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

התרופה משווקת על ידי מרשם רופא בלבד

דפלזט סירופ 200 מ"ג/5 מ"ל
דפלזט 200 מ"ג טבליות ציפוי אנטרי
דפלזט 500 מ"ג טבליות ציפוי אנטרי

דפלזט סירופ
סודיום דפלאפורמס 200 מ"ג/5 מ"ל
Sodium Valproate 200 mg/5 ml
דפלזט 200 מ"ג
טבליות בציפוי אנטרי, כל טבלית מכילה:
סודיום דפלאפורמס 200 מ"ג
Sodium Valproate 200 mg
דפלזט 500 מ"ג
טבליות בציפוי אנטרי, כל טבלית מכילה:
סודיום דפלאפורמס 500 מ"ג
Sodium Valproate 500 mg
חומרים בלתי פעילים וחלבוניים בתכשיר – ראה סעיף 6 ופעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
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. התרופה ניתנה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.
היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
הוראה אינה מיועדת לילדים במשקל נמוך מ-17 ק"ג.

אזהרה
דפלזט ניטל לצרום נזק חמור לעובר
כאשר ניטל בזמן הריון
ילודים לאמהות שנטלו דפלאפורמס במהלך ההריון נמצאים בסיכון מוגבר להפרעות התפתחותיות קשות (שכיחות נוספות) והפרעות התנהגות (כ-30% עד 40% מהמקרים) ו/או לנמוים מולדים (כ-11% מהמקרים).
אם הנך אישה בגיל הפוריות אם הנך בהריון. הריון ראשון לך ולאפורמס רק אם טיפולים אחרים אינם מתאימים.
על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בתרופה זה. אם למרות השימוש באמצעי מניעה נכנסת להריון לא מתוכנן, עבור פנאי מיידי לרופא המטפל על מנת לדון בטיפול חלופי בתרופה אחרת. אל תפסיק את הטיפול בתרופה ללא ההתייעצות עם הרופא המטפל כיוון שמעצר עלול להחמיר.

בנוסף לעלון, לתכשיר דפלזט קיים כרטיס מידע בהיטחות למטופלת.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לעיין בו לפני תחילת הטיפול במהלך הטיפול בדפלזט ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע למטופלת ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

לפני שיטול תרופה, שאל את הרוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא ולרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות אצטולמיד (להורדת לחץ תוך עיני או רמות פחמן די אוקסיד בדם).
- אנטיביוטיקות (תרופות המכילות אזטראונם או רפמפיצין).
- תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה (תרופות המכילות קרבמזפין, פלבאמט, פניטואין, פוספניטואין, פרימידון, בנזבריטל, רופינאמיד, טופיראמאט או זוניסאמיד).
- נמידיפין – משמש למניעת סיבוכים שעלולים להתרחש לאחר דימום מוחי.
- דפלזט יכול להגביר את השפעת הנמידיפין.
- תרופות המכילות אסטוגן (לרבות סוגים מסוימים של גלולות למניעת הריון).
- נטילת דפלאפורמס בזמן הריון מגדילה את הסיכון לילדת עם פומים שמשתמר לטיפול אנדרגיני במצב שמשתתר לבלב לשיעונים במצב הרות. בדפוסי הבתהגנות לבמעשים. יש לעקוב אחרי סימנים המעידים על סיכון להתאבדות כגון: דיבורים או מחשבות על רצון להזיק לעצמך. התכנסות בתוך עצמך והתרחקות ממשפחה וחברים, דיכאון או החמרה בדיכאון קיים, התעסקות בנושא המוות, הפקרה או מסירה של נכסים יקרי ערך. אם מופיעות מחשבות מסוג זה, יש לפנות לרופא מיד.
- אם הנך נטול מחסר באנזימי camitine palmitoyltransferase (CPT) I type II (מחלה מטבולית תורשתית).
- קיים קיבון מוגבר לפירוק שריר כשנוטלים דפלזט.
- ספר לרופא אם אתה חווה תסמינים כגון: רעד, תקשות בפיים וקשיי הליכה (הפרעות אקסטרה-פירמידליות) או הפרעות בזיכרון או בתפקוד השכלי.
- הרופא יבחן האם הם נגרמים ממחלה קיימת או מדפלזט. יתכן שיהיה צורך בהפסקת הטיפול.
- בטיפול בלירזיק, ספר לרופא אם ילדך נוטל טיפול נוסף נגד אפילפסיה אם סובל מחלות אנרגיות אם מטבולית אם מצורות חמורות של אפילפסיה.

בדיקות נמעקב
לפני התחלת הטיפול ובשאת החודשים הראשונים של הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם לתפקודי כבד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
תרופות מסוימות תשפענה על פעילות דפלזט, ולהיפך.
אין ליטול דפלזט, אם אתה נוטל את תרופות הבאות:
- St. John's wort – צמח מרפא לטיפול בדיכאון.

אלא אם הרופא הנחה אותך אחרת, אין ליטול דפלזט אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או שאתה עתיד ליטול את תרופות הבאות:
- לומוטריג'ין (תרופה נוספת לטיפול באפילפסיה).
- תרופות מקבוצת הפנמים (קרבפנמים) (קבוצה של אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים חיידקיים).

ל. למה מיועדת התרופה?

התרופה נוגדת פרכוסים, ניתנת לטיפול בסוגים מסוימים של מחלת הנפילה (אפילפסיה).
קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת החומרים נוגדי הפרכוסים.
2. לפני שימוש בתרופה:

☒ אין להשתמש בתרופה אם הנך:
- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 – מידע נוסף).
- אם לרגישים לתרופה אחרת ממשפחת אלפלאפורמס (אלפלאפורמס סמיסודיום, ולפרומיד).
- סובל ממחלת כבד (דלקת כבד חריפה או כרונית).
- אם מישהו ממשפחתך סבל או סובל ממחלת כבד חמורה, במיוחד אם נגרמה משימוש בתרופות.
- סובל מפורפיריה כבדית (מחלת כבד תורשתית).
- סובל מבעיה גנטית הנגרמת להפרעה מיטוכונדריאלית, למשל מתמזמת המחלה Alpers-Huttenlocher
- סובל מהפרעה מבוארת, כגון: הפרעה בתעגל השתנן (אוריאה).
- נוטל כעת תרופות המתרחשות האצות תרופות (St. John's wort) (לטיפול בדיכאון).

☒ אזהרות מיוחדות הנגועות לשימוש בתרופה
- אין לתת את התרופה לילדות, נערות, נשים בגיל הפוריות ונשים בהריון, אלא אם טיפולים חלופיים נמצאו בלתי מתאימים.
- נשים בגיל הפוריות המטופלות בתרופה צריכות להתמנש באמצעי מניעה יעילים. במקרה שאישה הנוטלת את התרופה מתכננת הריון, עליה להיוועץ ברופא המטפל לגבי האפשרות לעבור לטיפול חלופי.
- קיימת מת מלפדמיה.
- בטיפול בלירזיק, ספר לרופא אם ילדך נוטל טיפול נוסף נגד אפילפסיה אם סובל מחלות אנרגיות אם מטבולית אם מצורות חמורות של אפילפסיה.

☒ בדיקות נמעקב
לפני התחלת הטיפול ובשאת החודשים הראשונים של הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם לתפקודי כבד.

☒ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
תרופות מסוימות תשפענה על פעילות דפלזט, ולהיפך.
אין ליטול דפלזט, אם אתה נוטל את תרופות הבאות:
- סוגים מסוימים של גלולות למניעת הריון (גלולות למניעת הריון המכילות אסטרוגן). יתכן שפחיתו את רמות דפלאפורמס בדם. יש להיוועץ ברופא לגבי אמצעי המניעה המתאים לך ביותר.

לפני הטיפול בדפלזט, ספר לרופא אם:
- הנך סובל ממחלת כליות (אי ספיקת כליות). זאבת אדמנתית (systemic lupus erythematosus) אנזימתי תורשתי, ביחוד מחוסר באנזימים במעגל השתנן שעוללו לגרום לעליית רמות האמוניום בדם, אם מבעיה גנטית הנגרמת להפרעה מיטוכונדריאלית (לרבות בבני משפחתך).
- אם הנך סובל מהפרעה בתעגל השתנן (אוריאה).
- אם הנך בהריון. ראשון לך ולאפורמס רק אם טיפולים אחרים אינם מתאימים. על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בתרופה זה. אם למרות השימוש באמצעי מניעה נכנסת להריון לא מתוכנן, עבור פנאי מיידי לרופא המטפל על מנת לדון בטיפול חלופי בתרופה אחרת. אל תפסיק את הטיפול בתרופה ללא ההתייעצות עם הרופא המטפל כיוון שמעצר עלול להחמיר.
- אם אתה מתכנן הריון, עליך לעבור בזמן הריון, אם אתה נוטל דפלזט, לבדיקת הטיפול בתרופה.
- אם אתה חווה תופעה זו אם אם אפילפסיה שלך עדיין לא בשליטה ואתה מעריך לסבול מפרכוסים, אין לנהוג אם לשתמש במכונות מסוכנות.
בשבר לילדים, יש להזהיר מרכיבה על אופנים אם משמחקים בקרבת הכבשי נכדומה.
- **מידע חשוב בר חלק מהמרכיבים של התרופה**
דפלזט סירופ: כמות הנתרן בכל 5 מ"ל: 29-30 מ"ג השווים ל-1.5% מהצריכה היומית המרבית המומלצת במבוגרים.
כמות סורביטול בכל 5 מ"ל: 655 מ"ג, סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), שלא לשלוטיך ברופא בטרם נטלת התרופה. התכשיר מכיל פרבנים. חומרים אלו עלולים לגרום לתגובה אלרגית (אפילו מזמן מה לאחר נטילתם).
תכשיר מכיל סוכרזת ועלול להזיק לשניים. אם נאמר לך ע"י רופא כי הנך סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
תכשיר מכיל 4Ponceau, העלול לגרום תגובות אלרגיות.
דפלזט 200 מ"ג, דפלזט 500 מ"ג: כמות הנתרן בכל טבליה: 28-2 מ"ג, 70 מ"ג בהתאמה, השווים ל-1.4%-3.5% בהתאמה מהצריכה היומית המרבית המומלצת במבוגרים.
3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון שלפניך תקבעו על ידי הרופא בלבד.
יתכן שהרופא ימליץ על חלוקת המנה הנדרשת לפעמים ביום.
עדיף ליטול את התרופה בזמן ארוחות.
יש להשתמש בתכשיר בזמנים קצובים כפי שתקבע על ידי הרופא המטפל.
אין לעבור על המנה המומלצת.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים במשקל נמוך מ-17 ק"ג.
משך הטיפול: אין להפסיק את הטיפול אלא לא הייעצות עם הרופא.
צורת הנטילה
סירופ: עליך להשתמש בכוס המדידה למדידת הכמות הנכונה של התרופה.
עליך להשתמש במזרק המדידה למדידת הכמות הנכונה של התרופה.
פקקים העמידים לפתיחה עד יד ילדים הורידו המשמעויות את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת הפקק, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מגנגון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה.
טבליות: יש ליטול את הטבליה בשלמותה עם כוס מים גדולה.

כתישה/חציה/לעיסה: הטבליה הן בציפוי אנטרי. על מנת לשמור על יעילותו המירבית, אין לחצן את הטבליה.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר הנך עלול לסבול מהתופעות הבאות: תרדמת, הכנות אשיונים, פגיעה בנשימה, מצמד מטבולית, יירידה בלחץ דם ודלם.
אם נטלת מנת יתר אם אם בטעות בלע אתה מנה גדולה מדי, פנה מיד לרופא אם לחדר מיון של בית חולים הנבה אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בדפלזט ללא התייעצות עם הרופא.
אם אתה מפסיק ליטול דפלזט
אם לא הפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול צריכה להתבצע באופן הדרגתי.
אם תגיב לאחר הטיפול בדפלזט באופן מיידי אי אי לי הנגיש הרופא שלך, הנך עלול להיות בסיכון מוגבר לפרכוסים.
יתכן שהפסקה יש לדון עם הרופא בהשלכות.
☒ אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך קוקן לחם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הייוועץ ברופא או ברוקח.
4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בדפלזט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות:
- פגיעה בכבד (דלקת כבד) או בלבלב (דלקת בלבלב), שעלולות להיות חמורות ולסכן חיים. תופעות אלו יכולות להתבלל בפתאומיות עם עייפות, אובדן תיאבון, תשישות, שינויונים, בחילה, הקאה וכאב בבטנים.
- תגובה אלרגית הכוללת:
○ נפיחות פתאומית של הפנים ו/או בלסוטת הגרון.
○ תגובה אלרגית חמורה הכוללת תסמינים כגון: חום, פריחה עורית, הגדלת בלוטות לימפה, פגיעה בכבד, פגיעה בכליה, תוצאות בדיקות דם שאינן תקינות, כגון: עלייה בסוג תאי דם לבנים (אאוזינופילים).
- הופעת פריחה על העור, המלווה לעתים בהופעת שלפוחיות שעלולות לערב את אזור הפה (erythema multiforme) הופעת שלפוחיות עם היפרדות העור שיכולה להתפרס במהירות על פני הגוף (Lyell's syndrome, Stevens-Johnson syndrome).

תופעות לוואי אפשריות נוספות:
מומים מולדים והפרעות התפתחותיות גופניות ושכליות (ראה פרק "הריון, הנקה ופוריות").
תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות לוואי משמעיות ביותר משתמשים אחד מעשרה.
- רעד
- בחילות
תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות משמעיות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- בחתלת הטיפול: הקאות, כאב בטן, שלשול
- עלייה במשקל
- כאב ראש
- שנוניות
- פרכוסים
- פגיעה בזיכרון
- בלבול, תוקפנות, עצבנות, הפרעות קשב, הזיות (ראיה או שמיעה שלא דברים שאל קיימים)
- הפרעות אקסטרה-פירמידליות (התסמינים כוללים: רעד, נוקשות פנים וקשיי הליכה)
- אי שליטה במתן שתן
- תנועות מהירות ולא רצוניות בעיניים
- פגיעה בשמיעה
- בעיות בחניכיים, במיוחד בדלת החניכיים (gingival hyperplasia)
- כאבים ונפיחות בפה, כיבים בפה ותחושת צריבה בפה (stomatitis)
- נשירת שיער
- אי סדירות במחזור החודשי
- דימום
- בחילה או סחרחורת
- הפרעות בעיפוריים ובמיטת הציפור
- יירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה)
- וטסיית (Thrombocytopenia)
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה, תסמין של הפרשה לא תקינה של הורמון אנטי-שתן (antidiuretic hormone
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות משמעיות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- פגיעה בעצמות, שיכולה להתפתח לתרדמת זמנית, עם נסיגה לאחר ההחתת המינון או הפסקת הטיפול
- קשיים בסנכרון תנועות
- תסמונת פרקינסון הפיכה*
- תחושת עמידות/נוקשות בכפות הידיים ובכפות הרגליים
- בעיות בשיער (שינויים במבנה השיער, בצבע השיער או בצמיחת השיער)
- פריחה על העור או טרפדת
- היפראנדרוגנים (תסמינים כוללים שיער יתר, במיוחד בנשים, התפתחות מאפיינים גבריים אצל אישה, אקנה)
- יירידה בחום גוף (היפותרמיה)
- נפיחות בגפיים (בצקת)
- הגבלת הזעה
- החמרה בפרכוסים ועלייה בשכיחותם בחלתת הטיפול
- בחלתת הטיפול מסוים שמוגדר בקבר הנורמה.
- קשיי נשימה וכאבים, עקב דלקת של רקמות הגנה בראות (pleural effusion)
- יירידה בספירת כל כדוריות הדם: כדוריות לבנות, כדוריות אדומות וטסיות (pancytopenia), יירידה בספירת כדוריות לבנות (leukopenia)
- דווחו מקרים של פגיעה בעצמות, כמו תרופה* שמצאה בדפ הרשת יותר (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 לרשיג'ת ילדים ו/או בתיבה ועל יד כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון
סירופ: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. ניתן להשמיע על חודשים מיום הפתיחה.
טבליות: יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות. במקום יבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. ניתן להשתמש עד חודשים מיום הפתיחה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
דפלזט סירופ:
Sucrose, sorbitol solution 70%, sodium methyl hydroxybenzoate, saccharin sodium, ponceau 4R, cherry flavour, sodium propyl hydroxybenzoate, purified water.
דפלזט 200 מ"ג ודפלזט 500 מ"ג:
Purified talc, povidone (K25), maize starch, cellulose acetate phthalate, Calcium silicate, polyethylene glycol 400, diethyl phthalate, povidone (K90), titanium dioxide micronized, magnesium stearate.
Iron yellow oxide E172
דפלזט 500 מ"ג:
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
דפלזט סירופ: בקבוק זכוכית שקוף בגוון עבורי המכיל סירופ צבעוני דובדבן-אדום.
דפלזט 200 מ"ג טבליות בציפוי אנטרי: צנצנת זכוכית המכילה 40 טבליות לבנות עגולות מצופות.
דפלזט 500 מ"ג טבליות בציפוי אנטרי: צנצנת זכוכית המכילה 50 טבליות לבנות עגולות מצופות.
בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רח' הקידמה 3, קריית מלאכי 83057, ישראל.
שם היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רח' הקידמה 3, קריית מלאכי 83057, ישראל.
עלון זה נערך בתאריך 12/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספרי רישום רפואיים בפנקס התרופות המלמלכתי במשרד הבריאות:
דפלזט סירופ: 37222644
דפלזט 200 מ"ג טבליות בציפוי אנטרי: 48303229
דפלזט 500 מ"ג טבליות בציפוי אנטרי: 33712348
לשם הפשטות והלקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. עלו אך זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

LFL 022 12/22