

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם גורבן בלבד

פריד 100 פריד 400 טבליות תרופות

החומר הפעיל וכמותו:

פריד 100: כל טבליה מצופה מכילה

אמיסולפריד 100 מ"ג – Amisulpride 100 mg

פריד 400: כל טבליה מצופה מכילה

אמיסולפריד 400 מ"ג – Amisulpride 400 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – חובה פרק 6 "מידע נוסף". ראה גם בפרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה".

קרא את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בסכיזופרניה.

קבוצה תרופוית: **פריד** שייך למשפחת תרופות אנטי-פסיכוטיות מקבוצת substituted benzamides.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
<ul style="list-style-type: none">הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף"). סימנים לגבובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בשנימה, התנפחות השפתיים, הפנים, הלוע או הלשון. הנך סובל מסרטן השד או מגידול תלוי פרולקטין. הנך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (הנקרא פאורכרומוציטומה). הנך נוטל לבדודפה, תרופה לטיפול במחלת הפרקינסון, ואגוניסטים דופמינרגיים כגון ברומוקריפטין, רופנירול (ראה פרק 2 סעיף "אינטרקציות/תגובות בין תרופות"). הנך סובל אצלך גידול בבלוטת יותרת המוח. הנך סובל מתחת לגיל 18 שנים.

אל תיטול את התרופה אם אחד מהמצבים למעלה מתייחס אליך. אם אינך בטוח , התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת פריד.

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

- הנך סובל מבעיות בכליות.
- הנך סובל ממחלת הפרקינסון.
- סבלת אי-פעם מפרוסים (התקפים אפילפטיים).
- יש לך קצב לב לא סדיר.
- הנך סובל ממחלת לב או יש לך היסטוריה משפחתית של בעיות לב.
- הרופא שלך אמר לך שיתכן ולקית בשבץ מוחי.

- לך או למישהו ממשפחתך יש היסטוריה של קריש דם, מכיוון שנמצא קשר בין תרופות כגון **פריד** להיווצרות קרישי דם.
- הנך סוכרתי או ישנאמר לך שהנך בסיכון מוגבר לחלות בסכרת.
- הנך סובל מדופק איטי (מתחת ל- 55 פעימות בדקה).
- נאמר לך שרמות האשלגן בדמך נמוכות.
- הנך קשיש, מכיוון שבקשישים יש סיכוי יותר לפתח לחץ דם נמוך או לחוש בשינויות. דווחה עלייה קטנה במספר מקרי המוות בקשישים הסובלים מדמנציה הנטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, לעומת אלו שלא נוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות.

- יש לך מספר נמוך של תאי דם לבנים (אגרנוולוציטוסים). המשמעות של כך היא שהנך עלול להידבק ביהומים בקלות יותר מהרגיל.

- הנך סובל מזיהומים לעתים קרובות הבאים לידי ביטוי בחום, צמרמורת חמורות, כאבי גרון או כיבים בפה. אלו יכולים להיות סימנים של בעיה בדם הנקראת לויקופניה – ירידה במספר תאי דם לבנים.

- לך או למישהו אחר במשפחה שלך יש היסטוריה של סרטן שד.

- יש לך רמות גבוהות של פרולקטין.

בעיות חמורות בכבד דווחו עם **פריד**. פנה לרופא שלך מיד אם אתה חש תשישות, אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, כאבי בטן או אשפת מצבוע צהוב בגיניים או בעור.

אם אינך בטוח אם מצב כלשהו מהמצבים מעלה מתייחס אליך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **פריד**.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר שלא הוכחו יעילות ובטיחות בשימוש בתכשיר בגילאים אלו.

בדיקות ומעקב

נטילת **פריד** עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות דם מסוימות, בנייהן בדיקות המודדות את ההורמון שנקרא פרולקטין ובדיקות של הכבד. אם הנך עומד לבצע בדיקות דם, חשוב לספר לרופא שלך שהנך נוטל **פריד**.

אינטרקציות/תגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה, או אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון ש**פריד** עלול להשפיע על פעילות של תרופות מסוימות אחרות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על הפעילות של **פריד**.

מבין לוח, אין ליטול פריד, ויש לספר לרופא אם אתה נוטל תרופה כלשהי מהתרופות הבאות:

- לבדודפה – התרופה לטיפול במחלת הפרקינסון.
- תרופות מקבוצת "אגוניסטים דופמינרגיים", כמו רופנירול וברומוקריפטין.

היוועץ ברופא אם הנך נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות המשמשות לויסותל קצב הלב שלך כגון כינידין, דיאפוסאמיד, אמידארון ווסטולול.
- קלואפאין המשמש לטיפול בסכיזופרניה.
- תרופות אנטי-פסיכוטיות נוספות המשמשות לטיפול בבעיות נפשיות.
- תרופות לטיפול בכאבים חמורים הנקראות אופיאטים, כגון מורפין או פטידין.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב, כמו דיילטיאם, ורפאמיל, גואנפאצין ודיגטליס.
- קלונדין המשמש לטיפול במיגרנות, גלי חום או לחץ דם גבוה.
- מפלקוויין לטיפול במלריה.
- תרופות המסייעות לך לישון כמו ברביטורטים ונבוזדיאפינים.
- תרופה לשיכון כאבים כמו טרמדול ואינדומתאצין.

- חומרי הרדמה.

- תרופות מקבוצת אנטיהיסטמינים כמו פרומתיזן שעלולות לגרום לשינויות.

אם אינך בטוח אם מצב כלשהו מהמצבים מעלה מתייחס אליך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **פריד**.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים לפני הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אל לשותת אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה, זאת מפני שאלכוהול עלול לגרום לפעילות התרופה.

היריון, הנקה ופרייות

היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות.

היריון

טבליות **פריד** אינן מומלצות במהלך ההיריון ולנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה מתאימים. אם את משתמשת בטבליות **פריד** בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון, תינוקך עלול לסבול מעצבנות. מתח שרירים מוגבר, רעד בלתי נשלט של הגוף, ישנוניות, בעיות נשימה או קשיים בהאכלה, התייעצי עם הרופא שלך אם הניתוק שלך מפתח אחד מהתסמינים האלו.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול בטבליות **פריד**. שוחחי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכלת תינוקך אם את נוטלת טבליות **פריד**.

נהיגה ושימוש במכוונת

אתה עלול להרגיש פחות ערני, מנומנם או ישנוני, ולסבול מטשטוש ראייה, בזמן נטילת התרופה. אם זה קורה אין לנהוג או להשתמש בכלי עבודה או מכונות.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז, סוג של סוכר (ראה פרק 6 "מידע נוסף"). אם נאמר לך על ידי רופאך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסיימים, התייעץ איתו לפני נטילת התרופה. **פריד** מכיל נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר היא נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד שתמש 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.

המינון המקובל

מינון **פריד** שעליך ליטול תלוי במחלתך. יש להקפיד למלא במדויק אחר הוראות הרופא.

מבוגרים

בדרך כלל, אם המינון היומי הוא עד 400 מ"ג, יש ליטול את התרופה פעם ביום. אם המינון היומי גדול מ- 400 מ"ג, יש לחלק את המינון היומי לפעמים ביום.

קשישים

הרופא שלך יצטרך לעקוב אחר מצבך בקפידה היות ואתה בסיכון גבוה יותר ללחץ דם נמוך או לשינויות בעקבות נטילת תרופה זו.

אנשים עם בעיות בכליות

ייתכן שהרופא יצטרך להשום לך מינון נמוך יותר.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. אין ל**עבור על המנה המומלצת**.

נטילת התרופה

יש ליטול את התרופה דרך הפה.

- יש לבלוע את התרופה עם מים. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

- יש ליטול את התרופה לפני הארוחה.

- אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, אל תשנה את המינון על דעת עצמך, היוועץ ברופא.

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 איתך, כדי שהרופא ידע מה נטלת. התופעות הבאות עלולות להופיע: תחושת חוסר מנוחה או רעד, קשיון שרירים, תחושת נמנום או ישנוניות שעלולה להוביל לאובדן הכרה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה של התרופה, יש ליטול אותה מיד כשזכרته. אך אם כבר כמעט והיגעי הזמן למנה הבאה, דלג על המנה. שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

המשך ליטול **פריד**, עד שהרופא ינחה אותך להפסיק. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא ההתייעצות עם הרופא. אם הפסקי מחלתך עלולה לחזור או להחמיר. אין להפסיק ליטול **פריד** באופן פתאומי, אלא אם קיבלת הוראה מפורשת מהרופא שלך. הפסקת שימוש פתאומית עלולה לגרום לתסמיני גמילה כגון:

- בחילה או הקאה.
- הזעה.
- קשיי שניה או הרגשה של חוסר מנוחה.
- קשיון שרירים או תנועות גוף חריגות.
- תינתן חזרה של תסמיני מחלתך.

יש ליטול תרופות בחושך! בודק תווית 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 ב**פריד** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם:

תופעות לוואי שאינן שכוחות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

הנך סובל מתגובה אלרגית. הסימנים עוליים לכלול: פריחה מגדרת וגבשושית, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או בלשון.

חווית פרכוס (התקף אפילפטי).

- הנך סובל מזיהומים יותר תכופים מהרגיל. זה עלול לקרות בגלל הפרעה בדם הנקראת אגרנוולוציטוסים או ירידה במספר תאי דם לבנים (לויקופניה או נייטרופניה).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

הנך סובל מחום גבוה, הזעה, קשיון שרירים, דופק מהיר, נשימות מהירות ותחושת בלבול, נמנום או עצבנות.

אלו יכולים להיות תסמינים של תופעת לוואי חמורה אך נדירה, הנקראת תסמונת נייורולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome).

- יש לך קצב לב מהיר מאוד או לא סדיר או כאבים בחזה, 07D22

שעוליים להוביל להתקף לב או הפרעה בלב אשר מסכנת חיים.

- הנך סובל מקרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (תסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), שעלולים לנדוד דרך כלי הדם לריאות ולגרום לכאבים בחזה ולקשיי נשימה. אם אתה מבחין בתסמיני כלשהו מתסמינים אלו פנה מיד לעזרה רפואית.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מתופעה כלשהי מהתופעות הבאות:

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

- רעד, קשיון או התכווצות שרירים, האטה בתנועות, הפרשת רוק מרובה יותר מהרגיל או תחושת חוסר מנוחה.

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

תופעות לא רצוניות, בעיקר של הזרועות והרגליים (ניתן להפחית תסמינים אלו אם הרופא מוריד את המינון של **פריד** או רושם לך תרופה נוספת).

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

- תנועות בלתי רצוניות, בעיקר של הלשון או הפנים.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

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

- קשיי שניה (נדודי שינה), תחושת חרדה או עצבנות.
- תחושת נמנום או ישנוניות.
- עצירות, בחילה או הקאה, יובש בפה.
- עלייה במשקל.
- ייצור חריג של חלב בשד בגברים ובנשים, כאב בשדיים.

הפסקת המחזור החדשי.

הגדלת שרירים בגברים.

קושי בהגעה או שמירה על זקפה או בפליטת זרע.

תחושת סחרחורת (שעולה לנבוע מלחץ דם נמוך).

טשטוש באייה.

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

- האטה בקצב לב.
- סוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה).
- תחושת בלבול.
- גודש באף.
- מצב הנקרא "אוסטאופורוזיס" כאשר עצמותיך שבריות יותר.
- רמות גבוהות של שומנים (טריגליצרידים) או כולסטרול בדם.
- שיאפה בטעות של מזון עם סיכון לדלקת ריאות (זיהום בריאות).
- עלייה בלחץ דם.
- קושי במתן שתן.
- נוק לרקמת הכבד.
- תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):
- גידול שפיר (כמו פרולקטינומה).
- תחושת חולי, בלבול או חולשה, בחילות, אובדן תיאבון, תחושת עצבנות. זה יכול לנבוע ממחלה הנקראת תסמונת הפרשה לא תואמת של הורמון נוגד השתנה (SIADH).
- עייפות, חולשה, בלבול, שרירים כואבים שאינם בתנועה או לא מתפקדים היטב. זה יכול לנבוע מרמות נתרן נמוכות בדמך.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תסמונת רגליים חסרות מנוחה (תחושת אי-נוחות ברגליים שמוקלת נמיית על ידי תנועה ושחממניה מחמירים בסוף היום).
- רגישות כורית מוגברת לשמש ולאור אולטרה-סגול.
- נפילות כתוצאה מירידה בשיווי המשקל, אשר לעתים גורמת לשברים.

אם הפועה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיוח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיוח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 מרופא! אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C במקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם ת החומרים הבאים: Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl methylcellulose, Magnesium stearate, Coating blend (white).

כל טבליה של **פריד 100** מכילה 22.7 מ"ג לקטו מנווהידרט.

כל טבליה של **פריד 400** מכילה 90.8 מ"ג לקטו מנווהידרט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פריד ארה בתוך מגשית (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.

פריד 100 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חצייה מצד אחד.

פריד 400 הינן טבליות מצופות אובליות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חצייה מצד אחד.

האריזה כוללת בתוכה 5, 7, 10, 14, 20 או 30 טבליות.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פריד 100: 01 34398 155 40

פריד 400: 01 34416 155 41

לשם הפטשות ולהקלה על הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר.

על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

unipharm	אוניפארם
unipharm	אוניפארם