

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **ציטאלופרם טבע 20 מ"ג טבליות מצופות**

#### **הרכב:**

כל טבליה מצופה מכילה:

ציטאלופרם (כהידרוברומיד) 20 מ"ג

Citalopram (as hydrobromide) 20 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.
- **מומלץ לתת לבן משפחה או אדם אחר הקרוב אליך לקרוא עלון זה.**
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### **אזהרה: מחשבות והתנהגות אובדנית**

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25.

עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.

במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

**פעילות רפואית:** לטיפול בדיכאון ובהפרעת חרדה.

ציטאלופרם טבע שייכת לקבוצת תרופות נוגדות דיכאון הנקראות מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI). תרופות אלו מעלות את רמות הסרוטונין במוח. הפרעות במערכת הסרוטונין במוח נחשבות לגורם חשוב בהתפתחות של דיכאון ומחלות הקשורות אליו.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI).

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בציטאלופרם טבע אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה חומרים בלתי פעילים בסעיף 6). היוועץ ברופא אם אתה חושב שייטכן ואתה רגיש.
- אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (MAOIs) כגון: פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסידז, ניאלמיד, טרנילציפרומין ומוקלובמיד (משמשים לטיפול בדיכאון); סלג'ילין (לטיפול במחלת הפרקינסון); לינזוליד (אנטיביוטיקה). גם אם סיימת ליטול אחת מבין התרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז הבאות: פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסידז, ניאלמיד או טרנילציפרומין עליך לחכות שבועיים לפני שתתחיל ליטול את טבליות ציטאלופרם טבע.
- יש להמתין יום אחד לאחר הפסקת נטילת מוקלובמיד. לאחר הפסקת נטילת ציטאלופרם טבע יש להמתין שבוע אחד לפני נטילת תרופה כלשהי מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז.
- אתה סובל מלידה או שסבלת בעבר מארועים של קצב לב לא נורמלי (ניתן לראות אותם בא.ק.ג; בדיקה להערכת תפקוד הלב).
- אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות בקצב הלב או תרופות אשר עשויות להשפיע על קצב הלב (ראה סעיף "תגובות בין-תרופתיות" בהמשך העלון).

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

## לפני הטיפול בציטאלופרם טבע, ספר לרופא אם יש לך בעיות רפואיות כלשהן ובמיוחד אם יש לך:

- עבר של הפרעות דימום או אם סבלת בעבר מדימום בקיבה או במעי, או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות")
- מחלת כבד
- מחלת כליות
- סוכרת (ייתכן ויהיה צורך להתאים את מינון התרופות לסוכרת)
- אפילפסיה או היסטוריה של התקפים או פרכוסים
- הפרעת מאניה או חרדה
- רמות נמוכות של נתרן בדם
- אתה מטופל בנזע חשמלי (ECT)
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב או אם סבלת לאחרונה מהתקף לב
- קצב לב נמוך במנוחה ו/או אם ידוע לך שאתה עלול לפתח ירידה ברמות מלחים בדם, כתוצאה משלשול חמור ממושך והקאות או כתוצאה מנטילת תרופות משתנות
- סבלת מקצב לב מהיר או לא סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בעת מעבר לעמידה אשר עלול להצביע על תפקוד לא תקין של קצב הלב
- או היו לך בעבר בעיות עיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (עליה בלחץ התוך עיני)

נא היוועץ ברופא גם אם המצבים שפורטו מעלה קרו לך בזמן כלשהו בעבר.

### שים לב:

- חלק מהחולים במחלה מאניה-דפרסיה עלולים להיכנס לשלב של מאניה. שלב זה מאופיין בחילופי רעיונות מהירים ולא רגילים, שמחה אשר אינה הולמת את המצב ויתר פעילות גופנית. אם חשת בתופעות אלה - פנה לרופא.
- תסמינים כגון חוסר שקט, קושי בישיבה או עמידה ללא תזוזה עלולים להופיע בשבועות הראשונים של הטיפול. פנה לרופא מייד, אם הבחנת בתופעות אלה.
- תרופות כדוגמת ציטאלופרם טבע (הנקראות SSRI/SNRI) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). במקרים מסוימים התסמינים נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

### מידע מיוחד הקשור למחלתך

כמו תרופות אחרות המשמשות לטיפול בדיכאון או במחלות הקשורות בכך, השיפור אינו מושג באופן מיידי. לאחר תחילת הטיפול בציטאלופרם טבע, ייתכן כי יחלפו מספר שבועות עד שתחוש בשיפור. בתחילת הטיפול, חלק מהמטופלים חווים חרדה מוגברת, שנעלמת בהמשך הטיפול. לפיכך, חשוב מאד לנהוג במדויק לפי הוראות הרופא, ולא להפסיק את הטיפול או לשנות את המינון לפני התייעצות עם הרופא.

### מחשבות אובדניות או החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה:

אם הינך סובל מדיכאון ו/או מהפרעות חרדה יכולות להיות לך לפעמים מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך.

- מחשבות אלו עלולות להיות מוגברות בתחילת הטיפול בנוגדי-דיכאון, כיוון שנדרש זמן עד שההשפעה נוגדת הדיכאון של התרופה מורגשת. בדרך כלל שבועיים, אך לעיתים זמן ארוך יותר. קיים סיכוי גבוה יותר שתחשוב כך אם:
- היו לך בעבר מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך.
- אתה מבוגר צעיר. מידע ממחקרים קליניים הראה עלייה בסיכון להתנהגות אובדנית במבוגרים צעירים (מתחת לגיל 25 שנים) הסובלים ממחלה פסיכיאטרית אשר טופלו בנוגדי דיכאון.

אם אתה חווה מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך, בכל זמן שהוא, פנה באופן מיידי לרופא המטפל או גש לבית החולים.

**מומלץ לספר לקרוב משפחה או לחבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או הפרעת חרדה ולבקש מהם לקרוא עלון זה.**

בקש מהם לספר לך אם הם חושבים כי חלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מוטרדים משינויים שחלו בהתנהגותך.

### ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים

ציטאלופרם טבע אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. עלייך לדעת כי במטופלים מתחת לגיל 18 שנים אשר לקחו תרופות מקבוצה זו, קיים סיכון מוגבר לתופעות לוואי כגון ניסיונות התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות (במיוחד תוקפנות, התנהגות

מרדנית וזעם). למרות זאת, הרופא שלך יכול לרשום תרופה זו למטופלים מתחת לגיל 18 שנים אם הוא סבור שהדבר לטובתם.

אם הרופא רשם את התרופה למטופל מתחת לגיל 18 שנים ואתה מעוניין לדון בכך- פנה שנית לרופא.

עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו, במטופלים מתחת לגיל 18 שנים הנוטלים ציטאלופרם טבע. כמו כן, טרם נבדקו השפעות הבטיחות הארוכות טווח של ציטאלופרם טבע בקבוצת הגיל הזו, מבחינת גדילה, התגברות והתפתחות קוגניטיבית-התנהגותית.

### תגובות בין-תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** תרופות עלולות להשפיע על פעולת תרופות אחרות והדבר עלול לגרום לעיתים לתופעות לוואי חמורות. ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה נוטל, נטלת בעבר או שאתה עשוי ליטול תרופות כלשהן, כולל תרופות אחרות לדיכאון (ראה סעיף "אין להשתמש בציטאלופרם טבע אם").

- התכשיר הצמחי סנט ג'ון וורט (היפריקום פרפראטום) – אין ליטול אותו בו זמנית עם ציטאלופרם טבע.
- מעכבי מונואמינאווקסידז (MAOI) - אין ליטול תרופות אלה בו זמנית עם ציטאלופרם טבע (ראה סעיף "אין להשתמש בציטאלופרם טבע אם").

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מבין התרופות הבאות:

- לינזוליד (אנטיביוטיקה).
- סומטריפטן (לטיפול במיגרנה) או טרמדול ובופרנורפין ותרופות דומות (משככי כאבים חזקים).
- נטילת תרופות אלה יחד עם ציפראמיל עלולה לגרום לסינדרום סרוטונין, מצב של סיכון חיים אפשרי. הסינדרום עלול להיות קשור לתסמינים כגון התכווצויות קצביות, לא רצוניות של שרירים, כולל השרירים השולטים על תנועת העין, אי-שקט, הזיות, תרדמת, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגברים, עלייה במתח שריר, חום גוף מעל 38 מעלות צלזיוס פנה אל הרופא אם אתה חש בתסמינים אלה.
- ליתיום (למניעה וטיפול במאניה) וטריפטופן (לטיפול בדיכאון).
- פימוזיד (נוירולפטי). אין ליטול אותו בו זמנית עם ציטאלופרם טבע.
- אימפרמין ודזיפרמין (תרופות לטיפול בדיכאון).
- תרופות המכילות סלג'לין (המשמש לטיפול במחלת הפרקינסון).
- סימטידין, לנזופרזול ואומפרזול (לטיפול בכיב קיבה), פלוקונאזול (משמש לטיפול בזיהומים פטריתיים), פלווקסמין (לטיפול בדיכאון) וטיקלופידין (המשמש להורדת הסיכון לשבץ). הללו עלולים להביא לעלייה ברמותבדם של ציטאלופרם טבע.
- מפלוקווין (לטיפול במלריה).
- בופרופין (לטיפול בדיכאון).
- תרופות הידועות כמשפיעות על טסיות הדם (לדוגמה תרופות נוגדות קרישה המשמשות לטיפול או מניעה של היווצרות של קרישי דם; אספירין ונוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן ודיקלופנאק המשמשים כמשככי כאבים וכן תרופות אנטי פסיכוטיות ונוגדי דיכאון טריציקליים).
- מטופרולול, חוסם בטא המשמש לטיפול במיגרנה, מחלות לב מסוימות ויתר לחץ דם. ההשפעה של כל אחת מהתרופות עלולה להיות מוגברת, מוחלשת או שונה.
- תרופות נוירולפטיות (לטיפול בסכיזופרניה).

**אין ליטול ציטאלופרם טבע אם** אתה נוטל תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או תרופות שעשויה להיות להן השפעה על קצב הלב כגון תרופות אנטי אריתמיות מקבוצה IA וקבוצה III, תרופות אנטי פסיכוטיות (לדוגמה נגזרות של פנוטיאזינים, פימוזיד, הלופרידול), נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות אנטי-מיקרוביאליות מסוימות (לדוגמה ספרפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, אריתרומיצין, במתן תוך-וריד, פנטמידין, תרופות נגד מלריה ובמיוחד הלופנטרין), אנטיהיסטמינים מסוימים (אסטמיזול, מיזולסטיין). אם יש לך שאלות נוספות בקשר לכך עליך לפנות אל הרופא.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

כמו לגבי כל התרופות נוגדות הדיכאון, מומלץ להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה, זאת למרות שלא נצפתה עליה בהשפעה של אלכוהול כתוצאה מנטילת ציטאלופרם טבע.

## היריון, הנקה ופוריות

### היריון

אם את נוטלת ציטאלופרם טבע סמוך לתום ההיריון, עלול להיות סיכון מוגבר לדימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש בעברך הפרעות דימום. על הרופא או המיילדת שלך להיות מודעים לכך שאת נוטלת ציטאלופרם טבע כדי שהם יוכלו לייעץ לך. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות כלשהן. אם את בהיריון, חושבת שהינך בהיריון או מנסה להרות, ספרי לרופא.

אל תשתמשי בציטאלופרם טבע כאשר הינך בהיריון, אלא אם כן התייעצת עם הרופא שלך ודנת עמו בסיכון לעומת התועלת בלקיחת תרופה זו. ודאי כי המיילדת ו/או הרופא יודעים שאת נוטלת ציטאלופרם טבע. נטילת תרופות כמו ציטאלופרם טבע במהלך ההיריון, ובמיוחד בשלושת החודשים האחרונים להיריון, עלולה להעלות את הסיכון למצב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ דם ריאטי עיקש של היילוד (PPHN) הגורם לנשימה מהירה ומראה של עור כחלחל בתינוק. סימנים אלו מופיעים בדרך כלל ב-24 השעות הראשונות לאחר הלידה. אם הבחנת בסימנים אלה בתינוקך, יש לפנות מייד למיילדת ו/או לרופא.

כמו כן, אם את נוטלת ציטאלופרם טבע במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההיריון ועד ללידה, עלייך לדעת כי התופעות הבאות עלולות להופיע בילוד: התקפים (עוויתות), חום גוף גבוה מדי או נמוך מדי, קשיי האכלה, הקאות, רמת סוכר נמוכה בדם, שרירים נוקשים או רפויים, רפלקסים מוגברים, רעד, עצבנות, רגיזות, תשישות, בכי בלתי פוסק, ישנוניות או קשיים בשינה. יש לפנות לרופא באופן מיידי אם תינוקך מראה סימן כלשהו מסימנים אלו.

### הנקה

היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופות כלשהן. אם הינך מניקה, עלייך להיוועץ ברופא. אין להניק במשך השימוש בתרופה, מכיוון שכמויות קטנות עלולות לעבור לחלב.

### פוריות

מחקרים בבעלי חיים הראו כי ציטאלופרם, החומר הפעיל בציטאלופרם טבע, מפחית את האיכות של הזרע. באופן תיאורטי, הדבר עלול להשפיע על פוריות, אולם טרם נצפתה השפעה על פוריות באדם.

### נהיגה ושימוש במכונות

ציטאלופרם טבע בדרך כלל אינה משפיעה על היכולת לבצע פעולות יומיומיות, אולם אם אתה חש סחרחורת או ישנוניות בתחילת הטיפול בתרופה, עלייך לנקוט זהירות בעת נהיגה ברכב או הפעלת מכונות מסוכנות או בכל פעילות המחייבת ערנות, עד שתסמינים אלו יחלפו.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ציטאלופרם טבע מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: לטיפול בדיכאון: 20 מ"ג ליום. הרופא יכול להעלות את המינון עד 40 מ"ג ליום. לטיפול בהפרעת חרדה: מינון התחלתי של 10 מ"ג ליום בשבוע הראשון לטיפול ולאחר מכן העלאת המינון ל-20 מ"ג ליום. הרופא יכול להעלות את המינון עד 40 מ"ג ליום.

קשישים (מעל גיל 65): נדרשת הפחתה למחצית מהמינון המומלץ: 10 מ"ג עד 20 מ"ג ליום. מינון מקסימלי 20 מ"ג ליום. מטופלים עם הפרעות בתפקוד הכבד: נדרש מינון מופחת: מינון מקסימלי 20 מ"ג ליום.

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים):

אין לתת ציטאלופרם טבע לילדים ומתבגרים. למידע נוסף ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### אופן השימוש

יש ליטול ציטאלופרם טבע פעם אחת ביום.

ניתן לבחור כל שעה ביום לנטילת התרופה, עם מזון או בלעדיו.

אין ללעוס את התרופה (כיוון שטעמה מר). יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.  
אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.  
ניתן לחצות את הטבלה.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:**

**תסמיני מינון יתר** (אשר חלקם יכולים להיות מסכני-חיים): קצב לב לא סדיר, פרכוסים, שינוי בקצב הלב, ישנוניות, אובדן הכרה, הקאות, רעד, ירידה בלחץ הדם, עלייה בלחץ הדם, בחילה, סינדרום סרטוני (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"), אי שקט, סחרחורת, אישונים מורחבים, עור כחלחל, היפרוונטילציה.

**אם נטלת מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, גם אם אינך חש בתסמינים המופיעים לעיל.  
**אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!**

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

#### **משך הטיפול:**

בדומה לתרופות אחרות המיועדות לטיפול בדיכאון ובמחלות דומות, השיפור אינו מושג באופן מיידי. לאחר התחלת הטיפול בתרופה, ייתכן ויחלפו מספר שבועות (כ- 2-4 שבועות) לפני שתרגיש בשיפור במצבך. בתחילת הטיפול חולים מסוימים עלולים לחוש עלייה בתחושת החרדה אשר עתידה להעלם בהמשך הטיפול. חשוב על כן להקפיד על נטילת התרופה על פי הוראות הרופא ולא להפסיק את נטילת התרופה או לשנות את המינון הניטל, ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:** הפסקה פתאומית של נטילת התרופה עלולה להוביל לתסמינים הבאים: סחרחורת, תחושת דקירות סיכה, הפרעות שינה (חלומות פעילים, סיוטים, נדודי שינה), תחושת חרדה, כאב ראש, בחילה, הקאות, הזעה, תחושת עצבנות או אי שקט, רעד, תחושת בלבול או דיסאוריינטציה, אי יציבות רגשית, שלשול, הפרעות בראייה, פעימות לב מהירות ומוגברות (פלפיטציות).

משך הטיפול בתרופה שונה ממטופל למטופל, והוא בדרך כלל לפחות 6 חודשים. חולים עם דיכאונות חוזרים עשויים להיות מטופלים בתרופה משך זמן ארוך יותר ואף מספר שנים.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח: מחלתך עלולה לחזור וכן, במידה ויחלט על הפסקת הטיפול יש לעשות זאת באופן הדרגתי כדי למנוע הופעת תופעות לוואי.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בציטאלופרם טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. חלק מתופעות הלוואי המפורטות מטה עשויות להיות גם תסמינים של מחלתך וייתכן והן יעלמו כאשר תתחיל לחוש שיפור בהרגשתך.

#### **תופעות לוואי חמורות**

**יש להפסיק את השימוש בציטאלופרם טבע ולפנות מייד לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים:**

- קשיי נשימה.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון העלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה.
- גרד חמור של העור (עם גושים מורמים).
- קצב לב מהיר, לא סדיר, עילפון אשר עלולים להיות תסמינים למצב מסכן חיים הידוע בשם "פיתול השנתות" (torsades de pointes).

- אם אתה מבחין באחד מבין התסמינים הבאים עלייך לפנות לרופא מיידית היות וייתכן כי יש להוריד את המינון שאתה נוטל או להפסיק את הטיפול:**
- יש לך התקף אפילפטי לראשונה או אם חלה עלייה בתדירות ההתקפים האפילפטיים ביחס לעבר.
  - אם התנהגותך משתנה היות ואתה חש בהתרוממות רוח או התרגשות יתר.
  - אם יש לך חום גבוה, עצבנות, בלבול, רעד או כיווץ חזק של השרירים. תסמינים אלו עלולים להוות סימנים של סינדרום סרטונין (נדיר).
  - עייפות, בלבול וכיווץ שרירים. הללו עלולים להיות סימנים לרמה נמוכה של נטרן בדם (היפונטרמיה).

**אם יש לך בכל זמן שהוא מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה בעצמך, פנה מייד לרופא או לבית החולים.**

תופעות הלוואי הבאות הן בדרך כלל קלות וחולפות לאחר מספר ימי טיפול.  
תופעות לוואי מאוד שכיחות (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- ישנוניות
- קשיי שינה
- כאב ראש
- שינויים בתבנית השינה שלך
- ירידת חוזק הגוף, חולשה
- הזעת יתר
- יובש בפה (מעלה סיכון לעששת ולכן יש לצחצח שיניים בתדירות גבוהה מהרגיל)
- בחילה

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד ל- 1 מתוך 10 משתמשים):

תיאבון מופחת, אי שקט, דחף מיני מופחת, חרדה, עצבנות, בלבול, חלומות לא רגילים, ירידה ברגשות, אדישות (אפטיה), רעד, עקצוץ או קהות תחושה בידיים או ברגליים, סחרחורת, בעיות ביכולת הריכוז, מיגרנות, אובדן זיכרון, צלצול באוזניים (טיניטוס), דפיקות לב, פיהוק, נזלת או אף סתום, שלשול, הקאות, עצירות, כאבי בטן, גזים במערכת העיכול, ריור, גרד, כאבי שרירים ופרקים, בעיות בזקפה ובשפיכת זרע בגברים, קושי בהגעה לאורגזמה בנשים, עייפות, דקירות בעור, ירידה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד ל- 1 מתוך 100 משתמשים):

דימום עורי (חבלות), תיאבון מוגבר, תוקפנות, הזיות, מאניה, עילפון, אישונים מוגדלים, קצב לב מהיר או איטי, סרפדת (סוג של פריחה), נשירת שיער, פריחה, רגישות לאור השמש, קשיים בהטלת שתן, דימום מוגבר בזמן המחזור, התנפחות הגפיים, עלייה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (תופעות בעד ל- 1 מתוך 1000 משתמשים):

דחף מיני מוגבר, פרכוסים, תנועות לא רצויות, הפרעה בטעם, דימום, שיעול, דלקת בכבד, הרגשה כללית לא טובה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (דווחו על ידי מספר משתמשים):

דימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, ראה מידע נוסף בסעיף "היריון, הנקה ופוריות" המופיע בסעיף 2 של העלון.  
מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית (ראה גם בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"), ירידה בטסיות הדם (טרומבוציטופניה) המעלה סיכון לדימומים או חבלות, רגישות יתר (פריחה), היפוקלמיה: רמת אשלגן נמוכה בדם העלולה לגרום לחולשת שרירים, עוויתות או קצב לב לא תקין, התקף פאניקה, חריקת שיניים, חוסר מנוחה, תנועות שרירים לא רגילות או שרירים נוקשים, אקתיזיה (תנועות לא רצויות), לחץ דם נמוך, דימום מהאף, הפרעות דימום הכוללות דימום תת עורי או מהריריות, התנפחות פתאומית של העור או של הריריות, בגברים- זקפה מכאיבה, הפרשת חלב בגברים ובנשים שאינן מיניקות, מחזורים לא סדירים, תוצאות לא רגילות בבדיקות תפקודי כבד, עלייה בסיכון לשברים בעצמות נצפתה במטופלים הנוטלים סוג זה של תרופות, קצב לב לא רגיל.

תרופות מקבוצת SSRI עלולות במקרים נדירים, להביא לעלייה בסיכון לדימומים, כולל דימום קיבה או מעיים. ספר לרופא אם הקאת דם או אם הופיעה אצלך צואה שחורה או המוכתמת בדם. כמו כן ספר לרופא אם הינך ממשיך לסבול מתסמינים אחרים של דיכאון. הללו עלולים לכלול הזיות, חרדה, מאניה או בלבול.

בדרך כלל תופעות הלוואי חולפות לאחר מספר ימים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 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.
- **יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.**
- אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. התייעץ עם הרוקח כיצד תוכל להיפטר מתרופות שאין בהן צורך יותר. צעדים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

##### **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline Cellulose (Avicel PH-101), Lactose Monohydrate, Maize Starch, Croscarmellose Sodium (Primellose® SF), Copovidone (Kollidon® VA 64), Magnesium Stearate, Hypromellose, Glycerol, Microcrystalline Cellulose, Titanium Dioxide (E-171), Macrogol Stearate 40.

##### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליה לבנה מצופה, בעלת צורה אליפטית עם קו חציה בצידה האחד. גדלי אריזות: 28, 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם בעל הרישום וכתובתו:** טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.  
**שם היצרן וכתובתו:** פולפארמה פרמצוטיקל S.A. גדנסק, פולין.

**העלון נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 136.19.31231

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