

מודפיניל מדוכמי **טבליות**

חומר פעיל

כל טבליה מכילה:
מודפיניל 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.

מודפיניל מדוכמי מורידה יעילות של תרופות הורמונליות למניעת היריון. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים נוספים בכל תקופת הטיפול במודפיניל מדוכמי 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?

מודפיניל מדוכמי מיועדת לטיפול בישנוניות הקשורה לנרקולפסיה, ישנוניות הקשורה לתסמונת דום נשימה חסימתית בשינה (obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome), והפרעה בשינה כתוצאה מעבודה במשמרות.

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

קבוצה תרפויטית: מודפיניל מדוכמי 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 כתגובה לחומר הפעיל מודפיניל, לארמודפיניל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- את בהיריון או מיניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל 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 במודפיניל מדוכמי ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מבעיות הקשורות לבריאות הנפש, כולל פסיכוזא.
- 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 במודפיניל מדוכמי.
- 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 מיניקה, ראי פרק 2 תחת סעיף "היריון, הנקה ופוריות."

ילדים ומתבגרים

מודפיניל מדוכמי לא מאושרת לשימוש בילדים ומתבגרים 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 אם אתה לוקח:

- תרופות הורמונליות למניעת היריון (הכוללות גלולות למניעת היריון, זריקות, שתלים הורמונליים, מדבקות, טבעות לנרתיק והתקן תוך רחמי הורמונלי). יעילות אמצעי מניעת היריון על בסיס הורמונלי עלולה לקטון בזמן נטילת מודפיניל מדוכמי, והסיכוי להיכנס להיריון תוך כדי נטילת מודפיניל מדוכמי ולמשך חודשיים לאחר הפסקת המודפיניל מדוכמי 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).
- וארפרין (נוגד קרישה) מומלץ לבצע בדיקות תכופות יותר של PT/INR.
- פרופרנולול (ליתר לחץ דם, בעיות לב או למיגרנה).
- ציקלוספורין (למניעת דחיית שתלים).
- דיאזפם, מידזולם וטריאזולם (תרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים).
- כלומיפראמין (לדיכאון).
- תרופות לחרדה מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs).
- תרופות מקבוצת נוגדי דיכאון טריציקליים (TCA).
- תרופות נגד דיכאון מסוג מעכבי קליטה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין (SSRIs).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול מודפיניל מדוכמי עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית אלכוהול. לא ידוע כיצד שתיית אלכוהול תשפיע עליך כאשר אתה נוטל מודפיניל מדוכמי.

היריון, הנקה ופוריות

אין ליטול מודפיניל מדוכמי אם את בהיריון (או חושבת שיתכן שאת בהיריון), מתכננת להיכנס להיריון או מיניקה. מודפיניל מדוכמי 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 במכוונות

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 היומיים שלך ללא אישור הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מודפיניל מדוכמי מכילה לקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.

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 מודפיניל מדוכמי המתאים לך. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.
- הרופא ינחה אותך לגבי הזמן המתאים ביום ליטול מודפיניל מדוכמי.
 - מטופלים עם נרקולפסיה או דום נשימה חסימתי בשינה (OSA) בדרך כלל נוטלים מודפיניל מדוכמי פעם אחת בכל יום בבוקר.
 - מטופלים עם הפרעה בשינה כתוצאה מעבודה במשמרות בדרך כלל נוטלים מודפיניל מדוכמי כשעה לפני משמרת העבודה שלהם.
- אין לשנות את זמן נטילת מודפיניל מדוכמי אלא אם כן התייעצת עם הרופא. נטילת מודפיניל מדוכמי סמוך מדי לשעת השינה עלולה לגרום לקושי להירדם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כתישה/חצייה/לעיסה

אין לחצות את הטבליה בהיעדר קו חציה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליה.

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

תסמינים של מנת יתר של מודפיניל מדוכמי 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 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 התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במודפיניל מדוכמי 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 במודפיניל מדוכמי 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 בעיה בלב, 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:

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

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

השפעות מסוימות של מודפיניל מדוכמי על המוח דומות לאלו הקיימות בתרופות אחרות הנחשבות "ממריצות". השפעות אלו עלולות להוביל לשימוש לרעה או לתלות במודפיניל מדוכמי.

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) 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.

תנאי אחסון

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, croscarmellose sodium, aluminium magnesium silicate, povidone K90, talc, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה בצבע לבן, עגולה וקמורה משני הצדדים.
כל אריזה מכילה 20, 30, 60 או 90 טבליות בבליסטרים.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: דיפריס ושות' בע"מ, רחוב הברזל 32, תל-אביב.

שם היצרן וכתובתו:

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011, Limassol, Cyprus

נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163-27-35354

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