

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פבוקסיל 50 מ"ג טבליות**

כל טבליית פבוקסיל 50 מכילה 50 מ"ג Flvoxamine maleate (פלובוקסמין מלאט)

**פבוקסיל 100 מ"ג טבליות**

כל טבליית פבוקסיל 100 מכילה 100 מ"ג Flvoxamine maleate (פלובוקסמין מלאט)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה ראה בסעיף 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.

**פבוקסיל אינה מיועדת לטיפול בדיכאון בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.** ראה בסעיף 2 "ילדים ומתבגרים".  
**השפעת פבוקסיל אינה מיידיית.** חלק מהמטופלים הנוטלים נוגדי דיכאון עלולים לחוש הרעה במצבם לפני השיפור. עליך לבקר אצל הרופא בקביעות ולהיוועץ בו אם הרגשתך לא השתפרה.

**חלק מהאנשים המדוכאים או החרדים חושבים על התאבדות או נזק עצמי.** אם אתה מתחיל לחוש ברע או חושב על התאבדות או פגיעה בעצמך, פנה אל הרופא שלך או לבית חולים באופן מיידי.

**אין להפסיק את הטיפול בפבוקסיל מבלי להיוועץ ברופא.** אם תפסיק את השימוש בתרופה בפתאומיות או תחסיר מנה, אתה עלול לחוות תסמיני גמילה (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

**אם אתה חש חוסר מנוחה או שאינך מסוגל לשבת או לעמוד בשקט, ספר לרופא.** הגדלת מינון פבוקסיל עלולה להחמיר תחושות אלו.

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות 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 שחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

**1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול בהפרעות רגשיות המאופיינות במצבי רוח ירודים ממושכים, הפרעות פסיכומטוריות ותלונות פסיכוסומטיות, כולל תסמינים של דיכאון. פבוקסיל משמשת גם לטיפול בחולים הסובלים מהפרעה טורדנית כפייתית (OCD).  
**קבוצה תרפויטית:** נוגדי דיכאון, מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs).

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פלובוקסמין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

- אתה נוטל תרופה מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) אשר נרשמת לעיתים לטיפול בדיכאון או חרדה, כולל לינזוליד (אנטיביוטיקה שהיא גם MAOI). יש להתחיל טיפול בפבוקסיל לפחות שבועיים לאחר הפסקת נטילת תרופה מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים (irreversible MAOIs). עם זאת, ניתן להתחיל טיפול בפבוקסיל ביום שלאחר הפסקת טיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז הפיכים (reversible MAOIs) מסוימים.  
במקרים חריגים, ניתן להשתמש בלינזוליד (אנטיביוטיקה שהיא גם MAOI) במקביל לנטילת פבוקסיל, אך תחת השגחה צמודה של הרופא. פנה לרופא לייעוץ רפואי כיצד להתחיל טיפול בפבוקסיל לאחר הפסקת הטיפול ב-MAOI.

- אתה נוטל טיזנידין. תרופה זו משמשת בדרך כלל להרפיית שרירים.

- אתה נוטל פיימוזיד, תרופה נירולפטית המשמשת לטיפול בסכיזופרניה ומחלות פסיכיאטריות אחרות.

- הנך מניקה.

אם אחד מהמוזכרים לעיל נוגע אליך, **אין ליטול פבוקסיל.** שוחח על כך עם הרופא שלך.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### לפני הטיפול בפבוקסיל, ספר לרופא אם:

- עברת לאחרונה התקף לב.
- הנך בהריון או עשויה להיות בהריון.
- אתה סובל מאפילפסיה.
- סבלת בעבר מבעיות דימום או שאתה נוטל בקביעות תרופות העלולות להגביר את הסיכון לדימום כמו משככי כאבים נפוצים.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה מטופל בנזעי חשמל (ECT - electroconvulsive therapy).
- חווית אי פעם מאניה (תחושה של התרוממות רוח או התרגשות יתר).
- אתה סובל מבעיות כבד או כליה.
- אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).
- גילך פחות מ-18 שנים (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").
- אם אחת מהאזהרות המוזכרות לעיל נוגעת אליך, הרופא שלך יחליט האם השימוש בפבוקסיל בטוח עבורך.

לעיתים, **תחושות של חוסר מנוחה**, כמו למשל חוסר יכולת לשבת או לעמוד בשקט (אקטיזיה), עלולות להתרחש או להתגבר במהלך השבועות הראשונים לטיפול בפבוקסיל, עד אשר ההשפעה האנטי דיכאונית מתחילה לפעול. ספר לרופא מיד אם אתה חווה תסמינים אלו. ייתכן שיש צורך בהתאמת המינון.

תרופות כמו פבוקסיל (המכונות SSRIs) עלולות לגרום לתסמינים של תפקוד מיני לקוי (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). במקרים מסוימים תסמינים אלו המשיכו לאחר הפסקת הטיפול.

תגובות עוריות חמורות דווחו בשימוש בפבוקסיל. **הפסק ליטול פבוקסיל ופנה מיד לרופא** אם אתה מפתח פריחה או חבורות ברקמות ריריות. הפריחות החמורות עשויות להתחיל כפריחה המתחילה בידיים וברגליים, בדרך כלל בשני צידי הגוף, אשר מתפתחת לפריחה כקבוצות של נגעים דמויי מטרה (אריתמה מולטיפורמה), פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף של העור, בייחוד באזור הפה, האף, העיניים ואברי המין (סנדרום סטיבנס-ג'ונסון), קילוף נרחב של העור (יותר מ-30% משטח הגוף – טוקסיק אפידרמל נקרוליסז).

### מחשבות אובדניות והחמרת הדיכאון או החרדה:

במצבי דיכאון ו/או חרדה, ייתכן שתחשוב על פגיעה בעצמך או אף על התאבדות. מחשבות אלה עלולות להתגבר בתחילת הטיפול בנוגדי דיכאון, כיוון שלתרופות אלו לוקח זמן להשפיע, בדרך כלל לאחר שבועיים של טיפול ולעיתים יותר.

הסבירות למחשבות אלו עולה אם:

- היו לך מחשבות אובדניות או של פגיעה עצמית בעבר.
- אתה מבוגר צעיר. מחקרים קליניים הראו עלייה בסיכון להתנהגות אובדנית במבוגרים שגילם פחות מ-25 שנים שטופלו בנוגדי דיכאון לטיפול במצבים פסיכיאטריים.

אם יש לך מחשבות על פגיעה בעצמך או על התאבדות בכל זמן שהוא, **פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים.**

**מומלץ שתשתף קרוב משפחה או חבר קרוב במצבך**, שאתה סובל מדיכאון או חרדה. בקש ממנו לקרוא עלון זה. מומלץ שתבקש ממנו להתריע בפניך אם הוא חושב שהדיכאון או החרדה שלך בהחמרה, או שיש שינויים בהתנהגות שלך.

אם אתה חווה מחשבות או חוויות מטרידות, **פנה מיד לרופא.**

### ילדים ומתבגרים

#### שימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים:

פבוקסיל אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18, אלא אם התרופה משמשת לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית (OCD), מכיוון שפבוקסיל אינה משמשת לטיפול בדיכאון למטופלים מתחת לגיל 18. בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים אשר נוטלים תרופה זו, קיים סיכון מוגבר לתופעות לוואי, כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות כמו תוקפנות, התנהגות התנגדותית וכעס.

אם הרופא רשם פבוקסיל למישהו מתחת לגיל 18 והנך מעוניין לשוחח עם הרופא על כך, פנה אליו חזרה. עליך לדווח לרופא אם תסמינים כמפורט לעיל התפתחו או החמירו כאשר המטופל מתחת לגיל 18 ונוטל פבוקסיל.

בנוסף, לא ידוע אם נטילת פבוקסיל מתחת לגיל 18 יכולה להשפיע בטווח הארוך על גדילה, התבגרות, התפתחות קוגניטיבית והתנהגותית.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה וצמחי מרפא, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד אם אתה לוקח היפריקום (St. John's wort).** אין להתחיל טיפול בתרופה הצמחית היפריקום (St. John's wort) בזמן הטיפול בפבוקסיל, כיוון שתיתכן עלייה בשכיחות תופעות הלוואי. אם אתה נוטל היפריקום (St. John's wort) לפני תחילת הטיפול בפבוקסיל, הפסק את השימוש בהיפריקום (St. John's wort) וספר על כך לרוקח.
- אם נטלת תרופה לטיפול בדיכאון או בחרדה במהלך השבועיים האחרונים, או אם הנך סובל מסכיזופרניה, בדוק עם הרופא שלך או עם הרוקח.

הרופא שלך או הרוקח יבדוק אם אתה לוקח תרופות אחרות, לטיפול בדיכאון או במצבים דומים, העשויות לכלול:

- בנזודיאזפינים (benzodiazepines).
- תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת הטריציקלים.
- תרופות נירולפטיות או אנטי פסיכוטיות.
- ליתיום.
- טריפטופן.
- תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), כמו מוקלובמיד.
- פימוזיד.
- מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs), כמו ציטאלופראם.

הרופא שלך יחליט אם בטוח עבורך להתחיל ליטול פבוקסיל.

עליך לספר לרופא שלך או לרוקח גם אם אתה לוקח תרופה כלשהיא מהמפורטות להלן:

- אספירין (acetylsalicylic acid) או תרופות דמויות אספירין, לטיפול בכאב ודלקת (דלקת מפרקים).
- ציקלוספורין (cyclosporin) להפחתת פעילות מערכת החיסון.
- מתדון לטיפול בכאב ותסמיני גמילה.
- מקסילטין (mexiletine) לטיפול בבעיות קצב לב.
- פניטואין (phenytoin) או קארבאמאזפין (carbamazepine) לטיפול באפליפסיה.
- פרופרנולול (propranolol) לטיפול בלחץ דם גבוה ובעיות לב.
- רופינירול (ropinirole) לטיפול במחלת הפרקינסון.
- תרופות מקבוצת הטריפטנים לטיפול במיגרנה, כגון סומאטריפטן.
- טרפנאדין (terfenadine) לטיפול באלרגיות. אין ליטול פבוקסיל יחד עם טרפנאדין.
- סילדנאפיל (sildenafil) לטיפול באין אונות.
- תאופילין לטיפול באסתמה וברונכיטיס.
- טרמדול לשיכוך כאבים.
- קלופידוגרל, וארפרין, ניקומלון (nicoumalone) או כל תרופה אחרת נגד קרישת דם.

אם אתה משתמש או השתמשת לאחרונה באחת מהתרופות המפורטות לעיל ולא דיווחת על כך לרופא, יש לחזור אליו ולעדכן אותו בכדי שינחה כיצד להמשיך. ייתכן שהוא ישנה לך את המינון או יחליף את התרופה.

### שימוש בתרופה ומזון

במידה שבמהלך הטיפול אתה צורך הרבה משקאות המכילים קפאין (כמו: תה, קפה ומשקאות קלים מסוימים), ייתכן שתסבול מתסמינים כגון: רעד בידיים, בחילות, קצב לב מוגבר (פלפיטציות), חוסר מנוחה, נדודי שינה. ייתכן שהתסמינים יעלמו עם צמצום צריכת הקפאין.

## שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית משקאות אלכוהוליים במהלך הטיפול בפבוקסיל. אלכוהול בשילוב עם פבוקסיל גורם לישנוניות ולחוסר יציבות.

## הריון, הנקה ופוריות

התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח טרם נטילת כל תרופה שהיא.

### הריון

הניסיון בנוגע לשימוש בפבוקסיל במשך ההריון הינו מוגבל. אין להשתמש בפבוקסיל אם את בהריון, אלא אם הרופא שלך הנחה אותך אחרת והחליט שהטיפול הכרחי. אם הנך נוטלת כעת פבוקסיל ומתכננת הריון או שאתה נוטלת כעת פבוקסיל ומתכנן להיות אב לילד, יש להיוועץ ברופא אשר יחליט אם יש צורך בתרופה חלופית מתאימה.

אם הינך נוטלת פבוקסיל בסמוך לסיום ההריון, ישנו סיכון מוגבר לדימום נרתיקי כבד לאחר הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של הפרעות דימום. הרופא או האחיות המיילדת שלך צריכים להיות מודעים לכך שאת נוטלת את התרופה על מנת שיוכלו לייעץ לך.

מחקרים בבעלי חיים הראו כי פבוקסיל פוגעת באיכות הזרע. באופן תיאורטי, תיתכן השפעה על הפוריות בבני אדם, אולם הנושא טרם נצפה.

יש ליידע את האחיות המיילדת ו/או הרופא אם הנך נוטלת פבוקסיל. במקרה שנטלת פבוקסיל בזמן ההריון, במיוחד ב-3 חודשי ההריון האחרונים, תרופות כמו פבוקסיל עלולות להעלות את הסיכון למצב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ דם ריאטי מתמשך ביילוד (PPHN), הגורם לנשימה מהירה ומראה כחלחל. תסמינים אלו לרוב מתחילים תוך 24 השעות הראשונות שלאחר הלידה. אם את מבחינה בתופעות אלו, פני מיד לאחות המיילדת או לרופא.

אין להפסיק את הטיפול בפבוקסיל בבת אחת. אם נטלת פבוקסיל ב-3 חודשי ההריון האחרונים, ייתכן שהתינוק יחווה תסמינים נוספים מעבר לבעיות נשימה או עור כחלחל, כגון: חוסר יכולת לישון או לאכול באופן מספק, התינוק יהיה חם מדי או קר מדי, יהיה חולה, בכי מרובה, חולשת שרירים או נוקשות שרירים, רדמת (lethargy), נמנום, רעידות, התקפי עצבנות או עצבנות יתר. אם את מבחינה בתסמינים אלו בתינוקך, פני מיד לרופא.

### הנקה

אין להניק. פבוקסיל עוברת לחלב האם. יש סיכון להשפעה על התינוק ולכן עלייך להיוועץ ברופא שלך, שיחליט אם עלייך להפסיק להניק או להפסיק את הטיפול בפבוקסיל.

### נהיגה ושימוש במכוונות

ניתן לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה כל עוד התרופה אינה גורמת לך לישנוניות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה, ועל כן נחשבת "נטולת נתרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

#### מינון התחלתי במבוגרים מגיל 18

**לטיפול בדיכאון:** יש להתחיל עם 50 מ"ג או 100 מ"ג ליום, לנטילה בערב.

**לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית (OCD):** יש להתחיל עם 50 מ"ג ליום, עדיף ליטול בערב.

אם אינך חש שיפור במצבך לאחר מספר שבועות, עליך להתייעץ עם הרופא שלך. הוא עשוי להגדיל את המנה שלך באופן הדרגתי.

המינון הגבוה ביותר המומלץ ליממה הוא 300 מ"ג.

אם הרופא שלך ממליץ לך ליטול יותר מ-150 מ"ג ליממה, **אין ליטול** את כל המנה בבת אחת. יש לשאול את הרופא מתי ואיך ליטול אותה.

## מינון מקובל בילדים ובמתבגרים עם הפרעה טורדנית כפייתית (OCD) מגיל 8

מינון התחלתי של 25 מ"ג (מחצית מטבליית 50 מ"ג) ליממה, עדיף ליטול לפני השינה. הרופא עשוי להגדיל את המנה כל 4-7 ימים בתוספות של 25 מ"ג בהתאם לתגובה שלך, עד להשגת המינון האפקטיבי. המינון הגבוה ביותר המומלץ ליממה הוא 200 מ"ג.

אם הרופא שלך ממליץ לך ליטול יותר מ-50 מ"ג ליממה, **אין ליטול** את כל המנה בבת אחת. יש לשאול את הרופא מתי ואיך ליטול אותה. אם לא ניתן לחלק את המנה באופן שווה, יש ליטול את המנה הגבוהה יותר בלילה. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

השימוש בתרופה **אינו מיועד** לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 לטיפול בדיכאון. התרופה תירשם לילדים או למתבגרים לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית (OCD) **בלבד**.

### משך הטיפול:

לפבוקסיל לוקח מעט זמן עד שהיא מתחילה להשפיע. חלק מהמטופלים לא חשים שיפור במצבם במהלך 2-3 השבועות הראשונים לטיפול. אם אינך מתחיל לחוש שיפור לאחר מספר שבועות, התייעץ עם הרופא שלך, שעשוי להגדיל את המנה שלך באופן הדרגתי.

**הקפד ליטול** את הטבליות שלך עד שהרופא שלך יבקש ממך להפסיק. אפילו אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר, ייתכן שהרופא ינחה אותך להמשיך בטיפול לפחות 6 חודשים בכדי לוודא שהטיפול הושלם. את המינון ניתן לקחת פעם ביום, רצוי בערב, או בחלוקה למספר פעמים ביום, לפי החלטת הרופא.

### צורת הנטילה:

יש לבלוע את התרופה עם מים. אין מידע לגבי לעיסה וכתשישה. ניתן לחצות את הטבליה לפי הוראת הרופא.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** תסמינים של מינון יתר יכולים להיות בין היתר בחילה, הקאה, שלשול, תחושת נמנום או סחרחורת. דווחו גם אירועי לב (קצב לב איטי או מהיר, לחץ דם נמוך), בעיות בכבד, פרכוסים ותרדמת. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד,** אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. 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 באופן פתאומי ללא התייעצות עם הרופא.

**אל תפסיק את נטילת התרופה** מהר מידי, מאחר שאתה עלול לסבול מתסמיני גמילה כגון: אי שקט; חרדה; בלבול; שלשול; נדודי שינה/חלומות אינטנסיביים; סחרחורות; חוסר יציבות רגשית; כאבי ראש; עצבנות; בחילות ו/או הקאות; דפיקות לב מהירות (פלפיטציות); הפרעות חושיות (כמו תחושות הלם חשמלי או הפרעות בראייה); הזעה; רעידות. טרם הפסקת הטיפול בפבוקסיל, יש לדון עם הרופא בהשלכות.

כאשר מפסיקים טיפול בפבוקסיל, הרופא ידריך אותך כיצד להוריד את המינון לאט ובהדרגתיות לאורך מספר שבועות או חודשים, וכך יפחת הסיכוי להשפעה של תסמיני גמילה מהתרופה.

אם אתה סובל מתסמיני גמילה מהתרופה פנה לרופא, ייתכן שיחליט להוריד את המינון לאט יותר.

לרוב תסמינים אלו קלים וחולפים תוך כשבועיים, אך במטופלים מסוימים ייתכן שתופעות אלו יהיו חמורות יותר או יימשכו לתקופה ארוכה יותר.

אם אתה חש בתסמיני גמילה במהלך הפחתת המינון, הרופא שלך עשוי להחליט שעליך להפחית מינון לאט יותר. אם אתה חש בהשפעות גמילה חמורות במהלך הפסקת נטילת פבוקסיל, פנה לרופא. ייתכן שהרופא יבקש ממך לחזור ולהשתמש בתרופה וינחה אותך להפסיק את השימוש באיטיות רבה יותר (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אם אתה חווה תסמינים כלשהם במהלך הפסקת הטיפול, **צור קשר** עם הרופא שלך.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

#### 4. תופעות לוואי

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

#### תופעות לוואי המשויכות לקבוצה התרפויטית:

- לעיתים, **מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות** עלולות להופיע או להתגבר בשבועות הראשונים לטיפול עד לתחילת ההשפעה נוגדת הדיכאון של פבוקסיל.
  - במידה שהנך חווה מחשבות או חוויות מטרידות **יש לפנות מיד לרופא**.
  - אם אתה **סובל ממספר תופעות לוואי בו זמנית**, ייתכן כי אתה סובל מאחד מהמצבים הנדירים הבאים:
    - תסמונת סרוטונין (Serotonin syndrome): אם אתה סובל מהזעה, נוקשות שרירים או עוויתות, חוסר יציבות, בלבול, עצבנות או סערת רגשות קיצונית.
    - תסמונת נירולפטית ממאירה (Neuroleptic malignant syndrome): אם אתה סובל מנוקשות שרירים, חום גבוה, בלבול ותסמינים נלווים נוספים.
    - תסמונת הפרשה בלתי הולמת של הורמון נוגד השתנה (SIADH): אם אתה עייף, חלש או מבולבל והנך סובל משרירים כואבים, נוקשים או בלתי נשלטים.
    - תגובות עוריות חמורות, כגון פריחה עורית חמורה או אדמומיות, כולל פריחה המתחילה בידיים וברגליים, בדרך כלל בשני ידי הגוף, אשר מתפתחת לפריחה כקבוצות של נגעים דמויי מטרה (אריתמה מולטיפורמה), פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף של העור, בייחוד באזור הפה, האף, העיניים ואברי המין (סנדרום סטיבנס-ג'ונסון), קילוף נרחב של העור (יותר מ-30% משטח הגוף – טוקסיק אפידרמל נקרוליטיז). תדירות תופעות לוואי אלה ידוע (לא ניתן להערכה מהנתונים הקיימים).
- יש להפסיק את השימוש בפבוקסיל ולפנות מיד לרופא.**

במידה שמופיעים שטפי דם או כתמים סגולים חריגים על העור שלך או שמופיעים הקאה דמית או דם בצואה, יש לפנות לרופא.

הפסקת הטיפול בפבוקסיל (בייחוד באופן פתאומי) מובילה לרוב לתסמיני גמילה (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

ייתכן שתרגיש מעט חולה כאשר פבוקסיל תחל להשפיע. אומנם תחושת חולי זו אינה נעימה, אך היא תחלוף בקרוב, לעיתים תוך מספר שבועות, אם תתמיד בטיפול שלך.

#### תופעות לוואי המשויכות לפבוקסיל:

##### תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

אי שקט; חרדה; עצירות; שלשול; נדודי שינה; סחרחורת; יובש בפה; קצב לב מהיר; הרגשת נמנום (רדמת); תחושת חולי כללית (malaise); כאב ראש; קלקול קיבה; חוסר תיאבון; עצבנות; כאב בטן; הזעה; רעד; חולשת שרירים (asthenia); הקאות.

##### תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

תגובות אלרגיות בעור (כולל נפיחות בפנים, בשפתיים או בלשון, פריחה או גרד); בלבול; שפיכה מאוחרת; סחרחורת במעבר מהיר מידי לעמידה; הזיות; חוסר קואורדינציה; כאבי שרירים או מפרקים; תוקפנות.

##### תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

עוויתות; בעיות בכבד; מאניה (תחושה של התרוממות רוח או התרגשות יתר); רגישות לאור השמש; זרימת חלב לא צפויה.

#### תופעות לוואי נוספות:

חוסר שקט (אקטיזיה); הפרעה בחוש הטעם; חוסר יכולת להגיע לאורגזמה; הפרעות במחזור החודשי בנשים; דימום נרתיקי כבד לאחר הלידה (ראי "הריון" בסעיף 2 למידע נוסף); הפרעות במתן שתן (כגון צורך במתן שתן בתדירות גבוהה במהלך היום ו/או הלילה, חוסר שליטה פתאומי במתן השתן ביום ו/או בלילה או חוסר יכולת לתת שתן); תחושת נימול (עקצוץ או חוסר תחושה); לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה); אישונים מורחבים; עלייה בהורמון פרולקטין (הורמון האחראי על ייצור החלב בנשים מניקות); שינויים במשקל; נמצא כי יש סיכון מוגבר לשברים בקרב מטופלים הנוטלים תרופה מסוג זה.

**תופעות לוואי הקשורות לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית בילדים ובמתבגרים (לא דווחו השכיחויות):**

היפומניה - דרגה קלה של מאניה (תחושה של התרוממות רוח או התרגשות יתר); אי שקט; עוויתות; נדודי שינה; חוסר אנרגיה (אסתניה); היפראקטיביות (היפרקינזיה); תחושת נמנום (הירדמות); קלקול קיבה.  
**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>  
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.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 אריזת הקרטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן מתחת ל-25°C.  
אם הרופא מחליט להפסיק את הטיפול, החזר את הטבליות שנשארו לך אל בית המרקחת. אל תשליך אותן לאסלה או לפח האשפה. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:  
Mannitol, maize starch, eudragit L-30-D, pregelatinized starch, talc, sodium stearyl fumarate, glyceryl triacetate, colloidal anhydrous silicon, titanium dioxide, povidone, yellow iron oxide.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
טבליית 50 מ"ג היא טבליה עגולה בצבע צהוב. בצד אחד קו חציה ובצד שני הטבעה "AGIS".  
כמות באריזה: 10, 20 או 60 טבליות ארוזות בבליסטרים/מגשיות (בכל בליסטר 10 טבליות).  
טבליית 100 מ"ג היא טבליה מאורכת בצבע צהוב. בצד אחד קו חציה.  
כמות באריזה: 10, 30 או 60 טבליות ארוזות בבליסטרים/מגשיות (בכל בליסטר 10 טבליות).  
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משוקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רקפת 1, שוהם.
- נערך באוגוסט 2022 על פי הנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
פבוקסיל 50 מ"ג: 4192.25727, פבוקסיל 100 מ"ג: 4191.25728.

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

23.8.2022