

- כאב ראש,
- סחרחורת (תחושה "הראש מסתובב"),
- פרכוסים,
- בלבול,

הפרעות נוירולוגיות, הנקראות אנצפלופתיה או תסמונת צרברלית, שגורמות למצב של בלבול, הפרעות בהכרה, הפרעות התנהגותיות, קשיים בתיאום תנועות, הפרעות בביטוי, הפרעות בדפוס ההליכה, תנועות עיניים לא רצוניות, רעד. תסמינים אלה הם בדרך כלל הפיכים כאשר הטיפול מופסק ועשויות להיות קשורות לשינויים בהדמיות רפואיות (MRI). דווחו מקרים נדירים שהסתיימו במוות (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

- דלקת קרום המוח לא חידקית.

הפרעות פסיכיאטריות:

- הזיות,

- הפרעות באישיות (פרנויה, דליריום) אשר עשויות להיות מלוות במחשבות או פעולות אובדניות (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"),

- נטייה לדיכאון.

הפרעות בראייה:

- הפרעות זמניות בראייה כגון ראייה מטושטשת, ראייה כפולה, קוצר ראייה, ירידה בראייה, שינויים בראיית צבעים,

- נזק או דלקת בעצב הראייה.

הפרעות בדם:

- ספירת טסיות נמוכה באופן חריג, מספר נמוך באופן חריג או ירידה גדולה במספר תאי דם לבנים מסוימים (נויטרופילים).

הפרעות לבביות:

שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהנתונים הקיימים): הפרעות בקצב הלב (נקרא גם הארכת מחטע QT, תופעה שניתן לראות באלקטרוקורדיוגרמה [אק"ג]), במיוחד כאשר משתמשים בפלאגיל 250 מ"ג טבליות עם תרופות אחרות שעשויות לגרום להפרעות בקצב הלב.

השפעות על הכבד:

- עליה באנזימי כבד (טראנסאמינאזות, אלקליין פוספטאז),

- מקרים נדירים מאוד של נזק רציני לכבד (לפעמים מלווה בצהבת), ובמיוחד מקרים של כשל כבדי הדורש השתלה.

אחר:

- שתן בצבע אדום-חום הנגרם על ידי התרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלוך 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. 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. אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C. יש להגן מאור. אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Wheat starch, povidone K30, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 20000.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה עגולה בצבע לבן/קרם. אריזות של 20, 50 או 100 טבליות. לא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090, נתניה.

נערך באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 106 97 21742.

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