

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסנאקס™ XR 0.5 מ"ג

קסנאקס™ XR 1 מ"ג

קסנאקס™ XR 2 מ"ג

טבליות לשחרור מושהה

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה בשחרור מושהה מכילה:

אלפראזולאם 0.5 מ"ג, 1 מ"ג, 2 מ"ג

alprazolam 0.5 mg, 1 mg, 2 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "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.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

קסנאקס XR היא תרופה פסיכותרופית המכילה אלפראזולאם, העלול להיות מנוצל לרעה או להביא לתלות. יש להודיע לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר משימוש לרעה או פיתוח תלות באלכוהול, תרופת מרשם או סמים. העברת או מכירת התרופה לאחרים עלולה להזיק להם והיא בניגוד לחוק. יש לשמור את התרופה במקום בטוח והרחק מילדים.

מה חשוב לדעת בנוגע לקסנאקס XR?

- תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה. נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיואידים, אלכוהול או תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים), עלולה לגרום לתחושת ישנוניות חמורה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.
- יש לפנות לעזרה ראשונה מיידית אם קורה אחד מהמצבים הבאים:
 - נשימה רדודה או מואטת
 - עצירת נשימה (עלול להביא לעצירת הלב)
 - ישנוניות יתר (טשטוש)
- אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.
- **סיכון לשימוש לרעה, שימוש לא נכון והתמכרות.** קיים סיכון של שימוש לרעה, שימוש לא נכון והתמכרות בשימוש עם בנזודיאזפינים כולל קסנאקס XR, העלול להביא למנת יתר ותופעות לוואי חמורות כולל תרדמת ומוות.
- **תופעות לוואי חמורות כולל תרדמת ומוות התרחשו באנשים שהשתמשו לרעה או השתמשו לא נכון בבנזודיאזפינים כולל קסנאקס XR.** תופעות לוואי רציניות אלו עלולות לכלול גם דליריום, פרנויה, מחשבות או פעולות אובדניות, התקפים (פרכוסים) וקושי בנשימה. פנה מיידית אל הרופא או גש לחדר מיון בבית החולים הקרוב אם אתה חווה אחת מתופעות לוואי חמורות אלו.
- ניתן לפתח התמכרות לקסנאקס XR גם אם נלקחת בהתאם למרשם הרופא.
- **תלות פיסית ותופעות גמילה.** קסנאקס XR עלולה לגרום לתלות פיסית ותופעות גמילה. אין להפסיק טיפול בקסנאקס XR באופן פתאומי. הפסקת הטיפול בקסנאקס XR בפתאומיות עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים. כולל תנועות, תגובות או ביטויים לא רגילים, התקפים (פרכוסים), שינויים פתאומיים וחמורים מנטליים או במערכת העצבים, דיכאון, ראייה או שמיעה של דברים שאחרים לא רואים או שומעים, עלייה קיצונית בפעילות או בדיבור, איבוד קשר עם המציאות ומחשבות או פעולות אובדניות. יש לפנות לרופא או לחדר מיון הקרוב מיידית אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.
- **מטופלים מסוימים המפסיקים טיפול בבנזודיאזפינים באופן פתאומי, חווים תסמינים העלולים להימשך ממספר שבועות ועד ליותר מ-12 חודשים,** כולל חרדה, קושי לזכור, ללמוד או להתרכז, דיכאון, בעיות בשינה, תחושה שחרקים זוחלים מתחת לעור, חולשה, רעידות, התכווציות שרירים, תחושת שריפה או דקירות בידיים, זרועות, רגליים או כפות רגליים, וצלצולים באוזניים.
- תלות פיסית אינה זהה להתמכרות לסמים. הרופא יוכל להסביר לך יותר על ההבדלים ביניהם.

1. למה מיועדת התרופה?

קסנאקס XR משמשת לטיפול בחרדה, חרדה המלווה בדיכאון ובהפרעת פאניקה עם או ללא הימנעות פובית.

קבוצה תרפויטית:

בנזודיאזפינים.

קסנאקס XR שייכת למשפחת הבנזודיאזפינים, ופועלת על קולטנים של GABA במוח.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאלפראזולאם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6) או לתרופות אחרות מקבוצת הבנזודיאזפינים.
- אתה נוטל תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים, כגון קטוקונאזול ואיטראקונאזול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקסנאקס XR ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מדיכאון, בעיות במצב הרוח, מחשבות או התנהגויות אובדניות
- הינך סובל מבעיות כבד או כליה
- הינך סובל ממחלת ריאה או בעיות בנשימה

- הינך בהיריון או מתכננת להרות. נטילת קסנאקס XR בשלבי היריון מתקדמים עלולה לגרום לתינוק לתסמינים של סדציה (בעיות בנשימה, רפיון, טונוס שרירים נמוך) ו/או תסמיני גמילה (עצבנות, רגזנות, אי שקט, רעד, בכי מופרז, בעיות בהאכלה). פני מייד לרופא אם את נכנסת להיריון או חושבת שאת בהיריון במהלך הטיפול בקסנאקס XR.
- הינך מניקה או מתכננת להניק. התרופה עוברת לחלב האם. עלייך להתייעץ עם הרופא לגבי הדרך המתאימה ביותר להאכיל את תינוקך אם את משתמשת בקסנאקס XR. לא מומלץ להניק במהלך הטיפול בקסנאקס XR.

אזהרות נוספות

יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו. ראה סעיף: "מה חשוב לדעת בנוגע לקסנאקס XR?" בתחילת עלון זה: נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיואידים ותרופות אחרות, סיכון לשימוש לרעה, שימוש לא נכון והתמכרות; תלות פיסית ותופעות גמילה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות של התרופה בילדים.

קשישים

מטופלים קשישים רגישים במיוחד לתופעות לוואי תלויות מינון בזמן נטילת התרופה. מומלץ להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין להשתמש יחד עם תרופות לזיהומים פטרייתיים כגון קטוקונאזול ואיטראקונאזול, ראה סעיף 2.

- אופיואידים כגון, מורפין, בופרנורפין, הידרומורפון, אוקסימורפון, אוקסיקודון, פנטניל, מתאדון, אלפנטניל, בוטרפנול, קודאין, דיהידרוקודאין, מפרידין, פנטזוצין, רמיפנטניל, סופנטניל, טפנטדול, טרמדול. השילוב עם קסנאקס XR עלול להגביר את הסיכוי לדיכוי נשימתי.
 - אין לשתות אלכוהול או לקחת תרופות אחרות העלולות לגרום לך להרגיש ישנוני או מסוחרר בשילוב עם קסנאקס XR לפני שהתייעצת עם הרופא. בשילוב עם תרופות אחרות הגורמות ישנוניות או סחרחורת קסנאקס XR עלולה להגביר הישנוניות או הסחרחורת.
- ראה "מה חשוב לדעת בנוגע לקסנאקס XR?" בתחילת עלון זה.
- תרופות לטיפול בחרדה ודיכאון (נפאזודון, פלובוקסאמין, פלואוקסטיין, סרטאלין, פארוקסטיין)
 - סימטידין (לאולקוס)
 - תרופות לטיפול בזיהום של HIV כגון ריטונאביר
 - גלולות למניעת היריון
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון תרופות נוגדות פסיכזה, תרופות נוגדות פרכוסים כגון פניטואין, קארבאמאזפין; תרופות לטיפול באלרגיה (אנטי-היסטמינים) ואתנול
- דיגוקסין - תרופה לטיפול במחלות לב, מכיוון שבשילוב עם קסנאקס XR רמת הדיגוקסין עלולה לעלות
 - אימיפראמין ודסיפראמין
 - פרופוקסיפן, משכך כאב נרקוטי
 - מקרולידיים כגון אריתרומיצין וקלריתרומיצין.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך כלל אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה. צריכת אלכוהול יכולה להגביר את הסיכויים לתופעות לוואי חמורות.

היריון, הנקה ופוריות

עלייך להיוועץ ברופא אם הינך בהיריון או מתכננת היריון מאחר שהתכשיר עלול לפגוע בעובר. עלייך להיוועץ ברופא אם הינך מניקה או מתכננת להניק. התרופה עוברת לחלב האם ועלולה לפגוע בתינוק. אין להשתמש בתרופה אם הינך מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

קסנאקס XR עלולה לגרום לישנוניות או סחרחורת ועלולה להאט את החשיבה ואת היכולות המוטוריות. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות קסנאקס XR מכילות לקטוז. אם נאמר לך ע"י הרופא כי אתה רגיש לסוכרים מסוימים כמו לקטוז, יש ליצור קשר עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין להשתמש בקסנאקס XR עבור מצבים אחרים מהמצב עבורו נרשמה עבורך. אין להעביר קסנאקס XR לאחרים, גם אם יש להם את אותם התסמינים כמו שלך. זה עלול להזיק להם.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: להתחלת הטיפול: 1-0.5 מ"ג פעם ביום בעדיפות לבוקר. **אין לעבור על המנה המומלצת!** אין לקחת כמות גדולה או זמן ארוך יותר קסנאקס XR, ממה שנרשם עבורך.

אין להגדיל את המינון גם אם אתה חושב שהתרופה "לא עובדת יותר" מבלי להיוועץ ברופא. בנזודיאזפינים, גם כאשר נוטלים לפי הוראות הרופא, עשויים לייצר תלות רגשית ו/או פיזית.

אין להפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות או להקטין את המינון מבלי להיוועץ ברופא, שכן ייתכנו תסמיני גמילה.

חלק מהמטופלים עלולים לחוות קושי בהפסקת הטיפול עם קסנאקס XR בשל תלות רגשית ופיזית חמורה. חשוב שתתייעץ עם הרופא כדי להפסיק את הטיפול באופן זהיר ובטוח. הפסקה נכונה תסייע להקטין את האפשרות של תגובות גמילה שיכולות לנוע בין תגובות קלות לתגובות קשות כגון התקף.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס, מכיוון שהטבליות הינן טבליות לשחרור מושהה והחומר הפעיל צריך להשתחרר דרכן באופן הדרגתי ולאורך זמן רב.

יש לשמור קסנאקס XR במקום בטוח כדי למנוע שימוש יתר או שימוש לרעה ורוחק מהישג ידם של ילדים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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 בקסנאקס XR עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חשובות

- תופעות הקשורות לנטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיואידים ותרופות אחרות, סיכון לשימוש לרעה, שימוש ביתר והתמכרות; תלות פיזית ותופעות גמילה ראה: "מה חשוב לדעת בנוגע לקסנאקס XR?" בתחילת עלון זה.

- **התקפים (פרכוסים).** התרופה יכולה לגרום להתקפים (פרכוסים) והתקפים שאינם נגמרים (סטטוס) אפילפטיקוס).

- **מאניה.** התרופה יכולה לגרום להגברת פעילות ודיבור (מאניה והיפומאניה) באנשים שחווים דיכאון.

תופעות לוואי השכיחות ביותר:

שטטוש, ישנוניות, קושי בהגייה ברורה של מילים (דיסארטריה), דיכאון, בעיות קואורדינציה, הפרעות בזיכרון, שינויים בחשק המיני (ליבידו), עצירות, בחילה ועייפות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

הלמות לב (פלפיטציות), ורטיגו, שטטוש בראייה, שלשול, הקאה, קשיי עיכול, כאב בטן, תחושת חולי כללית, חולשה, כאב בחזה, כאב גב, התכווצויות ועווית שרירים, כאב ראש, סחרחורת, רעד, גריות (איריתביליות), נדודי שינה, עצבנות, תחושה לא מציאותית (דראליזציה), חוסר מנוחה, אי שקט, דפרסונליזציה (תחושת ניתוק), סיוטים, קושי במתן שתן, גודש באף, נשימה מואצת, הזעה מוגברת, בעיות בקואורדינציה, פגיעה מנטאלית, שיגשון (אטקסיה), הפרעה בקשב, פגיעה בשיווי משקל, תנועתיות יתר (דיסקינזיה), איבוד תחושה (היפואסטזיה), שינה מוגברת, רדמת (לתרגיה), חוסר התמצאות (דיסאורינטציה), בלבול, ירידה במצב הרוח, עלייה בתיאבון, אנורקסיה, עלייה במשקל, תאונות דרכים, כאבי וסת (דיסמנוריה), אי תפקוד מיני, כאבי מפרקים (ארתרלגיה), כאבי שרירים (מיאלגיה), כאב בגפיים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

דופק מהיר (טכיקרדיה), תחושת טינטון (טינטוס), כאבי אוזניים, התרחבות האישון, פטופוביה (אי סבילות לאור), קושי בבליעה, הפרשת רוק מוגברת, נפילות, חום גבוה, תחושת צמא, תחושת חום וקור, בצקת, תחושת עצבנות, עצלנות, תשישות, תחושת שיכרות, לחץ בחזה, עלייה באנרגיה, תחושת רגיעה, חמרמורת, חוסר שליטה ברגליים, צמרמורת, שכחה, גמלוניות, התעלפות, ירידה במתח השרירים, התקפים (פרכוסים), רמת הכרה ירודה, תסמונת דום נשימה בשינה, דיבור בזמן שינה, קהות חושים, חלומות משונים, אדישות (אפתיה), תוקפנות וכעס, איטיות מחשבתית, תחושת אופוריה, דיבור מופרז ולא הגיוני, שינוי במצב הרוח, קושי בדיבור, הזיות, מחשבות רצחניות, מאניה, היפומאניה, אי שליטה בדחפים, האטה פסיכו-מוטורית, מחשבות אובדניות, תכיפות במתן שתן, דליפת שתן, תחושת חנק, דימום מהאף, נזלת, עור דביק, לח וקריר, פריחה, חרלת, לחץ דם נמוך.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

עלייה באנזימי כבד, דלקת כבד, צהבת, אי ספיקת כבד, בצקת היקפית, וסת לא סדירה, רמת פרולקטין גבוהה, גינקומסטיה (הגדלת רקמת השד בגברים), גלקטוראה (יצירת חלב בשד ללא קשר ללידה), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, אנגיואדמה, תגובת רגישות לאור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C

6. מידע נוסף**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

lactose, methylhydroxypropylcellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, FD&C blue # 2 (in 0.5 mg and 2 mg tablets)

כל טבליה מכילה 221.7 מ"ג לקטוז.

ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל קופסה מכילה 30 טבליות

- קסנאקס[™] XR 0.5 מ"ג: טבליה עגולה קמורה בצבע כחול עם הסימן "P&U 57" מוטבע בצד אחד.
- קסנאקס[™] XR 1 מ"ג: טבליה עגולה קמורה בצבע לבן עם הסימן "P&U 59" מוטבע בצד אחד.
- קסנאקס[™] XR 2 מ"ג: טבליה מחומשת בצבע כחול עם הסימן "P&U 66" מוטבע בצד אחד.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח
46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
קסנאקס XR[™] 0.5 מ"ג: 110-49-28804
קסנאקס XR[™] 1 מ"ג: 110-50-28805
קסנאקס XR[™] 2 מ"ג: 110-51-28806

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

עודכן ב-03/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.