

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מילנאבניר 25 מ"ג
מילנאבניר 50 מ"ג
כמוסות

חומר פעיל

כל כמוסה של מילנאבניר 25 מ"ג מכילה מילנציפרן 25 מ"ג (milnacipran 25)
כל כמוסה של מילנאבניר 50 מ"ג מכילה מילנציפרן 50 מ"ג (milnacipran 50)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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.

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילים וקרוביהם לעקוב אחר שינויים התנהגותיים, כגון החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות, וכדומה.
אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדיכאון במבוגרים מעל גיל 18 שנים.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דיכאון מקבוצת SNRI (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitor)

ההשפעה של מילנאבניר נצפית לאחר פרק זמן מסוים המשתנה מ- 1 עד 3 שבועות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה כבר נוטל תרופות אחרות לטיפול בדיכאון: מעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים (איפרוניאזיד, ניאלאמיד).
- אתה כבר נוטל תרופות מסוימות לטיפול במחלת פרקינסון: מעכבי מונואמין אוקסידאז B סלקטיביים (סלג'ילין).
- אתה כבר נוטל תרופות מסוימות המשפיעות על הלב (דיגיטליס (דיגוקסין)).
- אתה כבר נוטל תרופות מסוימות לטיפול במיגרנות (סומאטריפטאן ותרופות אחרות מאותה קבוצה).
- את מניקה.
- יש לך לחץ דם גבוה ואינך מטופל או אם אתה סובל ממחלת לב כלילית חמורה או בלתי יציבה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

באופן כללי, אל תיקח מילנאבניר אם:

- אתה כבר נוטל תרופות מסוימות המשפיעות על מערכת כלי דם-לב (קרדיווסקולרית) (אדרנלין או נוראדרנלין הניתנים בהזרקה, קלונידין ותרופות דומות).
- אתה כבר נוטל תרופות מסוימות אחרות לטיפול בדיכאון (מוקלובמיד, טולוקסטון).

- אתה סובל מקושי במתן שתן בשל בלוטת ערמונית מוגדלת (הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית) או אם אתה סובל מהפרעות אחרות במערכת איברי המין והשתן.

אזהרות נוספות

- תרופות כגון מילנאבניר (המכונות SSRI/SNRI) עלולות לגרום לתסמיני ליקוי בתפקוד המיני (ראה פרק 4). במקרים מסוימים, תסמינים אלה נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

מחשבות אובדניות והחמרת דיכאון או הפרעת חרדה

- אם אתה סובל מדיכאון ו/או מהפרעות חרדה, אתה עלול לעיתים לחוות מחשבות על פגיעה עצמית (פגיעה בעצמך) או התאבדות. תסמינים אלה עלולים להחמיר בעת תחילת הטיפול בנוגדי דיכאון לראשונה, מאחר שהשפעה של תרופות אלו אינה מופיעה מייד, אלא רק לאחר 2 שבועות טיפול או יותר.
- אתה צפוי לחוות תסמינים מסוג זה בסבירות גבוהה יותר במקרים הבאים:
 - אם חווית מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית בעבר.
 - אם אתה בוגר צעיר. מחקרים קליניים הראו סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית במבוגרים מתחת לגיל 25 אשר סובלים ממחלה פסיכיאטרית ומטופלים בנוגד דיכאון.

אם אתה חווה מחשבות אובדניות או מחשבה על פגיעה עצמית, עליך לפנות לרופא או להגיע ישירות לבית חולים. אתה יכול לקבל עזרה מחבר או מבן משפחה בכך שתסביר להם שאתה מדוכא או סובל מהפרעת חרדה ותבקש מהם לקרוא עלון זה. אתה יכול לבקש מהם ליידיע אותך אם לדעתם הדיכאון או החרדה מחמירים, או אם הם מודאגים בשל שינויים בהתנהגותך.

שוחח עם הרופא טרם נטילת מילנאבניר, במיוחד אם אתה בעל היסטוריה של הפרעות דמם או אם את בהיריון (ראי "היריון, הנקה ופוריות").

עליך ליידיע את הרופא במקרה של:

- תסמונת סרטונין: היא עלולה לכלול תסמיני עיכול (שלשול), שינויים במצב הפסיכיאטרי ובהתנהגות (אי שקט, בלבול, מניה בצורה מתונה יותר), ליקוי בתפקוד המוטורי (רעד, נוקשות, עוויתות שרירים, רפלקסים מוגברים, הפרעה בתיאום התנועה) או אי יציבות אוטונומית (לחץ דם בלתי יציב, קצב לב מהיר, רעידות, חום גוף מוגבר, תרדמת אפשרית).
- נדודי שינה או עצבנות בתחילת הטיפול.
- אי ספיקת כליות: ייתכן כי הרופא יצטרך לשנות את המינון היומי.
- בלוטת ערמונית מוגדלת (הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית), קושי במתן שתן או הפרעות אחרות במערכת איברי המין והשתן.
- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם) או מחלת לב.
- הפרעות ראייה הקשורות לעלייה בלחץ הנוזל בעיניים (גלאוקומה צרת זווית).
- אפילפסיה או היסטוריה של אפילפסיה.
- מניה.
- צהבת (הצהבת העור ולובן העיניים) או ליקוי בתפקוד הכבד.

לאור הסיכון להיפונתרמיה (ירידה ברמת הנתרן בדם): מומלצת זהירות בקשישים, במטופלים הנוטלים משתנים או טיפול אחר הידוע כטיפול המשרה היפונתרמיה ובמטופלים עם שחמת או תת-תזונה.

ילדים ומתבגרים

מילנאבניר אינו מיועד לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

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.
- אין ליטול תרופה זו בשילוב עם:
 - תרופות אחרות מסוימות לטיפול בדיכאון (מעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים, כגון איפרוניאזיד, ניאלאמיד).
 - תרופות מסוימות לטיפול במחלת פרקינסון (מעכבי מונואמין אוקסידאז B סלקטיביים, כגון סלג'ילין).

עליך להמתין לפחות 14 ימים לאחר הפסקת הנטילה של מעכבי מונואמין אוקסידאז בטרם תוכל ליטול מילנאבנר. כמו כן, עליך להמתין לפחות 7 ימים לאחר הפסקת הנטילה של מילנאבנר טרם נטילת מעכבי מונואמין אוקסידאז.

- תרופות מסוימות המשפיעות על הלב (דיגיטליס (דיגוקסין)).
- תרופות מסוימות לטיפול במיגרנות (סומאטריפטאן ותרופות אחרות מאותה קבוצה).
- תרופות מסוימות המשפיעות על מערכת כלי-דם לב (אדרגלין או נוראדרגלין הניתנים בהזרקה, קלונדין ותרופות דומות).
- מספר תרופות אחרות המשמשות לטיפול בדיכאון (לינזוליד, מוקלובמיד, טולוקסטון, מתילן בלו).

למעט בהמלצת הרופא, אין ליטול תרופה זו בשילוב עם:

- תרופה אחרת מסוימת העלולה להגביר את הסיכון לדימום (NSAIDs, אספירין).
- ליתיום

כמו כן, תרופות אחרות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של מילנאבנר:
• משתנים

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול תרופה זו עם כוס מים, רצוי עם מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

צריכת משקאות אלכוהוליים או תרופות המכילות אלכוהול אינה מומלצת.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח ליעוץ טרם נטילת תרופה זו.

היריון

נטילת תרופה זו אינה מומלצת אם את בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה או אם את בהיריון. אם גילית שאת בהיריון במהלך הטיפול, התייעצי עם הרופא, מאחר שרק הוא יכול להחליט האם יש להמשיך בטיפול או לא.

אם את נוטלת מילנאבנר עד הלידה, התינוק עלול להציג תסמינים הפיכים הקשורים לתסמונת גמילה או לחשיפה למילנציפרן מייד או זמן קצר לאחר הלידה. במקרה זה, יש צורך בהשגחה קלינית. התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם נטילת תרופות כלשהן.

אם את נוטלת מילנאבנר בסמוך לסוף ההיריון, ייתכן סיכון מוגבר לדימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם את בעלת היסטוריה של הפרעות דמם. הרופא או המיילדת צריכים להיות מודעים לכך שאת נוטלת מילנאבנר על מנת שיוכלו ליעץ לך.

הנקה

תרופה זו עלולה לעבור לחלב אם. לפיכך, קיימת התוויית נגד לנטילתה בעת הנקה. התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם נטילת תרופות כלשהן.

פוריות

פוריות בבעלי חיים מושפעת על ידי מילנציפרן. אין נתונים זמינים על השפעה של מילנציפרן על פוריות בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת, במיוחד בתחילת הטיפול. אם אתה חווה תופעת לוואי זו, אין לנהוג בכלי רכב או להפעיל מכונות הדורשות תשומת לב.

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 המקובל הוא כמוסה 1 של 50 מ"ג בבוקר וכמוסה 1 של 50 מ"ג בערב, רצוי עם ארוחה.

אם אתה סובל מאי ספיקה כלייתית, המינון המומלץ מופחת לפי מידת השינוי בתפקוד הכלייתי. במקרה זה, השתמש בכמוסות של 25 מ"ג. הרופא יקבע את המינון המתאים עבורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הכמוסות עם כוס מים, רצוי עם מזון.

משך הטיפול

הטיפול בדרך כלל נמשך מספר חודשים.

אין להפסיק את הטיפול על דעת עצמך גם אם חל שיפור במצבך. במידת הצורך, יש להפסיק את הטיפול בהדרגה בהתאם להוראות הרופא (ראה סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה" ופרק 4 "תופעות לוואי").

אין מידע לגבי פתיחה ופיזור הכמוסה.

אם נטלת כמות גבוהה מדי של מילנאבניר

אם נטלת כמות גבוהה מדי של תרופה זו, עליך לשוחח עם רופא או להגיע לבית חולים מיידי. קח עימך את אריזת התרופה, גם אם לא נותרו בה כמוסות. ייתכן כי יידרש טיפול רפואי.

אם שכחת ליטול מילנאבניר בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק ליטול מילנאבניר, אלא אם כן הרופא הורה על כך. מאחר שעלולים להופיע תסמיני גמילה לאחר סיום הטיפול, מומלצת הפחתת מינון הדרגתית. בדרך כלל, תסמיני הגמילה הם קלים עד מתונים וחולפים מעצמם; עם זאת, במטופלים מסוימים, הם עלולים להיות חמורים בעוצמתם וממושכים (2-3 חודשים או יותר).

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 במילנאבניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי יכולות להופיע במיוחד במהלך השבוע הראשון או השבועיים הראשונים של טיפול במילנאבניר.

עליך לפנות לרופא מיידי אם אתה מפתח אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- פריחה או תגובה אלרגית, כגון גרד, נפיחות בשפתיים ו/או בלשון או צפצופים ו/או קוצר נשימה, **הפסק את נטילת הכמוסות ופנה לרופא מיידי.**
- חולשה או חוסר תחושה פתאומי/ת בפנים, בידיים או ברגליים, במיוחד בצד אחד בלבד, או קשיי דיבור (תסמינים של אירוע מוחי).
- בעיות לב, כגון כאב בחזה (תחושת מתח, לחץ, מחיצה).
- קבוצת תסמינים הקשורים לעודף סרוטונין במוח (תסמונת סרוטונין) בשל השפעות משמעותיות של מילנאבניר אשר מתבטאים כחום גבוה, בחילות, הזעה מופרזת, חרדה, גלי חום, עוויתות או רעד בשרירים, דפיקות לב (פלפיטציות) וחוסר מנוחה. תסמונת זו נצפית בעיקר במטופלים הנוטלים תרופות אחרות בו זמנית.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- כאב ראש, בחילות

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך עשרה

- אי שקט, חרדה, דיכאון, הפרעות אכילה, הפרעות שינה, התנהגות אובדנית
- מיגרנות, רעד, סחרחורת, שינויים ברגישות, נמנום
- הרגשת פעימות הלב (פלפיטציות), קצב לב מהיר יותר (טכיקרדיה), לחץ דם מוגבר, גלי חום
- כאב בטן, שלשול, עצירות, יובש בפה, קשיי עיכול, הקאות
- גרד, פריחה, הזעה מופרזת
- כאבי שרירים
- אי יכולת לתת שתן, מתן שתן תכוף באופן חריג (פולקיאוריה)
- הפרעת זקפה, הפרעות שפיכה, כאב באשכים
- תשישות

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך מאה

- רגישות יתר
- רמה מוגברת של ליפידים בדם, ירידה במשקל
- תחושות פניקה, בלבול, מחשבת שווא (דלזיה), מראות או קולות מוזרים (הזיות), התנהגות או מחשבות היפראקטיביות (מניה), ירידה בחשק המיני, חלומות חריגים, מחשבות אובדניות
- בעיות זיכרון, תחושת חוסר מנוחה (אקתיזיה), בעיות שיווי משקל, שינויים בחוש הטעם, איבוד הכרה (סינקופה)
- טשטוש ראייה, יובש בעיניים, כאב בעיניים, ירידה בחדות הראייה, אישונים מורחבים (מידריאזיס), הפרעות הסתגלות
- תחושת סחרחורת או סחרור (ורטיגו), צלצול או זמזום באוזניים (טנטון)
- בעיות לב, כגון לחץ דם נמוך, הפרעות הולכה
- זרימת דם לקויה, הגורמת לחוסר תחושה ולשינוי צבע באצבעות הידיים והבהונות (תסמונת ריינו), תת-לחץ דם אורתוסטטי
- קשיי נשימה, שיעול, יובש באף, מחלות גרון
- הפרעות במערכת העיכול, כגון דלקת בקיבה (גסטריטיס), דלקת בחלל הפה (סטומטיטיס), אי נוחות בבטן, נפיחות בבטן, כיבים, טחורים, דלקת במעי הגס (קוליטיס)
- הפרעות בבדיקות תפקודי כבד
- מחלת עור (דרמטוזיס), תגובות אלרגיות עוריות (סרפדת), דלקת העור (דרמטיטיס)
- כאבים או נוקשות בשרירים
- הפרעות במערכת השתן, כגון הפרעות במתן שתן, אצירת שתן, בריחת שתן, ייתכן שתן בצבע אדום
- חלק מהנשים עלולות לסבול מדימום וסתי כבד בלתי סדיר או מהיעדר מחזור חודשי
- הפרעות בבלוטת הערמונית
- תחושה חריגה, כאב, צמרמורת

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך אלף

- הלם אנפילקטי
- הפרשה לקויה של הורמון המווסת את נפח השתן (תסמונת הפרשה לקויה של הורמון אנטי-דיורטי)
- הפרעות פסיכוטיות, ניתוק מהמציאות (חשיבה לא תקינה)
- תנועות בלתי רצוניות (דיסקיניזיה), פרקינסוניזם (מונח רפואי אשר יכול לכלול תסמינים רבים, כגון הפרשת רוק מוגברת, נוקשות בשרירים ובשלד, תנועות גוף מוגבלות או חריגות, היעדר הבעת פנים, התכווצות שרירים, רעד), עווית
- כאב מאחורי עצם החזה הקשור ללב, אשר יכול להקרין לסביבה (תעוקת חזה)
- דלקת כבד, נזק לתאי הכבד
- רגישות לאור השמש (תגובת רגישות לאור)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- ירידה ברמת הנתרן בדם (היפונתרמיה)
- דימום בעור ובקרומים הריריים
- עוויתות, במיוחד במטופלים בעלי היסטוריה של אפילפסיה
- תסמונת סרוטונין
- תוקפנות

- דלקת כבד ציטוליטית
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (מחלה ממושטת חמורה המלווה בהיווצרות שלפוחיות בעור ובקרומים הריריים)
- קרדיומיופתיה על שם טקוצובו (קרדיומיופתיה על רקע מתח נפשי)
- דימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר לידה (דימום לאחר לידה), ראי "היריון, הנקה ופוריות" בפרק 2 למידע נוסף.

כמו כן, תסמינים מסוימים יכולים להיגרם על ידי הדיכאון.

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
 - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/מגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון**
- אין לאחסן בטמפרטורה הגבוהה מ- 25°C.
 - אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הכמוסה:

calcium hydrogen phosphate dihydrate, carmellose calcium, povidone K30, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, talc.

מעטפת הכמוסה מכילה:

gelatin, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מילנאבניר 25 מ"ג: כמוסות קשיחות אטומות בצבע קרמל המכילות אבקה לבנה או כמעט לבנה.
מילנאבניר 50 מ"ג: כמוסות קשיחות אטומות בצבע קרמל אדום המכילות אבקה לבנה או כמעט לבנה.
הכמוסות זמינות במגשית אלומיניום/PVC/PVDC.
אריזות של 14, 28 ו- 56 כמוסות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: ביואבניר בע"מ, רחוב דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101.

שם היצרן וכתובתו: Rivopharm SA, Centro Insema 6928 Manno, Switzerland

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מילנאבניר 25 מ"ג: 169-70-36192-00

מילנאבניר 50 מ"ג: 169-71-36193-00

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

