

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסנאגיס® ניו 0.25 מ"ג טבליות

קסנאגיס® ניו 0.5 מ"ג טבליות

קסנאגיס® ניו 1 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

אלפראזולאם 0.25 מ"ג
Alprazolam 0.25 mg
אלפראזולאם 0.5 מ"ג
Alprazolam 0.5 mg
אלפראזולאם 1 מ"ג
Alprazolam 1 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר:
ראה בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 מצבם הרפואי דומה.

מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לתרופה?

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיואידים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול, עלולה לגרום לתחושת שינוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

הקדמה לעלון לצרכן לבמודיאזפינים

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה.

- יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו.
- כאשר הינך נוטל תרופה זו, הקפד לפנות לרופא לאחר 2-4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות קצרות בלבד.
- שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, אשר תקשה על החולה להפסיק ליטול את התרופה הזו. תלות שונה מהתמכרות לתרופה, פנה לרופאך להבהרת ההבדלים.
- הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה בתופעות גמילה, כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עוויתות, התכווצויות וכאבי שרירים.
- לעיתים, שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ומחשבות טורדניות.
- במיוחד אצל קשישים, מומלץ להישמר בעת ההליכה, כיוון שהתרופה הזו פוגמת בערנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף ועל כן יש חשש למעידות או לנפילות.
- נטילת תרופות ממשפחת הבנודיאזפינים ביחד עם תרופות ממשפחת המדכאי האופיאטיים, אלכוהול ותרופות אחרות ממשפחת מדכאי מערכת העצבים המרכזית יכולה לגרום לנמנום מוגבר, דיכוי נשימתי, תרדמת (קומה) ואף מוות. יש לפנות לעזרה רפואית מיידית אם הינך סובל מאחד מאלה:**
 - > נשימה שטחית או מואטת
 - > הפסקת נשימה, שיכולה להוביל להפסקת פעילות הלב > ישנוניות יתר

אין להשתמש בקסנאגיס ניו יחד עם תכשירים אופיואידיים בזמן נהיגה, או בזמן שימוש במכונות ומכשור, לפני שתדע איך השילוב התרופתי הזה משפיע עליך.

1. למה מיועדת התרופה?

קסנאגיס ניו מיועד לטיפול בחרדה המלווה בדיכאון. טיפול במצבי פאניקה המלווים או שאינם מלווים בפוביה.

קבוצה תרופטית: בנודיאזפינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אלפראזולאם, לבנודיאזפינים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אתה נוטל תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים, כולל קטוקונאזול ואיטראקונאזול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני נטילת קסנאגיס ניו, ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת מדיכאון, מצבי רוח, מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית.
- הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- הינך סובל ממחלת ריאות או מבעיות נשימה.
- הינך בהריון או מתכננת הריון (ראי בהמשך "הריון והנקה").
- הינך מניקה או מתכננת להניק (ראי בהמשך "הריון והנקה").
- הינך סובל או סבלת בעבר משימוש לרעה או תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמים.

עישון

עישון מפחית את ריכוז התרופה בגוף בהשוואה ללא-מעשנים.

ילדים ומתבגרים

קסנאגיס ניו אינו מיועד לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שלא קיים מידע בנוגע לבטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים.

שימוש בקשישים

חולים קשישים רגישים במיוחד לתופעות לוואי הקשורות למינון בזמן נטילת קסנאגיס ניו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ונוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה לוקח:

- אופיואידים, שכן המתן המשולב עם קסנאגיס ניו עלול להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי (ראה בתחילת עלון זה "מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לתרופה?").
- תרופות אנטי-פטרייתיות (לדוגמה, קטוקונאזול, איטראקונאזול) (ראה בתחילת פרק זה "אין להשתמש בתרופה אם").
- תרופות לטיפול בחרדה או בדיכאון (לדוגמה, נפאזודון, פלובוקסאמין, פלואקסטין, פארוקסטין, סטרלין).
- משכך הכאבים הנוקטי פרופוקסופן.
- גלולות למניעת הריון.
- תרופות לטיפול באפילפסיה (לדוגמה, קרבאמאזפין).
- תרופות אנטי-פסיכיות המשמשות לטיפול במחלות נפש כגון סכיזופרניה.
- אנטי-היסטמינים המשמשים להקלה על אלרגיות.
- אנטיביוטיקות מסוימות ממשפחת המקרולידים (לדוגמה, אריתרומיצין, קלריתרומיצין).
- איוניאייד (לטיפול בשחפת).
- סימטידין (לטיפול בכיבים בקיבה).
- נוגדי דיכאון טריציקליים (לדוגמה, אימיפראמין, דסיפראמין).
- חוסמי תעלות סידן (לדוגמה, דילטiazם, ניקרדיפין, ניפדיפין).
- ציקלוספורין.
- ארגוטאמין (למניעה ולטיפול במיגרנה).
- אמידודארון (טיפול בהפרעות קצב).

סמים או תרופות נוספות הגורמות לישנוניות או לסחרחורת.
קסנאגיס ניו עלול להחמיר את הישנוניות או הסחרחורת, כאשר ניטל עם סמים או תרופות הגורמות לישנוניות או לסחרחורת.

שימוש בתרופה ומזון

מיץ אשכוליות עלול להעלות את ריכוז קסנאגיס ניו בדם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

א לשתות אלכוהול או ליטול תרופות אחרות העלולות לגרום לך לישנוניות או לסחרור בזמן נטילת קסנאגיס ניו, מבלי להיוועץ ברופא שלך.
כאשר קסנאגיס ניו ולקח יחד עם אלכוהול או תרופות הגורמות לישנוניות או לסחרחורת, קסנאגיס ניו עלול להחמיר את הישנוניות או הסחרחורת שלך.

הריון והנקה

הריון

ההדעי לרופא שלך בדחפיות אם הינך בהריון או היוועצי עימו אם את מתכננת הריון בזמן שאת מטופלת בקסנאגיס ניו, מכיוון שקסנאגיס ניו עלול לפגוע בעובר שלך.
על הרופא שלך להחליט האם עלייך ליטול קסנאגיס ניו בזמן ההריון.

נטילת קסנאגיס ניו בשלב מאוחר של ההריון יכולה לגרום אצל תינוקך לתסמינים של הרדמה קלה כמו בעיות נשימה, כבדות, מתח שרירים נמוך.

הנקה

היוועצי ברופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק.
אין להניק בזמן נטילת קסנאגיס ניו, מכיוון שקסנאגיס ניו עובר לחלב האם שלך ועלול לפגוע בתינוק שלך.
דברי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך, אם הינך נוטלת קסנאגיס ניו.

נהיגה ושימוש במכוונת

קסנאגיס ניו עלול לגרום לך להיות מנומנם או מסוחרר ולהאט את החשיבה והפעילות המוטורית שלך.
אין לנהוג, להפעיל מכוונת מסוכנות, או לבצע פעילויות מסוכנות, עד שתדע כיצד קסנאגיס ניו משפיע עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קסנאגיס ניו מכיל לקטוז מונוהידרט, שהינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.
תרופה זו מכילה 0.15 מ"ג סודיום בנזואט בכל טבליה. סודיום בנזואט עלול להחמיר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) בילודים (בגילאים עד 3 עד 4 שבועות).

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתון בטבליה ולכן נחשבת "נטולת נתרך".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשירי 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.

המינון המומלץ בדרך-כלל הוא:

במבוהרים

חרדה: בדרך-כלל, הטיפול יתחיל בנטילת טבליה אחת של 0.25 מ"ג או טבליה אחת של 0.5 מ"ג 3 פעמים ביום. לפיכך, המינון היומי יכולה 0.75 מ"ג עד 1.5 מ"ג. מינון זה יכול לעלות בהדרגה (כל 3-4 ימים ניתן להגדיל את המנה ב-1 מ"ג) עד למינון יומי כולל של 3 מ"ג. המחולק לאורך כל היום. ניתן להגדיל את המינון להשגת אפקט טיפולי מקסימלי, במרווחים של 3 עד 4 ימים, למינון יומי מרבי של 4 מ"ג, שינתן במנות מחולקות.

פאניקה: בדרך-כלל, הטיפול יתחיל בנטילת טבליה אחת של 0.5 מ"ג 3 פעמים ביום. מינון זה יכול לעלות בהדרגה כתלות בתגובה (כל 3-4 ימים ניתן להגדיל את המנה ב-1 מ"ג), עד למינון יומי הגדול מ-4 מ"ג, המחולק לאורך כל היום.

כאשר יש צורך להעלות את המינון, נהוג תחילה להעלות את המינון של שעות הלילה, לפני העלאת המינון של שעות היום, כדי לוודא שתהיה ערני יותר במהלך היום.
אם תתחיל לחוש בתופעות לוואי, ייתכן שהרופא יוריד את המינון.

קשישים או מטופלים הסובלים ממחלה הגורמת לתשישות:
המינון ההתחלתי המקובל הוא 0.25 מ"ג פעמיים עד שלוש פעמים ביום. ניתן להעלות מינון זה בהדרגה, על פי הוראות הרופא, במידת הצורך, ואם לא תסבול מתופעות לוואי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

קסנאגיס ניו מיועד לטיפול קצר טווח (לא יותר מ-8-12 שבועות).
בדרך-כלל, הרופא יעריך את מצבך לכל המאוחר, בתום 4 שבועות ויחליט האם נדרש המשך טיפול.
במקרים מסוימים, על פי הערכת רופא מומחה ייתכן שיהיה צורך בהארכת הטיפול מעבר לתקופת הטיפול המרבית.

השפעה פחותה של התרופה עלולה להתפתח אם נעשה בה שימוש ליותר ממספר שבועות.

צורת הנטילה

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבליה לשימוש מידי. יש בלבול את שני החצאים יחד מיד לאחר החצייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, ייתכן שתסבול מישנוניות, בלבול, קואורדינציה לקויה, רפלקסים מופחתים ותרדמת (קומה). דווח גם על מוות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישוה אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

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

אין להגדיל את המינון בזמן ההיוועץ ברופא, גם אם אתה סבור שאינך מגיב לתרופה. תרופות מקבוצת הבנודיאזפינים עלולות לגרום לתלות רגשית או פיזית, גם אם הומלצו לך לשימוש.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

- גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. כיוון שיש להקטין את המינון בהדרגה.
- תלות פיזית ותגובות גמילה.** קסנאגיס ניו יכול לגרום לתלות פיזית ולתגובות גמילה.
- אם תפסיק ליטול את הטבליות בבת אחת (ולא בהדרגה), ייתכן שתסבול מתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים כולל תנועות, תגובות או הבעות חריגות, פרכוסים, שינויים חמורים במצב הנפשי או במערכת העצבים, דיכאון, ראייה או שמיעה של דברים שאחרים אינם רואים או שומעים, עלייה קיצונית בפעילות או בדיבור, איבוד קשר עם המציאות ומחשבות או פעולות אובדניות. **צור קשר עם הרופא שלך או פנה לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר מיד אם אתה סובל מאחד מתסמינים אלו.**
- חלק מהמטופלים אשר מפסיקים את נטילת הבנודיאפינים בבת אחת (לא בהדרגה) עלולים לסבול מתופעות לוואי שיכולות להימשך מספר שבועות עד יותר מ-12 חודשים, כולל חרדה, בעיות זיכרון, למידה או ריכוז, דיכאון, בעיות שינה, תחושה כאילו חרקים זוחלים מתחת לעור, חולשה, רעד, התכווצויות שרירים, תחושת צריבה או עיקצוץ בידים, בזרועות וברגליים, צלצולים באוזניים.
- בנוסף ייתכן שתסבול מתסמיני גמילה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 בקסנאגיס ניו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי בקסנאגיס ניו, אם הן מתרחשות, נצפות לרוב בתחילת הטיפול ונעלמות בדרך-כלל עם המשך הטיפול התרופתי.

קסנאגיס ניו עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות (ראה בתחילת עלון זה "מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לתרופה?"):

- סיכון לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות.** קיים סיכון לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות עם בנודיאזפינים כולל קסנאגיס ניו, שיכול להוביל למינון יתר ותופעות לוואי חמורות כולל תרדמת ומוות.
- תופעות לוואי חמורות כולל תרדמת ומוות התרחשו באנשים שהשתמשו לרעה או עשו שימוש שגוי בבנודיאזפינים כולל קסנאגיס ניו.** תופעות לוואי חמורות אלה עלולות אף לכלול היות, פרנויה, מחשבות או פעולות אובדניות, פרכוסים וקשיי נשימה. **צור קשר עם הרופא שלך או פנה לחדר מיון של בית החולים הקרוב מיד אם אתה סובל מאחת מתופעות לוואי חמורות אלה.**
- השימוש בקסנאגיס ניו יכול לגרום לישנוניות, לסחרחורת ולהאטת החשיבה והפעילות המוטורית.**
- אתה עלול להתמכר גם אם אתה נוטל קסנאגיס ניו בהתאם להנחיות הרופא.**
- פרכוסים.** הפסקת קסנאגיס ניו יכולה לגרום לפרכוסים ולפרכוסים שאינם מפסיקים (סטטוס אפילפטיקוס).
- אם אתה סובל** קסנאגיס ניו עלול לגרום להגברת פעילות ודיבור (היפומאניה ומאניה) באנשים הסובלים מדיכאון.

פנה מיידית לקבלת עזרה רפואית דחופה במקרים הבאים:

- האטה בנשימה או נשימה שטחית
- עצירת נשימה (עלול להוביל לדם לב)
- ישנוניות יתר

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של קסנאגיס ניו כוללות נמנום ותחושת סחרור.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

נמנום, תחושת סחרור, דיכאון, כאב ראש, יובש בפה, עצירות, שלשול, תשישות ועייפות, ירידה בלחץ הדם, בעיות קואורדינציה, עצבנות, פגיעה בזיכרון, סחרחורת, נדודי שינה, הפרעה קוגניטיבית, הפרעה בדיבור (דיסארטריה), חרדה, תנועות לא-רצוניות חריגות, שינויים בחשק המיני, בלבול, ירידה בהפרשת רוק, בחילה, הקאה, אי-נוחות בבטן, גודש באף, דופק מהיר (טכיקרדיה), כאבים בחזה, טשטוש ראייה, הזעה, פריחה, תיאבון מוגבר, תיאבון מופחת, עלייה במשקל, ירידה במשקל, קושי בהטלת שתן, הפרעות במחזור החדשי.

תופעות לוואי שכיחות (common) (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

בלבול, נדודי שינה, עצבנות, עילפון, סחרחורת, אי-שקט גופני (אקטיזיה), בחילה, הקאה, הפרשת רוק מוגברת, דופק מהיר (טכיקרדיה), דפיקות לב, טשטוש ראייה, נוקשות, רעד, דלקת בעור, אלרגיה, גודש באף, עלייה במשקל, ירידה במשקל, עווית שרירים, עלייה בחשק המיני, שינוי בחשק המיני (לא ספציפי), חולשה, הפרעות בטנוס השרירים, אי-שקט (אגיטציה), חוסר מעצורים, נימול, דברנות, הפרעות חומוטוריות, תחושה לא מציאותית, חלומות חריגות, פחד, תחושת חום, נשימת יתר (היפרוונטילציה), זיהום בדרכי הנשימה העליונות, טינטון (רעשים באוזניים), התכווצויות שרירים, נוקשות שרירים, הפרעות בתפקוד המיני, בצקת, בריחת שתן, זיהום.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמורה, 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

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס ע"י כניסה לקישור:

Padagis.co.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 אריזת הקרטון ועל הבליסטר שבתוכה. תאריך התפוגה מייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

קסנאגיס ניו 0.25 מ"ג:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Pregelatinized starch, Magnesium stearate, Docusate sodium, Silica colloidal anhydrous, Quinolone yellow aluminum lake, Sodium benzoate

קסנאגיס ניו 0.5 מ"ג:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Pregelatinized starch, Magnesium stearate, Docusate sodium, Silica colloidal anhydrous, FD&C Yellow No.6 aluminum lake, Sodium benzoate, Ponceau 4 R red lake

קסנאגיס ניו 1 מ"ג:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Pregelatinized starch, Magnesium stearate, Docusate sodium, FD&C Blue No.2 aluminum lake, Silica colloidal anhydrous, Sodium benzoate, Carmoisine aluminum lake

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה מגיעה באריזת קרטון המכילה 50 טבליות ארוזות בבליסטרים (מגשיזת). כל בליסטר מכיל 10 טבליות.

קסנאגיס ניו 0.25 מ"ג: טבליה מצוהבה עגולה, קמורה משני צדיה עם קו חצייה בצד אחד.

קסנאגיס ניו 0.5 מ"ג: טבליה כתומה עגולה, קמורה משני צדיה עם קו חצייה בצד אחד.

קסנאגיס ניו 1 מ"ג: טבליה כחולה עגולה, קמורה משני צדיה עם קו חצייה בצד אחד.

- בעל הרישום והיבואן: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רפפת 1, שוהם.
- עריך במרץ 2026
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קסנאגיס ניו 0.25 מ"ג: 181-81-38296-99

קסנאגיס ניו 0.5 מ"ג: 181-82-38297-99

קסנאגיס ניו 1 מ"ג: 181-83-38298-99

- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בשלון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.