

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# פרוויג'יל®

## קפלויות

### הרכב

כל קפליה מכילה:

מודפניל 100 מ"ג (modafinil 100 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 תחת סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

פרוויג'יל מורידה יעילות של תרופות הורמונליות למניעת היריון. עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים נוספים בכל תקופת הטיפול בפרוויג'יל ובמשך חודשיים לאחר הפסקת הטיפול.

**שימוש בתרופה זו עלול לגרום ליצירת תלות. ספר לרופא אם פיתחת בעבר תלות באלכוהול, בסמים או בתרופות.**

### 1. למה מיועדת התרופה?

פרוויג'יל מיועדת לטיפול בישנוניות הקשורה לנרקולפסיה, ישנוניות הקשורה לתסמונת דום נשימה חסימתית בשינה (obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome), הפרעה בשינה כתוצאה מעבודה במשמרות.

פרוויג'יל לא תרפא הפרעות שינה אלו. פרוויג'יל יכולה להקל את הישנוניות הנגרמת ממצבים אלה, אך ייתכן שלא תמנע אותה לחלוטין. פרוויג'יל אינה מיועדת להחליף שינה מספקת. יש להישמע להוראות הרופא לגבי הרגלי שינה נכונים ושימוש בטיפולים אחרים.

**קבוצה תרפויטית:** פרוויג'יל שייכת לקבוצה של תרופות המעוררות פעילות של מערכת העצבים המרכזית.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) או פיתחת בעבר פריחה לחומר הפעיל מודפניל, לארמודפניל (נוביג'יל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות פריחה חמורה או תגובה אלרגית חמורה שעלולה להשפיע על איברי גוף שונים כגון הכבד או תאי הדם. תופעות אלו עלולות להיות מסכנות חיים וייתכן שיהיה צורך להגיע לבית-חולים לצורך הטיפול בהן. ראה מידע נוסף בפרק 4 "תופעות לוואי".**

#### לפני הטיפול בפרוויג'יל ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מבעיות הקשורות לבריאות הנפש, כולל פסיכוזה.
- יש לך בעיות בלב או שהיה לך התקף לב.
- יש לך לחץ דם גבוה. ייתכן שיהיה צורך בבדיקות לחץ דם תכופות יותר במהלך תקופת הטיפול בפרוויג'יל.
- אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד.
- פיתחת בעבר תלות או שימוש לרעה באלכוהול או בתרופות.
- את בהיריון או מתכננת היריון, ראי פרק 2 תחת סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
- את מניקה, ראי פרק 2 תחת סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

#### ילדים ומתבגרים

פרוויג'יל אינה מאושרת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18 שנים לשום מצב רפואי, כולל טיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD).

#### תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד, יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות הורמונליות למניעת היריון (הכוללות גלולות למניעת היריון, זריקות, שתלים הורמונליים, מדבקות, טבעות לנרתיק והתקן תוך-רחמי הורמונלי). יעילותם של האמצעים למניעת היריון על בסיס הורמונלי עלולה לרדת בזמן נטילת פרוויג'יל, והסיכוי להיכנס להיריון תוך כדי נטילת פרוויג'יל ולמשך חודשיים לאחר הפסקת פרוויג'יל, גדל. יש להתייעץ עם הרופא לגבי בחירת אמצעי למניעת היריון בתקופת הטיפול בתרופה, ועד חודשיים לאחר הפסקת הטיפול.
- פניטואין (לעוויתות או לאפילפסיה).
- אומפראזול (לטיפול בבעיות קיבה כמו אולקוס).
- וורפרין (נוגד קרישה) – מומלץ לבצע בדיקות תכופות יותר של PT/INR.
- פרופרנולול (ליתר לחץ דם, לבעיות לב או למיגרנה).
- ציקלוספורין (למניעת דחיית שתלים).
- דיאופם, מידזולם וטריאזולם (תרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים).
- קלומיפראמין (לדיכאון).
- תרופות לחרדה מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs).
- תרופות מקבוצת נוגדי דיכאון טריציקליים (TCA).
- תרופות נגד דיכאון מסוג מעכבי קליטה חזרת סלקטיביים של סרטונין (SSRIs).

#### שימוש בתרופה ומזון

ניתן לטול פרוויג'יל עם או ללא אוכל.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית אלכוהול. לא ידוע כיצד שתיית אלכוהול תשפיע עליך כאשר אתה נוטל פרוויג'יל.

#### היריון, הנקה ופוריות

אין לטול פרוויג'יל אם את בהיריון או חושבת שיתכן שאת בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה. פרוויג'יל חשודה כגורמת למומים מולדים כאשר ניטלת במהלך ההיריון.

יש להתייעץ עם הרופא לגבי אמצעי המניעה המתאימים לך למשך כל תקופת הטיפול ולמשך שני חודשים לאחר הפסקת השימוש בתרופה, או אם יש לך שאלות נוספות (ראי מידע נוסף בפרק 2 תחת סעיף "תגובות בין תרופתיות").

#### נהיגה ושימוש בתוכנית

אין לנהוג במכונית או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד אשר תדע כיצד התרופה משפיעה עליך. אנשים הסובלים מהפרעות שינה חייבים תמיד להקפיד שלא לבצע פעולות העלולות להיות מסוכנות. אין לשנות את ההרגלים היומייים שלך ללא אישור הרופא.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה** פרוויג'יל מכילה לקטוז. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך רגישות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בקפליה ולפיכך 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.
- הרופא ירשום לך את המינון של פרוויג'יל המתאים לך. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.
- הרופא ינחה אותך לגבי הזמן המתאים ביום לטול פרוויג'יל:
  - מטופלים עם נרקולפסיה או דום נשימה חסימתית בשינה (OSA) בדרך כלל נוטלים פרוויג'יל הפעם אחת בכל יום בבוקר.
  - מטופלים עם הפרעה בשינה כתוצאה מעבודה במשמרות בדרך כלל נוטלים פרוויג'יל כשעה

לפני משמרת העבודה שלהם.

- אין לשנות את זמן נטילת פרוויג'יל אלא אם כן התייעצת עם הרופא שלך. נטילת פרוויג'יל סמוך מדי לשעת השינה עלולה לגרום לקושי להירדם.

#### כתישה/חצייה/לעיסה

אין לחצות את הקפליה בהיעדר קו חצייה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הקפליה.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

**תסמינים של מנת יתר של פרוויג'יל עלולים לכלול:**

- בעיות שינה.
- חוסר מנוחה.
- בלבול.
- תחושת חוסר התמצאות.
- תחושת התרגשות.
- שמיעה, ראייה, הרגשה או תחושה של דברים שאינם מציאותיים (הזיות).
- בחילה ושלשול.
- דופק מהיר או איטי.
- כאב בחזה.
- עלייה בלחץ הדם.

**אם שכחת לטול תרופה זו** בזמן הדרוש אין לטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**אין לטול תרופות בחושי! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

#### 4. תופעות לוואי

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

**יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מייד לרופא או לחדר מיון אם מופיעים:**

- פריחה חמורה בעור או תגובה אלרגית חמורה:**
  - פריחה בעור, פריחה מגרדת, פצעים בפה, שלפוחיות וקילוף העור.
  - נפיחות בפנים, בעיניים, בשפתיים, בלשון או בגרון.
  - קשיי בליעה או נשימה.
  - חום, קוצר נשימה, נפיחות ברגליים, הצהבת העור או לובן העיניים, או שתן כהה.
- אם אתה סובל מפריחה חמורה, הפסקת השימוש בפרוויג'יל לא בהכרח תמנע מהפריחה להפוך למסכנת חיים או לגרום לנכות או להשחתת המראה לצמיתות.
- תסמינים נפשיים (פסיכיאטריים), כוללים:**
  - דיכאון.
  - הרגשת חרדה.
  - שמיעה, ראייה, או הרגשה של דברים שאינם מציאותיים (הזיות).
  - עלייה קיצונית בפעילות ודיבור (מאניה).
  - מחשבות אובדניות.
  - התנהגות תוקפנית.
  - בעיות נפשיות אחרות.
- תסמינים של בעיית לב,** כולל כאב בחזה, דופק לא סדיר, וקשיי נשימה.

#### תופעות לוואי שכיחות:

- חריגות בבדיקות מעבדה
- עלייה באנזימי כבד מסוימים
- כאב ראש
- שלשול
- כאב גב
- הרגשת חרדה
- קשיי שינה
- בחילה
- הרגשת עצבנות
- סחרחורת
- גודש באף
- כאב בטן

#### תופעות לוואי נוספות:

אנורקסיה, יובש בפה, דלקת הלוע, כאב בחזה, יתר לחץ דם, תפקוד כבד לא תקין, עצירות, דיכאון, דפיקות לב, פרסתזיה (תחושת נימול ועקצוץ), הירדמות, קצב לב מהיר, הרחבת כלי דם (וודילזציה), ראייה לא רגילה, עצבנות, אסתמה, צמרמורת, בלבול, דיסקינזיה (תנועות שרירים לא רצוניות), בצקת, אי-יציבות רגשית, אוזינופיליה (תאי דם לבנים בדם), דימום מהאף, גזים, היפרקינזיה (תנועתיות יתר), היפרטוניה (מתח שרירים גבוה), כיב בפה, הזעה, שינויים בחוש הטעם, צימאון, רעד, הפרעות בשתן, ורטיגו.

**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):**

מערכת הדם: אגרנולוציטוזיס. הפרעות פסיכיאטריות: היפראקטיביות פסיכו-מוטורית.

השפעות מסוימות של פרוויג'יל על המוח דומות לאלו הקיימות בתרופות אחרות הנחשבות "ממריצות". השפעות אלו עלולות להוביל לשימוש לרעה או לתלות בפרוויג'יל.

**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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.**

#### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:** Lactose monohydrate, pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה** קפליה בצבע לבן-שמנת, צידה האחד חלק ובצידה השני של הקפליה מוטבע המספר '100'.

כל אריזה מכילה 10, 30, 60 או 90 קפלויות בבליסטרים. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משוקים.

**שם בעל הרישום וכתובתו:** טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

**שם היצרן וכתובתו:** טבע פארמה בי.וי., אוטרקט, הולנד.

**עלון זה נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי משרד הבריאות:** 124.37.30383

לשם זכרון. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שלושן זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שלושן זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שלושן זכר.

teva

PROV CAPL PL SH 230123