאת מאחר וכמויות

גדולות של בניזל אלכוהול יכולות להצטבר בגופך דב שעלול לגרום לתופעות לוואי (מכונה 'חמצת מטבולית').

תרופה זו מכילה שתי שמן משומשם, אשר עלול לגרום במקרים נדירים לתגובות אלרגיות חמורות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלִיך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע.

הרופא שלך יחליט כמה **פריקאט** אתה עשוי לצרוך ולמשך כמה זמן ויתאים לך את המינון כתלות:

- בגילך.

- באם יש לך בעיות בכליות או בכבד.

- בתגובה שלך להלופרידול בעבר.

- בתרופות נוספות אותן אתה נוטל.

פריקאט נוסף על ידי רופא או אחת. הוא מיועד להזרקה לתוך השריר.

התכשיר מיועד למבוגרים ובדרך כלל מוזרק אל הישבן אחת לחודש. בהתאם למצבך הרפואי, ייתכן והרופא יזריק רק חלק מהאמפולה בתחילת הטיפול. לאחר מכן, יכול הרופא לשנות את כמות התרופה המוזרקת או את משך הזמן שבין שתי הזרקות, עד לקבלת האפקט הרצוי. ייתכן ויחולף זמן מה (3 עד 9 ימים) עד שתחוש במלוא האפקט של התרופה, לאחר קבלת הזריקה הראשונה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא ארזית התרופה איתך.

אם שוכחת לטויל תרופה זו בזמן הדרוש, יש לפנות לרופא ולהיוועץ בו מה עלִיך לעשות.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא או רוקח.

אין לטויל תרופות בחושך! בדוק תוויות 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

כמו בכל תרופה, השימוש ב**פריקאט** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

שים לב לתופעות לוואי חמורות

דווח לרופא באופן מיידי אם תבחין או תחשוד באחת התופעות שלהלן. ייתכן כי תדקק לטיפול רפואי דחוף.

בעיות לב:

- הפרעה בקצב הלב – תופעה זו מפסיקה את פעולתו התקינה של הלב ועלולה לגרום לאיבוד הכרה.

- קצב פעימות לב מהיר באופן חריג.

- פעימות לב נוספות.

בעיות לב אינן שכיחות בקרב אנשים המשתמשים ב**פריקאט** (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים).

מקרי מוות פתאומי התרחשו במטופלים שנטלו תרופה זו, אך שכיחותם המדויקת של מקרי מוות אלה אינה ידועה.

כמו כן, דום (הלב מפסיק לפעום) אירע גם באנשים שנטלו תרופות אנטי-פסיכוטיות.

בעיה חמורה המכונה "תסמונת נויורולפטית ממאירה" (Neuroleptic Malignant Syndrome). תופעה זו גורמת לחום גבוה, נוקשות שרירים חמורה, בלבול ואיבוד הכרה. השכיחות המדויקת של תופעת לוואי זו בקרב אנשים הנוטלים **פריקאט** אינה ידועה.

בעיות בשליטה בתנועות הגוף או הגפיים (הפרעה אקטרה-פירמידלית), כגון:

- תנועות הפה, הלשון, הלסת ולעיתים הגפיים (tardive dyskinesia).

• תחושת חוסר מנוחה או קושי לשבת במנוחה, תנועות גוף מוגברות.

• תנועות גוף איטיות או מופחתות, עוויתות או תנועות עוויתיות.

• רעד או נוקשות בשרירים, הליכה מתנדנדת.

- אי יכולת לזוז.

היעדר הבעת פנים תקינה, הבעה אשר לעיתים נראית כמו מסיתה.

תופעות אלו הן שכיחות מאוד בקרב אנשים הנוטלים **פריקאט** (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים).

אם תסבול מאחת מתופעות אלו, ייתכן כי תקבל תרופה נוספת.

תגובה אלרגית חמורה העלולה לכלול:

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון.

- קושי בבליעה או נשימה.

- פריחה המלווה בגרד (סרפדת).

השכיחות המדויקת של תגובה אלרגית באנשים המשתמשים ב**פריקאט** אינה ידועה.

קרישי דם בוורידים, דווח כולל ברגליים (פקקת ורידים ומקיים – DVT).

אלה דווחו כגם באנשים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות. סימני DVT ברגל כוללים נפיחות, כאב ואודם ברגל, אך הקרישי עלול להיסחף לריאות, תוך גרימת כאב בחזה וקשיי נשימה. קרישי דם עלולים להיות חמורים מאוד, לכן דווח לרופא באופן מיידי אם תבחין באחת מבעיות אלו.

דווח לרופא באופן מיידי אם תבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות המפורטות לעיל.

תופעות לוואי אחרות:

דווח לרופא אם תבחין או תחשוד באחת מתופעות הלוואי שלהלן.

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

- דיכאון.

- קשיי שינה או תחושת ישנוניות.

- עצירות.

- יובש בפה או הפרשת רוק מוגברת.

- קושי בתפקוד מיני.

- גירוי, כאב או הצטברות מוגלה (מורסה) במקום הזרקה. עלייה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon)

שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- מתח שרירים חריג.

- כאב ראש.

• תנועה כלפי מעלה של העיניים או תנועה עיניים מהירות שאינך יכול לשלוט.

- בעיות בראייה, כגון ראייה מטושטשת.

כמו כן, דווחו תופעות הלוואי שלהלן, אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:

• בעיה נפשית חמורה, כמו להאמין בדברים שאינם נכונים (אשליות) או לראות, להרגיש, לשמוע, להריח דברים שאינם קיימים (הזיות).

• הרגשה שאתה נסער או מבולבל.

• פרכוסים.

• תחושת סחרחורת, כולל בעת מעבר למצב ישיבה או עמידה.