

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרוזק

כמוסות

החומר הפעיל:

כל כמוסה מכילה פלואוקסטין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג
fluoxetine (as hydrochloride) 20 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 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.

תרופות נוגדות דכאון 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 מיד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

פרוזק מיועדת לטיפול ב:

מבוגרים:

- אפיזודות דיכאון מג'וריות
- הפרעה כפייתית טורדנית (OCD)
- בולמוס אכילה (בולימיה נרבוזה): פלואוקסטין ניתנת כטיפול משלים לפסיכותרפיה לצורך הפחתה של התקפי זלילה בלתי נשלטים והפרעת הטהרות.

ילדים ומתבגרים מגיל 8 ומעלה:

- אפיזודה בינונית עד חמורה של דיכאון מג'ורי, אם הדיכאון לא הגיב לטיפול פסיכולוגי של 4-6 מפגשים. לילד או אדם צעיר עם דיכאון בינוני עד חמור יש להציע תרופות נוגדות דיכאון רק בשילוב עם טיפול פסיכולוגי הניתן במקביל.

קבוצה תרפויטית:

פרוזק שייכת לקבוצת תרופות אנטי-דיכאוניות מסוג מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI).

כיצד פרוזק עובדת

במוחו של כל אחד מצוי חומר המכונה סרוטונין. אצל אנשים שסובלים מדיכאון, מהפרעה טורדנית כפייתית או מבולימיה נרבוזה יש רמות סרוטונין נמוכות יותר בהשוואה לאנשים אחרים. אופן הפעולה של **פרוזק** ושל תכשירי SSRI אחרים אינו ברור במלואו, אך הם עשויים לסייע באמצעות העלאת הרמה של סרוטונין במוח.
טיפול בהפרעות אלו הוא חשוב בכדי לעזור לך בשיפור מצבך. אם ההפרעה אינה מטופלת, היא עלולה שלא לחלוף והיא עלולה להפוך לחמורה יותר ולקשה יותר לטיפול.
יתכן כי תזדקק לטיפול במשך מספר שבועות או חודשים על מנת להבטיח כי התסמינים שלך חלפו.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- רגיש (אלרגי) לפלואוקסטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6). **אם אתה מפתח פריחה או תגובות אלרגיות אחרות (כגון גרד, נפיחות בשפתיים או בפנים או קוצר נשימה), הפסק מיד את נטילת הכמוסות ופנה לרופא באופן מיידי.**
- נוטל תרופות אחרות הידועות כמעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים (MAOIs), מאחר שעלולות להתרחש תגובות חמורות ואף קטלניות (למשל, איפרוניאזיד המשמש לטיפול בדיכאון).
- יש להתחיל בטיפול בפרוזק אך ורק בחלוף שבועיים לאחר הפסקת הטיפול ב-MAOI בלתי הפיך שאינו סלקטיבי.
- אין ליטול כל MAOI בלתי הפיך שאינו סלקטיבי במשך לפחות 5 שבועות לאחר הפסקת נטילת פרוזק. אם פרוזק נרשם לתקופה ארוכה ו/או במינון גבוה, על הרופא לשקול מרווח זמן ארוך יותר.
- נוטל מטופרולול (לטיפול באי ספיקת לב), מאחר שקיים סיכון מוגבר לכך שקצב הלב שלך יהפוך לאיטי מדי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפרוזק ספר לרופא אם אחד המצבים הבאים רלוונטי לגביך:

- בעיות לב;
- הופעת חום, נוקשות שרירים או רעד, שינויים במצבך הנפשי כגון בלבול, עצבנות וסערת רוחות קיצונית; יתכן כי אתה סובל מ"תסמונת סרטונין" או מ"תסמונת נירולפטית ממאירה". אף על פי שתסמונת זו מתרחשת לעתים נדירות, היא עלולה להוביל למצבים שעלולים להיות מסכני חיים; **פנה לרופא באופן מיידי** מאחר שיתכן שיש צורך בהפסקת הטיפול בפרוזק.
- מאניה כעת או בעבר; אם אתה סובל מאירוע מאני, פנה לרופא באופן מיידי מאחר שיתכן כי יש צורך בהפסקת הטיפול בפרוזק.
- היסטוריה של הפרעות דם או הופעת חבורות או דימום חריג, או אם את בהיריון (ראי סעיף 'היריון').
- טיפול מתמשך בתרופות המדללות את הדם (ראה 'תגובות בין תרופתיות').
- אפילפסיה או פרכוסים. אם אתה סובל מפרכוס או מבחין בעלייה בתדירות הפרכוסים, פנה לרופא באופן מיידי. יתכן כי יש צורך בהפסקת הטיפול בפרוזק.
- טיפול מתמשך ב-ECT [טיפול בנזעי חשמל (שוק חשמלי)].
- טיפול מתמשך בטמוקסיפן (משמש לטיפול בסרטן שד) (ראה 'תגובות בין תרופתיות').
- מתחיל לחוש חסר מנוחה ואינך יכול לשבת או לעמוד ללא תזוזה (אקתיזיה). העלאת המינון של פרוזק עלולה להחמיר זאת.
- סוכרת (יתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון של האינסולין או של טיפול אחר נגד סוכרת).
- בעיות כבד (יתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון שלך).
- קצב לב איטי במנוחה ו/או אם ידוע לך שאתה עלול לסבול ממחסור במלח כתוצאה משלשול והקאות באופן חמור וממושך, או משימוש במשתנים.
- טיפול מתמשך במשתנים, במיוחד אם אתה קשיש.
- גלאוקומה (לחץ תוך-עיני מוגבר).

מחשבות על התאבדות והחמרת הדיכאון או הפרעת החרדה

אם אתה סובל מדיכאון ו/או הפרעות חרדה, אתה עלול לעתים לסבול ממחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. תופעה זו עלולה להיות מוגברת כאשר מתחילים לראשונה טיפול בנוגדי דיכאון, מאחר שלכל התרופות הללו נדרש זמן על מנת להתחיל לפעול, בדרך כלל כשבועיים אך לעתים פרק זמן ממושך יותר. יותר סביר שתחשוב כך:

- אם סבלת בעבר ממחשבות על התאבדות או על פגיעה עצמית.
 - אם אתה אדם בוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים מראה סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית במבוגרים עם הפרעות פסיכיאטריות שהם בני פחות מ-25 שנים שטופלו בנוגד דיכאון.
- אם אתה סובל ממחשבות על פגיעה עצמית או על התאבדות בכל זמן, **פנה מיד אל הרופא או לבית חולים.**

יתכן כי יעזור לך אם תספר לבן משפחה או לחבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או מהפרעת חרדה ותבקש מהם לקרוא עלון זה. אתה יכול לבקש מהם ליידיע אותך אם הם חושבים שהדיכאון או החרדה שלך מחמירים, או אם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגותך.

ילדים ומתבגרים מגיל 8 עד 18

מטופלים מתחת לגיל 18 נמצאים בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי, כגון נסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (בעיקר תוקפנות, התנהגות מתנגדת וכעס) בעת נטילת תרופות מסוג זה. בילדים ומתבגרים מגיל 8 עד 18 יש להשתמש בפרוזק רק לטיפול באפיזודות דיכאון מג'וריות בינוניות עד חמורות (בשילוב עם טיפול פסיכולוגי) ואין להשתמש בתרופה זו לטיפול במצבים אחרים.

בנוסף, קיים רק מידע מוגבל בנוגע לבטיחות ארוכת הטווח של פרוזק לגבי גדילה, התבגרות וההתפתחות הנפשית, הרגשית וההתנהגותית בקבוצת גיל זו. למרות זאת, במידה ואתה מתחת לגיל 18, יתכן כי הרופא שלך ירשום לך פרוזק לטיפול באפיזודות דיכאון מג'וריות בינוניות עד חמורות, בשילוב עם טיפול פסיכולוגי, מכיוון שהחליט שזה לטובתך. אם אתה מתחת לגיל 18 והרופא שלך רשם לך פרוזק, ואתה רוצה לדון בכך, אנא חזור לרופא שלך. במידה ואתה מתחת לגיל 18, עליך ליידיע את הרופא שלך אם אחד מהתסמינים המפורטים לעיל מתפתח או מחמיר בעת נטילת פרוזק.

אין להשתמש בפרוזק בילדים מתחת לגיל 8.

הפרעות בתפקוד המיני

תרופות כמו פרוזק (שנקראות SSRI) עלולות לגרום לתסמינים של תפקוד מיני לקוי (ראה סעיף 4). במקרים מסוימים, התסמינים הללו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין לקחת פרוזק עם:

- תכשירים מסוימים מסוג מעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים (MAOIs), שחלקם משמשים לטיפול בדיכאון. אין להשתמש ב-MAOIs בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים עם פרוזק מאחר שעלולות להתרחש תגובות חמורות או אף קטלניות (תסמונת סרוטונין) (ראה סעיף 'אין להשתמש בתרופה'). אפשר להתחיל טיפול בפרוזק אך ורק בחלוף שבועיים מאז הפסקת הטיפול ב-MAOI בלתי הפיך שאינו סלקטיבי (לדוגמה טרנילציפרומין (tranylcypromine)). אין ליטול כל מעכב מונואמין אוקסידאז בלתי הפיך שאינו סלקטיבי במשך לפחות 5 שבועות לאחר הפסקת נטילת פרוזק. אם פרוזק נרשמת לתקופה ממושכת ו/או במינון גבוה, יתכן כי הרופא יצטרך לשקול מרווח זמן ממושך יותר מ-5 שבועות.
- מטופרולול (metoprolol) כאשר היא משמשת לטיפול באי ספיקת לב; קיים סיכון מוגבר לכך שקצב הלב שלך יהפוך לאיטי מדי.

פרוזק עלול להשפיע על אופן הפעולה של התרופות הבאות (תגובה):

- טמוקסיפן (tamoxifen), משמש לטיפול בסרטן (שד), מאחר שפרוזק עלולה לשנות את הרמות של תרופה זו בדם, דבר העלול להוביל להפחתה אפשרית בהשפעת טמוקסיפן, יתכן כי הרופא יצטרך לשקול רישום של טיפול אחר נוגד דיכאון.
- מעכבי מונואמין אוקסידאז A (MAOI-A) לרבות מוקלובמיד (moclobemide), לינזוליד (linezolid, תרופה אנטיביוטית) ומתיל-תיוניניום כלוריד (methylthioninium chloride), המכונה גם בשם מתילן בלו, תרופה המשמשת לטיפול במטהמוגלובינמיה כתוצאה מחשיפה לתרופה או לחומר כימי): בשל הסיכון לתגובות חמורות או אף קטלניות (תסמונת סרוטונין). ניתן להתחיל בטיפול בפלואוקסטין ביום שלאחר הפסקת הטיפול ב-MAOIs הפיכים, אך יתכן כי הרופא ירצה לעקוב אחריו בקפידה ולהשתמש במינון נמוך יותר של תרופת ה-MAOI-A.
- מקוויטאזין (mequitazine, לטיפול באלרגיות), מאחר שנטילת תרופה זו עם פרוזק עלולה להגביר את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב.
- פניטואין (phenytoin, לטיפול באפילפסיה), מאחר שפרוזק עלול לשנות את הרמות של תרופה זו בדם, יתכן כי הרופא יצטרך להתחיל את הטיפול בפניטואין בזהירות רבה יותר ולבצע בדיקות מעקב בעת מתן עם פרוזק.

- **ליתיום (lithium), סלג'ילין (selegiline), היפריקום (St. John's Wort), טרמדול (tramadol),** משכך כאבים), **טריפטנים (triptans)**, לטיפול במיגרנה) **וטריפטופן (tryptophan)**: קיים סיכון מוגבר לתסמונת סרטונין מתונה כאשר תרופות אלו ניתלות עם **פרוזק**. יתכן כי הרופא יבצע בדיקות מעקב תכופות יותר.
- תרופות העלולות להשפיע על קצב הלב, כגון **תרופות נגד הפרעות קצב מקבוצה IA ו-III, תרופות אנטי-פסיכוטיות** [כגון נגזרות פנותיאזין (phenothiazine), פימוזיד (pimozide), האלופרידול (haloperidol)], **נוגדי דיכאון טריציקליים, תכשירים אנטי-מיקרוביאליים** מסוימים [כגון ספרלוקסצין (sparfloxacin), מוקסיפלוקסצין (moxifloxacin), אריתרומיצין במתן תוך ורידי (erythromycin IV), פנטמידין (pentamidine)], **טיפול נגד מלריה**, בפרט הלופנטרין (halofantrine) או **אנטי-היסטמינים** מסוימים [אסטמיזול (astemizole), מיזולאסטיין (mizolastine)], מאחר שנטילת אחת או יותר מבין תרופות אלו עם **פרוזק** עלולה להגביר את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב.
- **נוגדי קרישה** [כגון וורפרין (warfarin)], **נוגדי דלקת לא סטרואידיים - NSAID** [כגון איבופרופן (ibuprofen), דיקלופנאק (diclofenac)], **אספירין ותרופות אחרות היכולות לדלל את הדם** [לרבות קלזאפין (clozapine) המשמשת לטיפול בהפרעות נפשיות מסוימות]. **פרוזק** עלולה לשנות את השפעתן של תרופות אלו על הדם. אם אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול ב**פרוזק** כאשר אתה נוטל וורפרין, יתכן כי הרופא יצטרך לבצע בדיקות מסוימות, להתאים את המינון של נוגד הקרישה ולבדוק אותך לעתים תכופות יותר.
- **ציפרוהפטדין (cyproheptadine)**, לטיפול באלרגיות); מאחר שהיא עלולה להפחית את השפעתה של **פרוזק**.
- **תרופות המפחיתות את רמות הנתרן בדם** [לרבות תרופות המגבירות את מתן השתן, דסמופרסין (desmopressin), קרבמזפין (carbamazepine) ואוקסקרבזפין (oxcarbazepine)]; מאחר שתרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון לרמות נתרן נמוכות מדי בדם כאשר הן נלקחות יחד עם **פרוזק**.
- **נוגדי דיכאון** כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבי ספיגת סרטונין חוזרת סלקטיביים (SSRIs) אחרים או בופרופיון (bupropion), **מפלוקווין (mefloquine)** או **כלורוקווין (chloroquine)** (משמשות לטיפול במלריה), **טרמדול (tramadol)**, משמשת לטיפול בכאב חמור) או **תרופות אנטי-פסיכוטיות** כגון פנותיאזינים (phenothiazines) או בוטירופנונים (butyrophenones); מאחר ש**פרוזק** עלולה להגביר את הסיכון לפרכוסים בעת נטילה עם תרופות אלו.
- **פלקאיניד (flecainide), פרופאפנון (propafenone), נביבולול (nebivolol)** או **אנקאיניד (encainide)** (לטיפול בבעיות לב), **קרמזפין (carbamazepine)** (לטיפול באפילפסיה)], **אטומוקסטין (atomoxetine)** או **נוגדי דיכאון טריציקליים** [(לדוגמה **אימפראמין (imipramine), דסיפראמין (desipramine)** או **אמיטריפטילין (amitriptyline)**] או **ריספרידון (risperidone)** לטיפול בסכיזופרניה]. מאחר ש**פרוזק** עלולה לשנות את רמות התרופות הללו בדם, יתכן כי הרופא יצטרך להפחית את המינון שלהן בעת מתן עם **פרוזק**.

שימוש בתרופה ומזון

אתה יכול ליטול **פרוזק** עם או בלי אוכל, בהתאם להעדפתך.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

עליך להימנע מאלכוהול בעת נטילת תרופה זו.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם נטילת תרופה זו.

היריון

שוחחי עם הרופא בהקדם האפשרי אם את בהיריון, אם את עשויה להיות בהיריון או אם את מתכננת להרות.

מחקרים מסוימים תיארו סיכון מוגבר למומים מולדים הפוגעים בלב בתינוקות של אימהות שנטלו פלואוקסטין במהלך חודשי ההיריון הראשונים. באוכלוסייה הכללית, כ-1 מתוך 100 תינוקות נולד עם מום לבבי. שכיחות זו עלתה לכ-2 מתוך 100 תינוקות בקרב אימהות שנטלו פלואוקסטין.

כאשר נלקחות במהלך ההיריון, בפרט ב-3 החודשים האחרונים להיריון, תרופות כגון פלואוקסטין עלולות להגביר את הסיכון למצב רפואי חמור בתינוקות, המכונה יתר לחץ דם ריאטי מתמשך של היילוד (PPHN), אשר גורם לנשימה מהירה ולמראה כחלחל אצל התינוק. תסמינים אלה מופיעים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות שלאחר לידת התינוק. אם הדבר מתרחש אצל התינוק שלך, עלייך לפנות לאחות המיילדת ו/או לרופא באופן מיידי.

אם את נוטלת פרוזק לקראת סוף ההיריון, ישנו סיכון מוגבר לדימום כבד מהנרתיק מיד לאחר הלידה, בעיקר אם סבלת בעבר מהפרעות דימום. הרופא או המיילדת צריכים להיות מודעים לכך שאת נוטלת פרוזק, כך שיוכלו לייעץ לך.

רצוי לא להשתמש בטיפול זה במהלך ההיריון, אלא אם כן התועלת הפוטנציאלית גוברת על הסיכון הפוטנציאלי. לפיכך, את והרופא עשויים להחליט על הפסקה הדרגתית של הטיפול בפרוזק במהלך ההיריון או לפני ההיריון. עם זאת, בהתאם לנסיבות שלך, הרופא עשוי להציע כי רצוי שתמשיכי ליטול פרוזק.

יש לנהוג במשנה זהירות בעת שימוש בהיריון, במיוחד בשלבי ההיריון המאוחרים או מיד לפני הלידה, לאור התופעות שלהלן אשר דווחו ביילודים: עצבנות, רעד, חולשת שרירים, בכי מתמשך, וקשיי יניקה או שינה.

הנקה

פלואוקסטין מופרש בחלב אם ועלול לגרום לתופעות לוואי בתינוקות. עלייך להניק אך ורק אם ההנקה היא הכרחית בהחלט. אם ההנקה נמשכת, יתכן כי הרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של התרופה.

פוריות

הודגם כי פלואוקסטין מפחית את איכות הזרע במחקרים בבעלי חיים. באופן תאורטי, הדבר עלול להשפיע על הפוריות, אך עד כה לא נצפתה השפעה על הפוריות בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופות פסיכותרופיות כגון פרוזק עלולות להשפיע על השיפוט או על הקואורדינציה שלך. אין לנהוג או להשתמש במכונות עד אשר תדע כיצד פרוזק משפיע עליך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש תמיד להשתמש בתרופה 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.

מבוגרים:

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- **אפיזודות דיכאון מג'ורי:** המינון המקובל הינו כמסה אחת (20 מ"ג) ליום. הרופא עשוי לשנות את המינון בהתאם לצורך בתוך 3-4 שבועות מתחילת הטיפול. במידת הצורך, המינון עשוי לעלות בהדרגה עד למקסימום של 3 כמוסות (60 מ"ג) ליום. יש להעלות את המינון בזירות, על מנת להבטיח שאתה מקבל את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. יתכן שלא תרגיש בשיפור מיד לאחר תחילת הטיפול בתרופה. זה דבר רגיל כי בדרך כלל שיפור בתסמיני הדיכאון אינו קורה עד לאחר שעוברים מספר שבועות מתחילת הטיפול. יש לטפל במטופלים שסובלים מדיכאון למשך 6 חודשים לפחות.

- **בולמוס אכילה (בולימיה נרבוזה):** המינון המקובל הינו 3 כמוסות (60 מ"ג) ליום.
- **הפרעה כפייתית טורדנית (OCD):** המינון המקובל הינו כמוסה אחת (20 מ"ג) ליום. הרופא עשוי לשנות את המינון בהתאם לצורך לאחר שבועיים של הטיפול. במידת הצורך, המינון עשוי לעלות בהדרגה עד למקסימום של 3 כמוסות (60 מ"ג) ליום. אם לא יהיה שיפור תוך 10 שבועות, הרופא ישקול החלפת הטיפול.

שימוש בילדים ומתבגרים מגיל 8 עד 18 הסובלים מדיכאון:

יש להתחיל בטיפול ולהיות תחת השגחה של רופא מומחה. המינון ההתחלתי הוא 10 מ"ג/יום פלואוקסטין (כהידרוכלוריד) הניתן כתמיסה פומית (יש תרופה של חברה אחרת, שמגיעה כתמיסה). לאחר 1-2 שבועות, יתכן כי הרופא יעלה את המינון ל-20 מ"ג/יום. יש להעלות את המינון בזהירות כדי להבטיח שאתה מקבל את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ילדים במשקל נמוך עשויים להזדקק למינונים נמוכים יותר. אם ישנה תגובה משביעת רצון לטיפול, הרופא יבדוק את הצורך בהמשך הטיפול מעבר ל-6 חודשים. אם אין שיפור בתוך 9 שבועות, הרופא יעריך מחדש את הטיפול שלך.

קשישים:

יש להעלות את המינון בזהירות יתרה והמינון היומי בדרך כלל לא יעלה על 2 כמוסות (40 מ"ג), המינון המקסימלי הינו 3 כמוסות (60 מ"ג) ליום.

הפרעות בתפקודי כבד:

אם אתה סובל מבעיות בכבד או שאתה משתמש בתרופות אחרות שעלולות להשפיע על פרוזק, יתכן שהרופא יחליט על מינון נמוך יותר, או יורה לך ליטול פרוזק פעם ביומיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הכמוסות עם מים.

אין ללעוס את הכמוסות.

אין מידע לגבי שימוש בתוכן הכמוסה בזונדה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

- אם נטלת כמוסות רבות מדי או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר
- קח את אריזת פרוזק איתך אם אתה יכול.

תסמיני מינון יתר כוללים: בחילות, הקאות, פרכוסים, בעיות לב (כגון קצב לב בלתי סדיר ודום לב), בעיות ריאתיות ושינוי במצב הנפשי הנע מסערת רוחות עד תרדמת.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם החמצת מנה, אל תדאג. עליך ליטול את המנה הבאה למחרת, במועד הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
- נטילת התרופה באותה השעה כל יום עשויה לעזור לך לזכור ליטול אותה באופן סדיר.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

- **אין להפסיק את נטילת פרוזק** מבלי להתייעץ עם הרופא תחילה, גם כאשר אתה מתחיל לחוש בשיפור בהרגשתך. חשוב כי תמשיך ליטול את התרופה שלך.
- הקפד להמנע ממצב בו יש לך מחסור בכמוסות.

אם תפסיק את נטילת פרוזק, אתה עלול להבחין בתופעות שלהלן (תופעות גמילה): סחרחורת, תחושת עקצוץ כגון סיכות ומחטים, הפרעות שינה (חלומות שנראים מאוד מציאותיים, סינטי לילה, אי יכולת לישון), תחושת חוסר מנוחה או סערת רוחות, עייפות חריגה או חולשה, תחושת חרדה, בחילות/הקאות, רעד, כאבי ראש.

מרבית האנשים מגלים כי כל התסמינים הכרוכים בהפסקת נטילת פרוזק הם מתונים וחולפים בתוך מספר שבועות. אם אתה חווה תסמינים כאשר אתה מפסיק את הטיפול, פנה אל הרופא.

בעת הפסקת הטיפול בפרוזק, הרופא יעזור לך בהפחתת מינון איטית לאורך שבוע או שבועיים – הדבר אמור לעזור בהפחתת הסיכוי להופעת תופעות גמילה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, פנה לרופא או לרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרוזק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- אם אתה סובל ממחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות במועד כלשהו, פנה מיד לרופא או לבית חולים (ראה סעיף 2).
 - אם אתה מפתח פריחה או תגובה אלרגית כגון גרד, נפיחות בשפתיים/בלשון או צפצופים/קוצר נשימה, הפסק מיד את נטילת הכמוסות ודווח לרופא באופן מיידי.
 - אם אתה חש חסר מנוחה ואינך יכול לשבת או לעמוד ללא תזוזה, יתכן כי אתה סובל מאקטיזיה; הגברת המינון של פרוזק עלולה להחמיר את הרגשתך. אם אתה מרגיש כמתואר לעיל, פנה לרופא.
 - דווח לרופא מיד אם העור מתחיל להאדים או אם אתה מפתח תגובה עורית שונה, אם מתפתחות שלפוחיות על פני העור או אם העור מתחיל להתקלף. תופעה זו היא נדירה מאוד.
- תופעות הלוואי השכיחות ביותר (תופעות הלוואי השכיחות ביותר העלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים) הן: דודי שינה, כאב ראש, שלשול, בחילות ותשישות.

חלק מהמטופלים סבלו מהתופעות שלהלן:

- שילוב תסמינים (הידועים כ"תסמונת סרוטונין") לרבות חום בלתי מוסבר עם קצב נשימה או לב מהירים, הזעה, נוקשות שרירים או רעד, בלבול, סערת רוחות קיצונית או ישנוניות (במקרים נדירים בלבד)
- תחושות של חולשה, נמנום או בלבול בעיקר באנשים קשישים ובאנשים (קשישים) הנוטלים משתנים
- זקפה ממושכת ומכאיבה
- עצבנות וסערת רוחות קיצונית
- בעיות לב, כגון קצב לב מהיר או בלתי סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בעת קימה לעמידה, אשר עלולה להעיד על תפקוד לקוי של קצב הלב.

אם תסבול מאחת מבין תופעות הלוואי המפורטות לעיל, עליך לדווח לרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי הבאות דווחו גם הן באנשים שנטלו פרוזק:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 משתמשים)

- חוסר תחושת רעב, ירידה במשקל
- עצבנות, חרדה
- אי שקט, כושר ריכוז לקוי
- תחושת מתח
- ירידה בחשק המיני או בעיות בתפקוד המיני (לרבות קושי בשימור הזקפה לצורך פעילות מינית)
- בעיות שינה, חלומות חריגים, עייפות או ישנוניות
- סחרחורת
- שינוי בחוש הטעם
- תנועות רעד בלתי נשלטות
- ראייה מטושטשת
- תחושות של פעימות לב מהירות ובלתי סדירות

- סומק
- פיהוקים
- קשיי עיכול, הקאות
- יובש בפה
- פריחה, סרפדת, גרד
- הזעה מופרזת
- כאב במפרקים
- מתן שתן תכוף יותר
- דימום וגינלי בלתי מוסבר
- תחושת רעד או צמרמורת

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים)

- תחושת ניתוק מעצמך
- חשיבה מוזרה
- מצב רוח מרומם באופן חריג
- הפרעות בתפקוד המיני, כולל בעיות אורגזמה, שלעיתים נמשכות לאחר הפסקת הטיפול
- מחשבות על התאבדות או פגיעה עצמית
- חריקת שיניים
- עוויתות שרירים, תנועות בלתי רצוניות או בעיות שיווי משקל או קואורדינציה
- הפרעת זיכרון
- אישונים מוגדלים (מורחבים)
- צלצול באוזניים
- לחץ דם נמוך
- קוצר נשימה
- דימומים מהאף
- קשיי בליעה
- נשירת שיער
- נטייה מוגברת לחבורות
- חבורות או דימומים בלתי מוסברים
- זיעה קרה
- קושי במתן שתן
- תחושת חום או קור
- תוצאות חריגות בבדיקות כבד

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים)

- רמות נמוכות של מלח בדם
- ירידה במספר הטסיות בדם, אשר מגבירה את הסיכון לדימום או לחבורות
- ירידה בספירת תאי דם לבנים
- התנהגות פראית שאינה טיפוסית
- הזיות
- הרגשה סוערת
- התקפי פניקה
- בלבול
- גמגום
- תוקפנות
- פרכוסים
- וסקוליטיס (דלקת בכלי דם)
- נפיחות מהירה ברקמות סביב הצוואר, הפנים, הפה ו/או הגרון
- כאב בצינור המוביל מזון או מים לקיבה
- דלקת כבד
- בעיות ריאתיות
- רגישות לאור השמש
- כאב בשרירים
- בעיות במתן שתן

- ייצור חלב

שכיחות שאינה ידועה (לא ניתנת להערכה מהמידע הקיים)
• דימום כבד מהנרתיק זמן קצר לאחר הלידה (postpartum hemorrhage), ראי 'היריון' בפרק 2 למידע נוסף.

שברים בעצמות – סיכון מוגבר לשברים בעצמות נצפה במטופלים הנוטלים תרופות מסוג זה.

מרבית תופעות הלוואי הללו צפויות לחלוף עם המשך הטיפול.

בילדים ומתבגרים (8-18 שנים): בנוסף לתופעות הלוואי האפשריות המפורטות לעיל, **פרוזק** עלולה להאט את קצב הגדילה או אולי לעכב את ההתבגרות המינית. התנהגויות הקשורות להתאבדות (נסיין התאבדות ומחשבות אובדניות), עוינות, מאניה ודימומים מהאף דווחו גם הן בדרך כלל בילדים.

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

דיווח 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) 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/מגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן מתחת ל-30°C.
- יש להגן מפני אור.

אין להשליך תרופות למי ביוב או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות בהן אינך משתמש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Starch flowable powder, dimeticone

מרכיבי הכמוסה:

Titanium dioxide, hydrated ferric oxide (yellow), patent blue V, gelatin.

Pharmaceutical grade edible printing ink. Based on shellac and containing hydrated ferric oxide (black) E172.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרוזק 20 מ"ג הינה כמוסה בצבע צהוב וירוק המסומנת בכיתוב "Lilly 3105". התכשיר מגיע במגשית אלומיניום המכילות 7, 14, 28 או 56 כמוסות. יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

שם בעל הרישום וכתובתו: אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

שם היצרן וכתובתו: פתיאון צרפת S.A.S, Bourgoin-Jallieu, צרפת.

I PROZCP P 13

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 046-82-26225-00

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

נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

I PROZCP P 13