

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גאודון™ 20 מ"ג קפסולות
 גאודון™ 40 מ"ג קפסולות
 גאודון™ 60 מ"ג קפסולות
 גאודון™ 80 מ"ג קפסולות

כל קפסולה מכילה:

זיפראסידון (כהידרוכלוריד מונוהידראט) 20 מ"ג, 40 מ"ג, 60 מ"ג, 80 מ"ג
ziprasidone (as hydrochloride monohydrate) 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה סעיף 2 תחת "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 לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

מידע חשוב שעליך לדעת:

גאודון לא מיועדת לטיפול במטופלים עם פסיכוזה הקשורה לדמנציה. קשישים עם פסיכוזה הקשורה לדמנציה שמטופלים עם תרופות אנטי פסיכוטיות נמצאים בסיכון גבוה למוות.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה אנטי פסיכוטית לטיפול בסכיזופרניה במבוגרים, לטיפול במצבים של מאניה כחלק מההפרעה הדו-קוטבית (bipolar mania) במבוגרים וכן לטיפול אחזקתי במחלה דו-קוטבית בשילוב עם ליתיום או ולפראט במבוגרים.

קבוצה תרפויטית:

תרופות אנטי פסיכוטיות אטיפיות – אנטגוניסטים לקולטנים של דופאמין מסוג D₂ ולקולטנים של סרוטונין מסוג 5HT_{2A} במוח.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- הינך סובל או סבלת לאחרונה מליקוי חמור בתפקוד הלב, כגון תסמונת מרווח QT מוארך, התקף לב שאירע לאחרונה, אי ספיקת לב חמורה, או הפרעות קצב מסוימות (שוחח על כך עם הרופא).
- אתה נוטל תרופות אשר אסור לקחת בשילוב עם גאודון המאריכות את מרווח ה-QT, כגון דופטיליד, סוטלול, כינידין ותרופות אנטי אריתמיות אחרות לטיפול בהפרעות קצב לב (מקבוצת Ia או III), מזורידזין, טיורידזין, כלורפרומזין, דרופרידול, פימוזיד, ספרפלוקסצין, גטיפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, הלופאנטרין, מפלוקווין, פנטמידין, ארסניק טריאוקסיד, לבומטאדיל אצטאט, דולסטרון מזילאט, פרובוקול או טקרולימוס.
- אין להשתמש בתרופה בקשישים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לשיטיון (דמנציה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**לפני הטיפול בגאודון, ספר לרופא אם:**

- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיה באופן בו ליברך פועם או מליקוי בתפקוד הלב.
- ידוע על היסטוריה משפחתית של מחלות לב, כולל התקף לב שארע לאחרונה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מעילפון או סחרחורת.
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.

- הינך רגיש לתרופות מסוימות.
- הינך נוטל או נטלת בעבר תרופות מרשם מסוימות.
- הינך נוטל תרופות ללא מרשם או תוספי תזונה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מרמות אלקטרוליטים לא מאוזנות בדם, כגון רמות נמוכות של אשלגן או מגנזיום (יש לאזן רמות אלקטרוליטים אלו לפני תחילת הטיפול).
- הינך סובל או סבלת בעבר מסוכרת (או שיש היסטוריה משפחתית של סוכרת).
- הינך סובל או סבלת בעבר מהשמנת יתר, פרכוסים, סרטן שד, ספירה נמוכה של תאי דם לבנים.
- הינך סובל ממחלה המתבטאת בשלשולים, הקאות או כל מחלה בה יש איבוד נוזלים.
- הינך בהיריון, עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
- הינך מניקה או מתכננת להניק.

אזהרות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה:

- השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי במערכת כלי הדם והלב הכוללות שבץ במטופלים קשישים הסובלים מפסיכזה הקשורה לדמנציה.
- השימוש בתרופה, בדומה לשימוש בתרופות אנטיפסיכוטיות אחרות, עלול לגרום לתסמונת נירולפטית ממאירה (NMS), שתסמיניה כוללים: חום מאוד גבוה, קשיחות שרירים, רעידות, בלבול, הזעה, עלייה בקצב הלב ובלחץ הדם. זוהי תסמונת נדירה אך הינה חמורה ועלולה להיות קטלנית. לכן, יש לדווח לרופא אם הינך חווה כל אחד מהתסמינים האלו.
- במהלך השימוש בתרופה עלולה להופיע תגובה מאוחרת לתרופה, הקרויה תגובה עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים לתרופה (DRESS). סימנים של תגובה זו (DRESS) עשויים לכלול: פריחה, חום ובלוטות לימפה מוגדלות. תגובות עוריות חמורות אחרות עלולות להופיע במהלך הטיפול עם גאודון, כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון שתסמיניה עלולים לכלול: פריחה עם שלפוחיות, כיבים בפה, קילוף של העור, חום והופעת נקודות דמויות מטרה על העור. תגובות אלו עלולות לעיתים להיות מסכנות חיים, על כן יש להודיע לרופא מיידית אם הינך מבחין בתסמינים אלו.
- היו מספר דיווחים על רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה) או סוכרת במטופלים שנטלו גאודון. לא ידוע אם גאודון קשורה לתופעות אלו. יש להיות במעקב וניטור סימני היפרגליקמיה במהלך הטיפול בתרופות אנטי פסיכוטיות אטיפיות.
- השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורת עקב נפילה בלחץ הדם, בייחוד בתחילת השימוש בתרופה או לאחר העלאה במינון, על כן יש להיזהר בקימה משכיבה או ישיבה (לקום לעמידה באיטיות). יש לדווח על תופעה זו לרופא.
- השימוש בתרופה עשוי להשפיע על יכולת ויסות החום על-ידי הגוף, על כן רצוי להימנע מחשיפה לחום גבוה או לחות.
- תרופות אנטיפסיכוטיות אטיפיות נקשרו לשינויים מטבוליים הכוללים רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה), רמות שומנים גבוהות בדם (דיסליפידמיה) ועלייה במשקל הגוף.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע מספק לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים. תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

יש להיות במעקב רמות אשלגן ומגנזיום. יש להיות במעקב וניטור סימני עלייה ברמות סוכר (היפרגליקמיה) במהלך הטיפול בתרופות אנטי פסיכוטיות אטיפיות. אם הינך סובל ממחלה המתבטאת בשלשולים, הקאות או כל מצב בו יש חשש לאיבוד נוזלים, ייתכן כי הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקת דם על מנת לעקוב אחרי רמות המלחים בדם.

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:

- תרופות המאריכות את מרווח ה-QT, כגון דופטיליד, סוטלול, כינידין ותרופות אנטי אריתמיות אחרות לטיפול בהפרעות קצב לב (מקבוצת Ia או III), מזורידזין, טיורידזין, כלורפרומזין, דרופרידול, פימוזיד, ספרפלוקסצין, גטיפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, הלופאנטרין, מפלוקווין, פנטמידין, ארסניק טריאוקסיד, לבומטאדיל אצטאט, דולסטרון מזילאט, פרובוקול או טקרולימוס (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון תרופות להרגעה, לשינה, פרקינסון, אפילפסיה).
- טוקואנזול, תרופה לטיפול אנטי פטרייתי.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחה על מנת להגיע ליעילות מיטבית של התרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

מומלץ להימנע מצריכת אלכוהול בזמן נטילת התרופה.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהיריון, עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. אין להשתמש בתרופה זו אם הינך מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה עלול לפגום בערנות ולגרום לישנוניות, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הקפסולה מכילה לקטוז מונוהידראט - אם נאמר לך על-ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא בטרם השימוש בתרופה.

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.

ההשפעה המיטיבה של התרופה עשויה לבוא לידי ביטוי לאחר מספר שבועות טיפול.
יש ליטול את התרופה כל יום בשעה קבועה.

יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה. אסור לפתוח ולפזר את תוכן הקפסולה, מכיוון שההשפעה של צורת מתן זו לא נבדקה.

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 בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אלא אם כן הגיע הזמן למנה הבאה שלך. במקרה זה, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- התעלפות או איבוד הכרה
- תחושה של שינוי במהירות פעימות הלב (פלפיטציות).

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות יש ליידע את הרופא במקרה הופעתן:

- הרגשה של תשישות חריגה או ישנוניות
- בחילה או הפרעות במערכת העיכול
- עצירות
- סחרחורת
- אי שקט
- תנועות שרירים חריגות, כולל: רעד, גרירת רגליים ותנועות לא רצוניות בלתי נשלטות
- שלשול
- פריחה
- שיעול מוגבר ונזלת

תופעות לוואי שכיחות - תופעות המופיעות לפחות ב-1 מתוך 100 משתמשים:

כאב בטן, תסמינים דמויי שפעת, חום, נפילות, בצקת באזור הפנים, צמרמורות, פוטוונסיטיביות (רגישות לאור), כאב צידי, היפותרמיה, דופק לב מהיר, יתר לחץ דם, תת לחץ דם בעמידה, אנורקסיה, הקאות, כאבי שרירים, אי שקט, רעד, הפרעות בתנועות של שרירים, עוינות, עוינות, נימול, בלבול, סחרחורת (ורטיגו), הפרעה בהליכה, משבר עיני-סיבובי, ירידה בתחושה או במגע, הפרעה בדיבור, אובדן זיכרון, קשיחות שרירים, טונוס שרירים נמוך או גבוה, דליריום, כפל ראייה, חוסר קואורדינציה, נירופתיה, קשיי נשימה, דלקת עור פטרייתית.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב-1 מתוך 100 ל-1 מתוך 1000 משתמשים:

דופק איטי, תעוקת חזה, פרפור עליות, דימום מפי הטבעת, קשיי בליעה, נפיחות בלשון, אנמיה, כתם דימום תת עורי, שינויים בספירת הדם (עלייה או ירידה בתאי דם לבנים), הגדלה של בלוטות הלימפה, צמא, עלייה באנזימי כבד, בצקת פריפריית, היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם), עלייה ברמת קראטין פוספוקיאנז, עלייה ברמת אלקליין פוספטאז, עלייה ברמת הכולסטרול, התייבשות, עלייה ברמת לקטאט דהידרוגנאז, אלבומין בשתן, רמת אשלגן נמוכה בדם, תופעת אצבע "הדק" (דלקת במעטפת הגיד), שיתוק, דלקת ריאות, דימום מהאף, תגובות עוריות כגון פריחה, סרפדת, אקזמה, דרמטיטיס, נשירת שיער, עיניים יבשות, דלקת בלחמית העין, דלקת עפעפיים, טנטון, קטרקט, אימפוטנציה, בעיות בשפיקה, בעיות בתפקוד המיני בגברים, סוכר בשתן, דם בשתן, אל וסת (אמנוריאה), דימום יתר בווסת, הפרשת חלב מהפטמה, אצירת שתן, השתנת יתר, דימום בין וסתי, קושי להגיע לסיפוק מיני.

תופעות לוואי נדירות שמופיעות בפחות מ-1 מתוך 1000 משתמשים:

חסם במערכת ההולכה של הלב, דלקת ורידים, תסחיף ריאתי, הגדלה של הלב, שבץ או אוטם מוחי, פקקת ורידים, דלקת שריר הלב, דימום מהחניכיים, צהבת, הקאה דמית, דלקת כבד (הפטיטיס), כבד מוגדל, מחלה ברירית הפה (ליקופלקיה), כבד שומני, צואה שחורה, תת/יתר פעילות בלוטת התריס, דלקת בלוטת התריס, שינויים בספירת הדם, מיעוט טסיות (תרומבוציטופניה) או רמה גבוהה של טסיות (תרומבוציטמיה), עלייה ברמת השתן וקראטינין בדם, שינויים במשק השומנים (עלייה בשומנים כגון טריגליצרידים, ירידה בכולסטרול) וברמות המלחים החיוניים בגוף (עלייה ברמת האשלגן, עלייה/ירידה ברמת הכלוריד, ירידה ברמת הנתרן, ירידה ברמת הסיידן, ירידה ברמת המגנזיום), ירידה ברמת החלבון בגוף, עלייה בחומצה אורית בדם, ירידה בסבילות לגלוקוז, היפוגליקמיה, שיגדון, קטוזיס, בססת נשימתית, מיופתיה, רפלקסים מוגברים, ריצוד עיניים, טורטיקוליס (צוואר תפוס), נימול בסביבת הפה, צפידת גב, צביתת לסתות, יריקת דם, התכווצות שרירי הגרון, דימום בעין, הפרעה בשדה הראייה, דלקת הקרנית, דלקת הלחמית והקרנית, הגדלת חזה אצל גברים (גינקומסטיה), דימום מהנרתיק, השתנה לילית, מיעוט שתן, דימום רחמי, ליקוי בתפקוד המיני בנשים.

תופעות לוואי נוספות אשר דווחו לאחר שיווק:

דופק לב מהיר, הפרעות קצב (Torsade de pointes) בנוכחות גורמי סיכון מרובים, לשון נפוחה, זיבת חלב (גלקטוראה) - יצירת חלב בשד ללא קשר ללידה או להנקה, זקפה מתמשכת (פריאפיזם), פנים נפולות, תסמונת סרטוונרגית (עם או ללא שילוב התרופה עם תרופות סרטוונרגיות), תסמונת נירולפטית ממאירה, דיסקינזיה מאוחרת, נדודי שינה, מאניה/היפומאניה, תגובה אלרגית (פריחה עורית, דלקת עור אלרגית, בצקת תת עורית, סרפדת, בצקת בפנים ובפה), תגובה עורית עם תסמינים סיסטמיים לטיפול בתרופה (DRESS), הרטבה, אי אחזקת שתן, תת לחץ דם בעמידה, התעלפות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, pregelatinized maize starch and magnesium stearate.
Hard gelatin locking capsules shell contains: titanium dioxide (E171), indigotin (E132) –
קפסולות כחולות, sodium dodecylsulfate, gelatin and TekPrint SW-9008 black ink.

התרופה מכילה לקטוז מונוהידראט:

גאודון 20 מ"ג קפסולות: 66.098 מ"ג.

גאודון 40 מ"ג קפסולות: 87.83 מ"ג.

גאודון 60 מ"ג קפסולות: 131.745 מ"ג.

גאודון 80 מ"ג קפסולות: 175.66 מ"ג.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גאודון 20 מ"ג קפסולות: כמוסה בצבע כחול/לבן ועליה מוטבע "PFIZER" ו-"ZDX 20".

גאודון 40 מ"ג קפסולות: כמוסה בצבע כחול ועליה מוטבע "PFIZER" ו-"ZDX 40".

גאודון 60 מ"ג קפסולות: כמוסה בצבע לבן ועליה מוטבע "PFIZER" ו-"ZDX 60".

גאודון 80 מ"ג קפסולות: כמוסה בצבע כחול/לבן ועליה מוטבע "PFIZER" ו-"ZDX 80".

אריזת התרופה מכילה 14, 20, 30, 50, 56, 60 או 100 קפסולות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725, ישראל.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

גאודון 20 מ"ג קפסולות: 124.82.30181

גאודון 40 מ"ג קפסולות: 124.79.30182

גאודון 60 מ"ג קפסולות: 124.80.30183

גאודון 80 מ"ג קפסולות: 124.81.30184

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

עודכן ב-05/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות