

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
פריזיום מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, דבר עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

3. כיצד שתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בתאם 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 לנבוע על המנה המומלצת.

עליך לקחת את התרופה כל עוד הרופא רושם לך אותה. אם הנך מרגיש שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, אל תשנה את המינון בעצמך, היוועץ ברופא. פריזיום ניתנת בדרך כלל לטיפולך של 2-4 שבועות ואחר כך הרופא יחליט אם להמשיך בטיפול. המינון המקובל למבוגרים: 20-30 מ"ג ליום בשתי מנות מחולקות או כמנה אחת בלילה. יתכן והרופא יעלה את המינון עד 60 מ"ג ליום, ויתכן והרופא יוריד את המינון.

המינון המקובל לקשישים: 10-20 מ"ג ליום.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים. חולים הסובלים מבעיות בכבד או בכליות יטלו מינון נמוך של פריזיום, לפי הוראות הרופא. לאחר לא יותר מ- 4 שבועות מתחילת הטיפול יקבע הרופא את המשך הטיפול.

אין לעלוט! יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם לפחות חצי כוס מים או מרוסקת מוערבת עם רסק תפוחים. מותר לחצות את הטבליות בעלות מינון של 5 מ"ג. אם התכשיר נלקח מספר פעמים ביום, יש ליטול את המנה הגדולה יותר בערב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך. אל תהנה, היות והנך עלול להרגיש ישנוני.

אם נשחת ליטול את התרופה:

אם נשחת ליטול את התרופה זו בזמן המיועד, טול טבליה מיד כשאתה נזכר, לטול אם הגיע כמעט המועד ללקיחת הטבליה הבאה, דלג על מנה זו. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על הטבליה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול בתרופה תעשה באופן הדרגתי.

אתה לא מפקיח את נטילת התרופה:

הפסקת הטיפול בתרופה יכולה לגרום לחוסר שקט, חרדה, בלבול, דיכאון ואף לאובדן תיאבון ולנדודי שינה. ספר לרופא אם זה קורה. אל תפסיק את נטילת התרופה אלא אם הרופא הורה לך לעשות כך. הפסקת הטיפול בתרופה תעשה באופן הדרגתי. מנה לרופא לפני הפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופה בחושיך! בודק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרוב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפריזיום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ועלול לסבול מאף אחת מהן.

הנך עלול להרגיש חולה לאחר נטילת הטבליות, או להבחין בתסמינים לא שגרתיים או לא צפויים. אם זה קורה, ספר לרופא שלך. יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אצלך אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- תחושת עיינות או חוסר מנוחה.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):
- זיכרון לקוי במהלך הטיפול בפריזיום (אובדן זיכרון) או התנהגות חריגה.
- סינטי לילה.
- תחושת חרדה.
- אמונה בדברים שאינם אמיתיים (מחשבות שוא).
- סינטי מוגבר מדידות או נפילות, במיוחד במטופלים קשישים.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- בעיות שינה אשר מחמירות לאחר נטילת התרופה.
- הרגשה של בדברים שלא קיימים (היזיון).
- ירידה במודעות לסביבה שלך, במיוחד בקשישים.
- תחושה אובדנית.
- שלפוחיות או דימום של העור שמסביב לשפתיים, עיניים, פה, אף ואיברי המין. בנוסף, תסמינים דמויי שפעת וחום. זו עלולה להיות 'תסמונת טיבנס ג'ונסון'.
- פריחה שלפוחיתית חמורה בה עלול להופיע קילוף של שכבות העור אשר מותיר איווריים מפותחים על פני כל הגוף עם עור שחוף. כמו כן, תחושה כללית לא טובה, חום, צמרמורת וכאבי שרירים. זה נקרא 'טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס' (Toxic epidermal necrolysis).

במידה והופיעה אצלך אחת מתופעות הלוואי המוזכרות מעלה, יתכן והרופא שלך יחליט שיש צורך בהפסקת הטיפול. תופעות לוואי אלו נפוצות יותר אצל קשישים.

יש לפנות לרופא שלך או לרוקח אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת יותר מכמה ימים, או אם אתה מבחין בתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- קושי להשאר ער או ערני.
- תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):
- תחושת ישנוניות או סחרחורת.
- תחושה של סערת נפש או תוקפנות.
- דיכאון.
- כאב ראש.
- טווח קשב קצר.
- קושי בדיבור.
- רעד באצבעות.
- בעיות עם ההליכה או בעיות אחרות בתנועה.
- ירידה בהשפעת פריזיום לעומת ההשפעה הרגילה (במיוחד בשימוש ארוך טווח).
- יובש בפה, עצירות.
- איבוד תיאבון, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- איבוד חשק מיני.
- קשיים בזיכרון, בלבול.
- ראייה כפולה.
- פריחה עורית.
- עליה במשקל.
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):
- התפתחות של תלות בפריזיום (תלות פיזית או נפשית) (במיוחד בשימוש ארוך טווח).
- תחושה של חוסר קשר למציאות וחוסר יכולת לחשוב או לשפוט בבהירות (פסיכזה).
- תחושת כעס.
- שינויים באופן ההליכה.
- בעיות נשימה.
- רגישות לאור השמש.
- פריחה מגדרת, גבשושית (אורטיקריה).
- התכווצויות שריריים או חולשת שרירים.
- תגובה איטית מהרגיל לדברים.
- תנועות מהירות ובלתי נשלטות של העיניים.
- בעיות למדה.
- טמפרטורת גוף נמוכה באופן חריג.
- אצירת שתן.

התופעות הבאות נפוצות יותר בתחילת הטיפול. בדרך כלל הן נמשכות זמן קצר: הרגשה עייפות, יובש בפה, עצירות, אובדן תיאבון, בחילה, רעד באצבעות.

אם אתה נוטל את התרופה לזמן ממושך, גדל הסיכוי להופעת תופעות הלוואי הבאות: חרדה, בלבול, דיכאון, איבוד תיאבון וקשישי שינה. לאחר הפסקת הטיפול, יתכנו מקרים בודדים של תופעה דמיונית גמילה, בעיקר ביוגים גבוהים או לאחר טיפול ממושך (במידה ואושר על ידי הרופא). אם הנך מרגיש תופעות גמילה כגון אלו שפורטו בהקדמה או כל תופעה אחרת, יש להיוועץ ברופא.

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 במשרד 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 וטוחן אריזים של ילדים ו/או צינורות ועל ועל כך תמנע הרעלה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Lactose monohydrate, maize starch, talc, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות הן עלולות ולבנות, עם קו חציה וההטבעה "B" בצד אחד של הקו ו- "61" בצד שני של הקו. בצד השני של הטבליה מוטבע לוגו. פריזיום מגיעה באריזת מגשת של 10, 20 או 30 טבליות. יתכן שלא כל גדלי האריזה משותקים.

הרישום והזיהוין וכנתונים
אנפוי-אונטיס 2021 שרתל בע"מ, ת.ד. 8090, נתניה
נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 125-90-24542
למש הפשטות ולהקלת הקריאה, עלוהן נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.