

**עלון לצריכן לפי תקנות הרוקחים (תקנירים התשמ"ו - 1986)**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**LOSETRAL<sup>TM</sup> טבליות 50 מ"ג**

**LOSETRAL<sup>TM</sup> טבליות 100 מ"ג**

**טבליות מצופות**

כל טבילה מכילה:

**Sertraline (as hydrochloride) 50 mg or 100 mg      50 מ"ג או 100 מ"ג**

חומרם בלתה פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוספים".

קרא בעיון את העلون עד סופו **טרם תשתחש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספת נספotta, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואית דומה לשלה.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**מה עלי לדעת בנגע לתרופה?**

תרופות נוגדות דיינון וחרדה מעולות את הסיכון להתקנחות ומחשובות אובדן בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25.

עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילים וקרובייהם, לעקוב אחר שינויים התקנחותיים כגון: החמרה הדיכאון, מחשובות אובדן, תוקפנות וכדומה.

אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא (ראה סעיף 2).

**1. למה מיועדת התרופה?**

תרופה המיועדת לטיפול בתסמיני דיכאון בחולמים עם או ללא היסטוריה של מאניה. לאחר השגת תגובה מספקת, המשך הטיפול בתרופה על מנתcia הישנות האפיוזודה הדיכואונית הראשונית או אפיוזודות דיכואניות חוזרות נוספות.

**קבוצה טיפולית:**

התרופה שייכת לקבוצת ה-SSRIs, מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטוני.

**2. לפני השימוש בתרופה  
אין להשתמש בתרופה אם:**

- ✗ הין רגש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- ✗ הין נוטל או נטלת תרופות משפחתיות מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון: סלאילין, מוקלובמיז) או תרופות דמויות מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון: לינחוליד). יש להמתין לפחות שבוע לאחר סיום הטיפול בסרטרליין והתחלה הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז. כמו כן, עליך להמתין לפחות שבועיים לאחר סיום הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז והתחלה הטיפול בסרטרליין.
- ✗ הין נוטל בו זמניית תרופה בשם פימודיז (תרופה המיועדת להפרעות נפשיות כגון פסיכודה).

**ازהרויות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה  
לפני הטיפול בלוסטרל, ספר לרופא אם:**

- הין סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה או מהיסטוריית פרוכסום. יש להודיע לרופא מיד אם מתרחש פרוכסום.
- סבלת בעבר מהפרעת מאניה-דיפרסיה (הפרעה דו-קוטבית) או מסכיזופרניה. יש להודיע לרופא מיד עם הופעת אפיוזודה מאנית.
- יש לך או הוא לך מחשובות על פגיעה עצמית או מחשובות אובדן (ראה בהמשך סעיף זה "מחשובות אובדן" והחמרה בדיון או בהפרעת החדרה שלך").
- יש לך תסמנות סרוטונרגית. במקרים נדירים תסמנות זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות בו זמן יותר עם תכשיר זה (לතסמינים, ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). הרופא שלך אמר לוידע אותך אם סבלת מתסמנות זו בעבר.

- יש לך רמות נמוכות של נתרן בدم, כיוון שהטיפול בלוסטרל עלול לגרום לך. יש להודיע לרופא אם הינך נוטל תרופות מסוימות לפחות בפעם הראשונה לך. יש להזכיר את רמת הנתרן בדם. ביחס זה יש להיזהר באנשים קשישים, אצלם הסיכון גבוה יותר.
- הינך סובל ממחלה כבד. הרופא עשוי להחליט על הקטנת מינון התרפיה הנוכחי במקורה זה.
- הינך סובל מסוכרת. נטיית תכשיר זהה עשויה להשפיע על רמות הגלוקוז בדם שלך ועל כן עשוי להיות צורך בהתאם המינון של התרופות לטיפול בסוכרת שלך.
- יש לך היסטוריה של הפרעות דימום (נטיה לפתח שטפי דם), או אם הינך בהירין (ראי סעיף "הירין, הנקה ופוריות") או שהינך נוטל תרופות לדילול הדם (כגון: חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) או וורפרין) או העולות להגביר את הסיכון לדימום.
- הינך מטופל ב旌נאי חשמל (ECT).
- הינך סובל מבעיות בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (לפחות מוגבר בעיניים).
- הינך סובל מאירועים בקצב הלב לאחר בדיקת אלקטרוקרדיוגרム (ECG), היודיעו כהארכת מרוחQT.
- הינך סובל ממחלה לב, רמות נמוכות של אשגן או של מגנים, היסטוריה משפחתית של התארכות מרוחQT-QT. קצב לב איטי ושימוש בו זמני בתרופות המאריכות את מרוחQT.

#### **אקטיזיה/אי שקט:**

השימוש בתרפיה נקשר לאירוע טורני ולצורך להתנווע, לעיתים קרובות ללא יכולת לשבת או לעמוד ללא תזוזה (אקטיזיה). תופעה זו מופיעה לרוב במהלך השבועות הראשונים של הטיפול. העלתה המינון עלולה להזיק, אך שאמ אתה מפתח תופעות אלה, עליך לדוחו לרופא שלך.

#### **תסמיini גמilia:**

תופעות לוואי הקשורות להפסקת הטיפול הין שכיחות (תסמיini גמilia), במיוחד בעת הפסקה מתואמת של הטיפול (ראה סעיפים 3 ו-4). הסיכון להופעת תסמיini גמilia תלוי במשך הטיפול, במינון ובקצב הפקחת המינון של התרפיה. בדרך כלל, חומרת תסמיינים אלו היא קלה עד בינונית. אולם, במקרים מהמטופלים תסמיינים אלו עלולים להיות חמורים. בדרך כלל, תסמיינים אלו מופיעים ביום הראשון לאחר הפסקת הטיפול. בדרך כלל תסמיינים אלו חולפים מעצמם ונעלמים בהדרגה תוך שבועיים. במקרה מהמטופלים הם עלולים להימשך יותר זמן (חודשיים-שלושה ואף יותר). בעת הפסקת הטיפול בתרפיה, מומלץ להפחית המינון בהדרגה במשך מספר שבועות או חדשניים ועליך תמיד להיוועץ ברופא בגיןך בדרך המתאימה ביותר להפסקת הטיפול.

#### **מחשובות אובדן והחמרה בדיאנון או בהפרעת חרדה שלך:**

אם הינך מודока /או סובל מהפרעות חרדה, יתכן שייפוי לך לעתים מחשובות של פגיעה עצמית או מחשובות אובדן. תופעות אלו עלולות להופיע יותר בתחילת השימוש הראשוני בתרופות נוגדות דיאנון, כיוון שלוקח זמן עד תחילת ההשפעה שלhn, בדרך כלל בשבועיים או-less פעמים אף יותר.

#### **יתכן שתיהה בסביבות יותר גבוהה לחשוב לך:**

- אם הוא לך בעבר מחשובות אובדן או מחשובות על פגיעה עצמית.
- אם אתה מבוגר צער. נתונים ממחקרים קליניים הראו כי קיימים סיכון מוגבר של התנהגות אובדןית במבוגרים שגילם נמוך מ-25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים שתופלו בתרפיה נוגדת דיאנון.
- אם יש לך מחשובות של פגיעה עצמית או מחשובות אובדן של כל זמן שהוא, צור קשר עם הרופא שלך או פנה מיד לבית החולים.

יתכן שתתמצא כי זה יהיה יעיל עבורך לשות קרוב שאותה בדיאנון או סובל מהפרעת חרדה, ולאחר מכן מהם לקרו את העلون הזה. אתה יכול לבקש מהם לומר לך אם הם חושבים שחלתה החמרה בדיאנון או בהפרעת חרדה שלך, או אם הם מודאגים ממשיים בתחום הגות שלך.

בעיות בתפקוד המיני תרופות כמו לוסטרל (נקראות גם SSRI) עלולות לגרום לתסמיינים של בעיות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). במקרה המקרים, תסמיינים אלו נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

**ילדים ומתבגרים**  
לוסטרל אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**תגובה בין תרופתיות:**  
אם אתה לוקת או לוקת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקט.

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של לוסטרל, או לוסטרל בעצמה יכולה להפחית את יעלותן של תרופות אחרות הניטלות באותו הזמן.

**אין להשתמש בלוסטרל אם הינך מטופל בתרופות הבאות:**

תרופות בשם מעכבי מונואמין אוקסידאצ, כגון: מוקלובמิด (טיפול בדיאנו) וסלאג'ילן (טיפול במחלת הפרקינסון), לינזוליד (אנטיביוטיקה), מתילן בלו (טיפול ברמות גבוהות של מטהמוגולוביון בدم), תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות כגון פסיכואה (פימוזיד). נטילת לוסטריל יחד עם תרופה אלו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.

- ספר לרופא שלא אם אתה נוטל את התרופות הבאות:
- תרופות המכילות אמפטמינים (המשמשות לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD), נrkולפסיה והשנת יתר).
  - תכשירים המכילים את צמח ההיפריקום (St. John's Wort) - השפעת צמח ההיפריקום עשויה להימשך שבוע עד שבועיים.
  - מוצרים המכילים את החומצה האמינית טריפטופן.
  - תכשירים לטיפול באכוב חמור (כגון: טרמדול).
  - תרופות המשמשות להרדמה או לטיפול באכוב חרוני (כגון: פנטניל, מיבקוריום וסוקצניל כולין).
  - תכשירים לטיפול במיגרנה (כגון: סומטריפטאן).
  - תרופות לדילול הדם (ורפרין).
  - תרופות לטיפול באכוב/ארטריטיס (כגון: מתימאזול, נוגדי דלקת לא סטרואידליים [NSAID], כגון: איבופרפן, חומצה אצטילסיליצית [אספרין]).
  - תרופות להרגעה (דייאפאם).
  - תרופות משתנות.
  - תרופות לטיפול באפילפסיה (פניטואין, פנobarביטאל, קרבאמאזפין).
  - תרופות לטיפול בסוכרת (טולבוטומיד).
  - תרופות לטיפול בחומציות יתר, כיב קיבאה או צרבת (סימטידין, אומפרוזול, לנוטופרזול, פנטופרזול, רבפרוזול).
  - תרופות לטיפול במאניה ודיכאון (ליתיום).
  - תרופות אחרות לטיפול בדיאנו (כגון: אミיטריפטילין, נורטיריפטילין, נפאזודון, פלאואקסטיין, פלובוקסאמין).
  - תרופות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות נפשיות אחרות (כגון: פרפנאזין, לבומפרוזין או אלונזפין).
  - תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, כאב בחזה או לוויסות קצב ומצב הלב (כגון: וורפמיל, דיליטיאזם, פלקאניד, פרופאנון).
  - תרופות לטיפול בziehomים חיזקאים (כגון: ריפמפיקין, קליריתרומיצין, טלייתרומיצין, אריתרומיצין).
  - תרופות לטיפול בziehomים פטריטיים (כגון: קטוקונזול, איטראקזון, פוסאקזון, וריקונזול, פלוקונזול).
  - תרופות לטיפול ב-HIV/אידס והפטיטיס C (מעכבי פרוטאז כגון: ריטונביר, טלפרבריר).
  - תרופות למניעת בחילות והקאות לאחר ניתוח או טיפול כימותרפי (אפרפיטנטן).
  - תרופות היודיעות מגבירות סיכון לשינויים בעקבות החשמלית של הלב (כגון: אנטי פסיקוטיים ואנטיביוטיקות מסוימות).

#### שימוש בתרופה ומזהן

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל. יש לבלווע את הטבילה עם מעט מים.  
אין לשחות מיץ אשכולות במהלך הטיפול בתרופה, מאחר זהה עלול לגרום לעלייה ברמת התרופה בדם.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

במהלך הטיפול בתרופה יש להימנע מצריכת אלכוהול.

#### הירין, הנקה ופוריות

אם הינך בהירין או מיניקה, חושבת שהינך בהירין או מתכנתה הירין, יש להתייעץ עם הרופא שלא לפני השימוש בתרופה זו.

הביטחונות של לוסטריל טרם נקבעה באופן מלא אצל נשים הרות. לוסטריל תינתק במהלך ההירין רק אם הרופא מעריך כי התועלת עליה על כל סיכון אפשרי לעובר.

אם הינך נוטלת לוסטריל קרוב לסוף ההירין שלר יתכן סיכון מוגבר לדימום נורטיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של הפרעות דימום. יש לידע את הרופא או המילדת אם הינך נוטلت לוסטריל במהלך ההירין על מנת שיווכלו ליעץ לך. נטילה בהירין, ובמיוחד בשליש האחרון עלולה להגביר את הסיכון למצב חמור בידיים הנקריא יתר לחץ דם ריאתי מתמשך בידיים (NPHPP). מצב זה גורם לתינוק לנשוש מהר יותר ולהיראות כחלחל. תסמנים אלה מתחילים בדרך כלל להופיע במהלך 24 השעות הראשונות לאחר שהתינוק נולד. אם זה קורה לתינוק שלך, עליך לפנות מיד לרופא שלך.

תסמנים אחרים מהם עלול לסבול הילד, מופיעים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. התסמינים כוללים: קשיי נשימה, הכתלה של העור, עור קר או חם מדי, שפתיים צחולים, הקאות או קשיי האכלת, עיפות יתר, קשיי שינה, בכ' מתמשך, נזקשות או רפין שרירים, רעדות, עצבנות או עוויות, רפלקסים מוגברים, רגונות, ירידת ברמת הסוכר בדם.

אם אתה מבחין שלתינוק מופיע אחד מהתסמינים האלה לאחר הלידה, או שאתה מודאג ממצבו של תינוקך, צור קשר עם הרופא.

יש הזכאה כי לוסטריל מופרש לחלב האם. אין להשתמש בלוסטריל אם הינך מיניקה, אלא אם הרופא מעריך כי התועלת מהתרופה עליה על כל סיכון אפשרי לתינוק שלך.

במחקרים שנערכו בחיות נקבע כי תרופות מסוימות כגון לוסטרל עלולות לפגוע באיכות הזרע. תיאורטית, הדבר עלול לפגוע בפרון, אולם עד עכשווי לא נמצאה פגיעה בפרון בבני אדם.

#### נהייה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפוגם ביכולת שלך לנוהג או להפעיל מכונות. לכן, אין לנוהג ברиск או להפעיל מכונות מסוימות עד שתדוע כיצד התרופה משפיעה על יכולך לבצע פעולות אלו.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

.

לוסטרל מכילה נתרן. לוסטרל מכילה פחתה מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל טבילה מצופה של 50 מ"ג ו-100 מ"ג, ככלומר נחשבת נטולת נתרן.

### 3. כיצד תשמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין לך בעוח למינון ואופן נטילת התכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 50 מ"ג פעמיום, בבוקר או בערב. ניתן להגדיל את המינון היומי במרוחחים של 50 מ"ג ובഫרסן זמן של שבוע לפחות על פני תקופה של שבועות. המינון המקסימלי המומלץ הוא 200 מ"ג פעמיום.

הרופא שלך ינחה אותך למשך כמה זמן ליטול תרופה זו. זה תלוי באופי המחלת שלך וכמה טוב אתה מגיב לטיפול. השימוש בתסמיינים עשוי להופיע רק לאחר מספר שבועות. בדרך כלל, יש להמשיך טיפול בדיון במשך 6 חודשים לאחר הופעת השיפור.

אם הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות, יש לידע את הרופא שלך, ולהישמע להנחיותיו לטיפול.

#### אין לעבר על המנה המומלצת!

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

לוסטרל 50 מ"ג טבליות: ניתן לחזות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

לוסטרל 100 מ"ג טבליות: אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

#### אם נטלה בטיעות מינון גבוה יותר

אם נטלה מנת יתר או אם בטיעות בעלILD מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

סימנים של מנת יתר עשויים לכלול: נמנום, בחילה והקאה, קצב לב מהיר, אי שקט, רעד, סחרחות ולעיתים נדרות איבוד הכרה.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרושים, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בשעה המועדת. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה במקום המנה שנשכחה!

יש להתמודד טיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שימוש בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. הרופא ינחה אותך כיצד להפסיק את הטיפול באופן הדרגי במספר שבועות, לפני שתפסיק ליטול את התרופה סופית. הפסקה פתאומית של התרופה עלולה להיות מלאה בתופעות כגון: סחרחות, חסור תחושה, הפרעות שינה, חרדה או אי שקט, כאבי ראש, בחילה והקאה, רעד. אם הינך חווה כל אחת מתופעות לוואי אלו, או תופעות נוספות במהלך הפסקה הטיפול, אנא דוחה לרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעע שהינך נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם הינך זוקק להם.

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלוסטרל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן שלא תסבול מכך כלל מהן. בחילה היא תופעת הלוואי השכיחה ביותר. תופעות הלוואי הן תלויות מינון ולרוב גלומות או פוחטות טיפול מתמשך.

#### ספר לרופא מיד:

אם אתה חווה כל אחד מהתסמיינים הבאים אחרי נטילת תרופה זו, תסמיינים אלו עלולים להיות חמורים.

- אם אתה מפתח פריחה עורית חמורה הגורמת להופעת שלפוחיות (אריתומה מולטיפורמה) (זה עלול להשפיע גם על הפה והלשון). אלו יכולים להיות תסמיינים של תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson Syndrome), או נמק אפידרמי רעלני (Toxic Epidermal Necrolysis). הרופא שלך יפסיק את הטיפול שלך במקרה אלו.

- תגובה אלרגית או אלרגיה, אשר יכולה לכלול תס敏ים כגון: פריחה עורית מגרדת, קשיי נשימה, צפופים, נפיחות בעפעפים, בתנים או בשפתים.
- אם אתה חווה אי שקט, בלבול, שלשול, חום גבוה, לחץ דם גבוה, הזעה מוגברת ודופק מהיר. אלו תס敏ים של תסמנות סרוטונרגית. במקרים נדירים תסמנות זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות בו זמן קצר מהרפה זו. במקרה זה, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול שלך.
- אם העור והעינים שלך מצחיבים, מה שעשויל להציג עליון נזק לך.
- אם אתה חווה תס敏ים של דיכאון עם מחשבות לפגיעה עצמית או מחשבות אובדן.
- אם אתה מתייחס תחווה של חוסר מנוחה ואינך מסוגל לשבת או לעמוד ללא תזוזה אחרת שהתחלה ליטול תרופה זו. עליך לספר לרופא אם התחלת להרגיש חסר מנוחה.
- אם אתה חווה התקף (פרקוף).
- אם הייתה לך אפיוזדה של מאניה (ראה סעיף 2 "ازהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות הלואין הבאות נצפו במחקר קליניים במוגרים ובמהלך השימוש בתרופה לאחר שיוקה:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביוטר מ-1 מתוך 10 אנשים):**  
נדויי שינה, סחרחורות, גומנות, כאב ראש, שלשול, בחילה, יובש בפה, כשל בשפיכה, עייפות.

**תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים):**

- הצטננות, כאב גרון, נזלת.
- רידיה בתיאבון, תיאבון מוגבר.
- חרדה, דיכאון, אי שקט, רידיה בחשך המני, עצבנות, תחושת מוזרות, סיטוט, שחיקת שניינים.
- רעד, הפרעות בשדרי התנועה (כגון: תזוזה רבה, שרירים מותחים, קושי בהליכה, נזקשות שרירים, התכווצויות ותנועות בלתי רצוניות של שרירים)\*, נימול ועקבצוץ, מתח שרירים, היעדר קשב, שניינים בטעם.
- הפרעות ראייה.
- צלצלים באוזניים.
- דפיקות לב.
- גלי חום.
- פיהוקים.
- הפרעות עיכול, עצירות, כאב בטן, הקאות, גזים.
- הזעה מוגברת, פריחה.
- כאבי גב, כאב מפרקים, כאב שרירים.
- אוטם לא סדרה, בעיות זקופה.
- תחושת חול, כאב בחזה, חולשה, חום.
- עלייה במשקל.
- חבלה.

**תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 100 אנשים):**  
דלקת במעי, דיזומ באוזן.

- גידול.
- ריגשות יתר, אלרגיה עונתית.
- רידיה ברמת הורמוני הтирואוד.
- מחשבות אובדן, התנהגות אובדןית\*, הפרעה פסיקוטית, מחשבות חריגות, אפתיה, הזיות, תוקפנות, תחושת אופוריה, פרנויה.
- שכחה, רידיה בתנוחה, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, עילפון, תחזיתיות, מיגרנה, פרקס, סחרהורת בעמידה, פגעה בקואורדינציה, ליקוי בדיבור.
- אישונים מורחבים.
- כאב אוזניים.
- דופק לב מוגר, בעיות לב.
- דימומים (כגון: דימום בקיבה)\*, יתר לחץ דם, הסמקה, דם בשתן.
- קוצר נשימה, דימום מהאף, קשיי נשימה, צפופים.
- צואה דמיית צפת, הפרעות בשינויים, דלקת بواسט, בעיות לשון, טוחרים, ריר מוגבר, קושי בבליעה, גיהוקים, הפרעה בלשון.
- עיניים נפוחות, חרלה, נשירת שיער, גרד, נקודות סגולות על העור, בעיה בעור המלאה בשלפוחיות, עור יבש, נפיחות בפנים, זיעה קרה.
- דלקת מפרקים ניונית, עוויותות שרירים, התכווצות שרירים\*, חולשת שרירים.
- עלייה בתדרות ההשתנה, קושי בהשתנה, אי מתן שתן, בריחת שתן, השתנה מוגברת, השתנה לילית.
- הפרעה בתפקוד המני של גברים ונשים, דימום משמעוני מהנרטיק, דימום מהנרטיק.
- נפיחות ברגליים, צמרמות, קושי בהליכה, צמא.
- עלייה בرمמות אנדיימי כבד, רידיה במשקל.

- דוחו מקרים של הופעת מחשבות אובדן והתנהגות אובדנית במהלך הטיפול בלוסטרל או סמור להפסקת הטיפול בלוסטרל (ראה סעיף 2).

**תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע עד 1 מתוך 1,000 אישים):**

- דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס), בלוטות למפה נפוחות, ירידת במספר הטסיות\*, ירידת במספר תא' הדם הלבנים\*.
- תגבה אלרגית חריפה.
- בעיות אנדוクリיניות\*.
- כולסטרול גבוה, הפרעות בשליטה במאזן הסוכר בدم (סוכרת), רמת סוכר נמוכה בדם, עלייה ברמות הסוכר בדם\*, רמת נתן נמוכה בדם\*.
- תסמיינים פיזיים עקב מתח או רגשות, חלומות מבעיתים וחריגים\*, תלות בתרופות, סהרוויות, שפיכה מוקדמת.
- תרדמת, תנועות חריגות, קושי בתנועה, תחושתיות יתר, כאב ראש חד פתאומי (עלול להיות סימן למצב חמור המערב היוצרת הפיכה של כלי דם במוח)\*, הפרעות חישה.
- ראיית נזודות, גלאוקומה, ראייה כפולה, רגשות העין לאור, דם בעין, אישונים שונים בגודלם\*, הפרעה בראייה\*, בעית דעתות.
- התקף לב, סחרחות, התעלפות או אי נוחות בהזה אשר עלולות להיות סימנים לשינוי בפעולות החשמלית (נראת באלקטרוכardiוגרם) או קצב לא סדיר של הלב\*, דופק מואט.
- צרימת דם לקויה בgefym.
- נשימות מהירות, הצטלקות מתקדמת של רקמת הריאות (מחלת ריאות אינטרסטיציאלית)\*, היצרות בגרון, קושי בדיבור, נשימות איטיות, שיחוקים.
- צורה של מחלת ריאות שיש בה הופעה של אוזינופילים (סוג של תא דם לבן) במספרים מוגברים (דלקת ריאות אוזינופילית).
- כיבים בפה, דלקת לבלב\*, דם בצואה, כיבים בלשון, כאב בפה.
- בעיות בתפקודי כבד, ליקוי חמור בתפקודי כבד\*, הצחבת העור והעינים (צחבת)\*.
- תגבה עורית לשמש\*, בצתת בעור\*, שינוי במבנה השיער, ריח גוף משונה, פריחה בזקיקי השיער, התפרקות של רקמת השדריר\*, הפרעה עצומות.
- קושי בתחילת מתן שתן, ירידת במתן שתן.
- הפרשה מהשדים, יישן בנוրטיק, הפרשות גנטיאליות, כאב ואדמנויות באחור הפין והעללה, הגדלה של השדים\*, זקפה ממושכת.
- בקע, ירידת בסבירות לתרופות.
- עלייה ברמות כולסטרול בדם, בדיקות מעבדה לא תקין\*, שינויים באיכות הזרע, בעיות קרישא\*.
- התרכבות כלי דם.

**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):**

- נעילת לסתות\*.
- הרטבת לילה\*.
- אובדן ראייה חלקית.
- דלקת במעי הגס (הגורמת לששלול\*).
- דימום נרתיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה (דימום לאחר הלידה), ראי סעיף "הירון, הנקה ופוריות" תחת סעיף 2
- למידע נסף\*.

**תופעות לוואי שדווחו במהלך השימוש בתרופה, לאחר תחילת שיוקה מסומנות ב- \*.**

**تسمינים העולמים להופיע במקורה של הפסקת טיפול**

אם אתה מפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות, יתכן שתפתח תופעות לוואי כגון: סחרחות, חוסר תחושה, הפרעות שינה, עצבנות או חרדה, כאבי ראש, בחילה, הקאה ורעדות (ראה סעיף 3).  
בחולים שנטלו תרופות מסווג זה, נῆפה סיכון מוגבר לשברים עצומות.

אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואין מחמירה, או כאשר אתה סובל מטופעת לוואי שלא צינה בעילו, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

**5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלת התרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידים וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי קר תמנע הרעלת. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחריו תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האזינה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון**

- יש לאחסן את התרופה מתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוסף

### נוסך על המרכיב הפעיל בתרופה מכליה גם:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, sodium starch glycollate, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, purified water, white opadry, clear opadry.

#### כיצד נראהת התרופה ומה תוכן האריזה:

לוסטרל טבליות 50 מ"ג: טבליה מצופה עם קו חציה ובצבע לבן, בעלת צורה של כמוסה, עם סימן 'ZLT50' בצד אחד ו-'PFIZER' בצד שני.

לוסטרל טבליות 100 מ"ג: טבליה מצופה בצבע לבן, בעלת צורה של כמוסה, עם סימן 'ZLT100' בצד אחד ו-'PFIZER' בצד שני.

הטבליות ארוחות בבליסטרים של 20 או 28 טבליות באריזה. יתכן שלא כל גודלי האריזות משוקקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** פייזר פ. א. פרמצטטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

#### מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

לוסטרל טבליות 50 מ"ג: 120.51.27480

לוסטרל טבליות 100 מ"ג: 120.52.27481

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

עודכן ב-08/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.