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

אדרונקס™
טבליות

כל טבלייה מכילה :רבוקסטין (כמתאנסולפונאט) 4 מ"ג ,reboxetine (as Methanesulphonat) 4mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר : 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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

מה עליי לדעת בנוגע לתרופה?

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא (ראה סעיף 2).

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בדיכאון.

קבוצה תרפויטית:
החומר הפעיל שייך לקבוצת מעכבי ספיגה מחדש של נוראפינפרין סלקטיביים (NRI) אשר משמשים לטיפול בדיכאון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

×	אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באדרונקס, ספר לרופא אם :

- אתה סובל מפרכוסים או אפילפסיה. יש להפסיק את הטיפול באדרונקס אם מופיעים פרכוסים.
- יש לך סימנים לבעיות במערכת השתן, הגדלת בלוטת הערמונית או היסטוריה של בעיות לב.
- אתה נוטל תרופות להורדת לחץ דם.
- יש לך בעיות בכבד או בכליות. ייתכן שהרופא יתאים את מינון התרופה .
- אתה נוטל תרופה הנקראת 'מעכב מונואמינאוקסידאז' (MAOI) המשמשת לטיפול בדיכאון, או נטלת MAOI בשבועיים האחרונים. ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול ב-MAOI לפחות שבועיים לפני תחילת הטיפול באדרונקס.
- היו לך אי פעם אפיזודות של מאניה (פעלתנות יתר או מחשבות יתר).
- יש לך בעיות בעיניים, כמו למשל סוגים מסוימים של גלאוקומה (עלייה בלחץ תוך עיני).

<u>תסמונת סרטונין</u>
תסמונת סרטונין היא מצב שעלול לסכן חיים אשר יכול להתרחש בעת נטילת אדרונקס לבד, או בשילוב עם תרופות אחרות (ראה סעיף 2 "תגובות בין תרופתיות"). סימנים ותסמינים של תסמונת סרטונין עשויים לכלול שילוב של הדברים הבאים: בלבול, אי שקט, הזיות, תרדמת, דופק מהיר, עלייה בטמפרטורת הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם, הזעה, הסמקה, רעד, רפלקסים מוגברים, בחילות, הקאות ושלשולים. **פנה מייד לרופא או למחלקת המיון הקרובה אם אתה חושב שאתה חווה תסמונת סרטונין .**

מחשבות על התאבדות והחמרה של דיכאון:
אם אתה מדוכא לפעמים עלולות להיות לך מחשבות על פגיעה בעצמך או התאבדות. מחשבות אלו עלולות להיות מוגברות כאשר מתחילים לראשונה תרופות נוגדות דיכאון, מכיוון שלכלל התרופות האלו לוקח זמן לעבוד, בדרך כלל כשבועיים אך לפעמים יותר.
סביר יותר להניח שיהיו לך מחשבות שכאלה:
- אם היו לך בעבר מחשבות על התאבדות או פגיעה בעצמך.
- אם אתה מבוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית אצל מבוגרים בני פחות מ-25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בתרופה נוגדת דיכאון.
אם יש לך מחשבות על פגיעה בעצמך או התאבדות בכל עת, **פנה מייד לרופא או לבית חולים.**
ייתכן שתמצא שזה מועיל לספר לקרוב משפחה או לחבר קרוב שאתה מדוכא, ולבקש מהם לקרוא עלון זה. אתה יכול לבקש מהם לומר לך אם הם חושבים שהדיכאון שלך מחמיר, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
למטופלים מתחת לגיל 18 יש סיכון מוגבר של תופעות לוואי כגון ניסיונות התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (בעיקר תוקפנות, התנהגות אגרסיבית וכעס) כאשר הם מטופלים בסוג זה של תרופות. יחד עם זאת, ייתכן שהרופא יחליט לרשום את התרופה למטופל מתחת לגיל 18, כאשר זה לטובת המטופל. אם הרופא רשם אדרונקס למטופל מתחת לגיל 18 ואתה מעוניין לשוחח על כך – אנא פנה חזרה לרופא להתייעצות.
יתר על כן, אם אחד מהתסמינים המפורטים לעיל מופיע או מחמיר כאשר חולה מתחת לגיל 18 נוטל אדרונקס, עליך ליידע את הרופא.

בנוסף, הבטיחות של אדרונקס לאורך זמן בכל הנוגע להשפעות על גדילה, התבגרות והתפתחות קוגניטיבית והתנהגותית בקבוצת גיל זו טרם הוכחה.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
אדרונקס עשויה להשפיע או להיות מושפעת מתרופות אחרות . אלו כוללים:
- תרופות אנטי פטרייתיות מסוימות למשל קטוקאנזול
- אנטיביוטיקות מסוימות כגון אריתרומיצין, ריפאמפיצין
- תרופות שהן נגזרות ארגוט המשמשות לטיפול במיגרנה או בפרקינסון
- כל המשתנים הגורמים לאיבוד אשלגן (תרופות הגורמות לאיבוד נוזלים) כגון תיאזידים
- תרופות לטיפול באפילפסיה, כגון פנוברביטל, קרבמזפין ופניטואין
- תכשירים צמחיים המכילים את צמח ההיפריקום (St. John's wort)
- תרופות הניטלות יחד עם אדרונקס יכולות להגביר את הסיכון לפתח תסמונת סרטונין (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"):
  - תרופות נוגדות דיכאון מסוימות הנקראות מעכבי מונואמינאוקסידאז (MAOI), טריציקליים, טטרציקליים, נפאזודון, SSRIs (למשל פלובוקסאמין), תרופות אחרות מקבוצת מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין-נוראפינפרין (SNRI), או ליתיום.
  - תרופות הנקראות טריפטנים המשמשות לטיפול במיגרנה
  - מעכבי מונואמינאוקסידאז (MAOI) אחרים כגון לינזוליד (אנטיביוטיקה) ומתילן בלו (המשמש לטיפול ברמות גבוהות של מתהמוגלובין בדם)
  - תרופות המכילות אופיואידים (כגון בופרנופין) המשמשות לטיפול בכאב חמור ו/או התמכרות לאופיואידים
  - תרופות לטיפול בחרדה כגון בוספירון
  - תכשירים המכילים טריפטופן (המשמשים לבעיות כמו שינה או דיכאון)

הרופא יידע אותך אם אתה יכול ליטול אדרונקס עם תרופות אחרות.

השימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

<u>היריון והנקה</u>

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני נטילת התרופה .
היריון
אין מספיק מידע על השימוש באדרונקס בנשים בהיריון. אין ליטול אדרונקס אם את בהיריון, אלא אם כן הרופא סבור שזה הכרחי לאחר בחינת סיכון אל מול תועלת. ספרי לרופא מייד אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
הנקה
אדרונקס עובר לחלב אם בכמויות קטנות. ייתכן סיכון להשפעה אפשרית על התינוק. לכן , עליך להתייעץ עם הרופא והוא יחליט אם יש להפסיק את ההנקה או אם יש להפסיק את הטיפול באדרונקס.

נהיגה ושימוש במכונות
זהירות מומלצת בעת נהיגה או שימוש במכונות.
אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות לפני שאתה יודע כי אינך מושפע מאדרונקס (כלומר מרגיש מנומנם), וזה בטוח לעשות זאת.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- המינון המומלץ למבוגרים הוא 8 מ"ג (טבלייה אחת של 4 מ"ג פעמיים ביום). בהתבסס על האופן שבו אתה מגיב לתרופה, לאחר 3 עד 4 שבועות הרופא עשוי להורות לך ליטול עד 10 מ"ג ליום במידת הצורך. המינון היומי המרבי לא יעלה על 12 מ"ג.
- בחולים עם תפקודי כליות או כבד לקויים, המינון ההתחלתי הוא 4 מ"ג ליום. ייתכן שהמינון יועלה בהתאם לתגובה האישית.
- לא ניתן להמליץ על שימוש בטבליות אדרונקס לחולים קשישים.

יש ליטול את הטבליות בשתי מנות מחולקות, מנה אחת בבוקר ואחת בערב. עליך לבלוע את הטבלייה עם כוס מים. ניתן לחלק את הטבלייה לחלקים שווים. אין ללעוס את הטבלייה.

כדי לעזור לך לזכור ליטול אדרונקס, ייתכן שיהיה לך קל יותר לקחת את הטבליות באותו זמן כל יום.
אין לעבור על המנה המומלצת.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

כמו בתרופות אחרות אדרונקס לא יקל על התסמינים באופן מיידי. אתה אמור להתחיל להרגיש טוב יותר תוך מספר שבועות.
חשוב שתמשיך לקחת את הטבליות, למרות שאתה מרגיש טוב יותר, עד שהרופא ימליץ לך להפסיק. אנא התאזר בסבלנות, אם תפסיק ליטול את הטבליות מוקדם מדי, התסמינים עלולים לחזור.

אם נטלת מינון גבוה יותר של אדרונקס או אם בטעות בלע ילד מהתרופה
אין ליטול יותר טבליות ממה שהרופא המליץ לך. אם נטלת יותר מדי טבליות או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אם נטלת יותר אדרונקס ממה שאתה צריך, אתה עלול לחוות תסמינים של מנת יתר, כולל לחץ דם נמוך, חרדה ויתר לחץ דם.

אם שכחת ליטול אדרונקס
-אם שכחת ליטול אדרונקס, טול את המנה הבאה בזמן הרגיל . אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על הטבלייה שנשכחה.

אם אתה מפסיק ליטול אדרונקס
אין להפסיק ליטול את התרופה מבלי להתייעץ עם הרופא , שכן התסמינים עלולים לחזור.
היו מספר דיווחים על תסמיני גמילה כולל כאבי ראש, סחרחורות, עצבנות ובחילה, כאשר המטופלים הפסיקו את הטיפול באדרונקס.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. <u>תופעות לוואי</u>
כמו בכל תרופה, השימוש באדרונקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. בשימוש באדרונקס רוב תופעות הלוואי קלות ובדרך כלל חולפות לאחר השבועות הראשונים של הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
- נדודי שינה
- סחרחורות
- יובש בפה
- עצירות
- בחילה
- הזעה

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- כאבי ראש
- חוסר או אובדן תיאבון
- חוסר שקט, חרדה
- תחושת נימול, חוסר יכולת לעמוד בשקט, הפרעות בחוש הטעם
- הפרעות במיקוד הראייה
- עלייה בקצב הלב, תחושה של דפיקות לב
- כלי דם מורחבים, ירידה בלחץ דם כשעוברים לעמידה, לחץ דם גבוה
- הקאות
- פריחה
- תחושה של ריקון חלקי או ריקון איטי של שלפוחית השתן, זיהום בדרכי השתן, כאב במתן שתן, חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן.
- אין-אונות, כאב או עיכוב בזמן שפיכה
- צמרמורות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000):
- התרחבות האישונים
- תחושת סחרור

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- גלאוקומה (עלייה בלחץ תוך עיני)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- תסמונת סרטונין (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- היפונתרמיה (רמות נמוכות מאוד של נתרן בדם)
- התנהגות תוקפנית, הזיות
- מחשבות אובדניות, התנהגות אובדנית
מקרים של מחשבות אובדניות והתנהגויות אובדניות דווחו במהלך טיפול באדרונקס או מוקדם לאחר הפסקת הטיפול (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- תחושת קור בגפיים, תופעת ריינו (זרימת דם לקויה לגפיים, בדרך כלל באצבעות הרגליים ואצבעות הידיים אך עלולה להשפיע גם על האף והאוזניים, העור מחוויר והופך קר וחסר תחושה)
- דלקת עור אלרגית
- כאב באשכים
- עצבנות
- לחץ תוך עיני מוגבר

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון או חל שינוי בהרגשתך הכללית 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 על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. <u>איך לאחסן את התרופה?</u>
- 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 את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

6. <u>מידע נוסף</u>

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
cellulose microcrystalline, dibasic calcium phosphate dihydrate, crospovidone, silicon dioxide, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבלייה עגולה בצבע לבן, בצידה האחד פס חציה שמשמאלו מוטבעת האות "P" ומימינו האות "U", ובצידה השני מוטבע "7671".

התכשיר קיים באריזת קרטון ובתוכה מגשית (בליסטר) או באריזת קרטון ובתוכה בקבוק .

אריזת בקבוק :

- האריזה מכילה סופח לחות. אין לבלוע או להוציאו מהבקבוק.
- יש לשמור את הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מלחות .

האריזות מכילות 20 או 60 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה 4672509.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 113-94-29592-00

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

נערך ב -06/2026