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

ציפרלקס טבליות
10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג

הרכב: החומר הפעיל וכמותו:
ציפרלקס 10 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה: 10 מ"ג אסציטלופראם (כאוקסלאט), escitalopram (as oxalate)
ציפרלקס 15 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה: 15 מ"ג אסציטלופראם (כאוקסלאט), escitalopram (as oxalate)
ציפרלקס 20 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה: 20 מ"ג אסציטלופראם (כאוקסלאט), escitalopram (as oxalate)

חומרים לא פעילים: ראה סעיף 6.

- **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.
- התרופה אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

תרופות נוגדות דכאון (Anti Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון : החמרת הדיכאון ,מחשבות אובדניות ,תוקפנות וכדומה.
במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

ציפרלקס היא תרופה נוגדת-דיכאון מקבוצת מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI). התרופות השייכות לקבוצה זו פועלות על מערכת הסרוטונין במוח על ידי העלאת רמת הסרוטונין. ציפרלקס משמשת לטיפול במצבים הבאים:
דיכאון.
הפרעות פניקה.
חרדה כללית.
חרדה חברתית.
הפרעה טורדנית כפייתית.

יתכן ויעברו מספר שבועות עד שתתחיל להרגיש טוב יותר. יש להמשיך לקחת את התרופה אפילו אם לוקח זמן עד אשר משתפרת ההרגשה.

עליך לדבר עם הרופא אם אינך חש שיפור או אם אתה מרגיש גרוע יותר.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 6).

- אתה נוטל תרופות אחרות מקבוצת מעכבי-מונואמינאוקסידאז (MAOI), לא-סלקטיביים, בלתי-הפיכים, כגון: פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסזיד, ניאלמיד, טרנילציפרומין . יש לחכות 14 ימים לאחר לקיחת תרופות אלו לפני תחילת השימוש בציפרלקס, או לחכות 7 ימים לאחר לקיחת ציפרלקס לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו. כמו כן, אין ליטול ציפרלקס בו זמנית עם מעכבי-מונואמין אוקסידאז הפיכים מסוג MAO-AI (כגון מוקלובמיד, לטיפול בדיכאון), או מעכב-מונואמין אוקסידאז (MAOI) הלא-סלקטיבי וההפיך לינזוליד (אנטיביוטיקה), או מעכבי מונואמין אוקסידאז B (MAOB) בלתי הפיכים (כגון סלג'ילין, לטיפול בפרקינסון).
השילוב עם תרופות אלו מעלה את הסיכון לסינדרום סרוטונין (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").

- אתה סובל מהפרעות בקצב הלב (כפי שנבדק באמצעות א.ק.ג, בדיקה של תפקוד הלב) או מפגם מולד בפעילות החשמלית של הלב.
- אתה נוטל תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או שעשויה להיות להן השפעה על קצב הלב (ראה סעיף "תגובות בין-תרופתיות").
- אתה נוטל את התרופה פימוזיד.

<u>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</u>
לפני הטיפול בציפרלקס, ספר לרופא אם:
- הנך בהריון או מניקה (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
- הנך סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה. יש להפסיק את הטיפול בציפרלקס אם יש התקף אפילפטי בפעם הראשונה או אם חלה עליה בתדירות ההתקפים (ראה גם סעיף "תופעות לוואי").
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה. יתכן והרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה.
- יש לך סוכרת. הטיפול בציפרלקס עלול להשפיע על איזון רמות הסוכר. יתכן ותידרש התאמת מינון של אינסולין ו/או תרופות אחרות לטיפול בסוכרת.
- יש לך ירידה ברמת נתרן בדם.
- יש לך נטייה לפתח בקלות דימומים או חבורות, או אם את בהריון (ראי סעיף " הריון, הנקה ופוריות").
- אתה מקבל טיפול בנזע חשמלי (ECT).
- הנך סובל או סבלת בעבר ממחלת לב כלילית.
- הנך סובל או סבלת בעבר מהפרעות בתפקוד הלב או אם סבלת לאחרונה מהתקף לב.
- יש לך קצב לב נמוך במנוחה ו/או אם ידוע לך שאתה עלול לפתח ירידה ברמות מלחים בדם, כתוצאה משלשול או הקאות ממושכות או כתוצאה מנטילת תרופות משתנות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מתסמינים העלולים להעיד על הפרעות בקצב הלב כגון: קצב לב מהיר או לא סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בזמן קימה מישיבה או משכיבה.
- אם יש לך או היו לך בעבר בעיות בעיניים, כגון סוגים מסויימים של גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר).

<u>שים לב:</u>
חלק מהמטופלים הסובלים ממאניה-דיפרסיה עלולים להיכנס למצב של מאניה, המאופיין ברעיונות לא שגרתיים המתחלפים במהירות, שמחה לא מוסברת ופעילות גופנית מרובה מהרגיל. באם הינך חש תסמינים אילו, יש לפנות לרופא.

סימפטומים כדוגמת חוסר מנוחה או קושי לשבת במנוחה או לעמוד במנוחה עלולים אף הם להופיע בשבועות הראשונים לטיפול. באם הם מופיעים יש לדווח על כך מיידית לרופא.

תרופות כדוגמת ציפרלקס (הנקראות SSRI/SNRI) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). במקרים מסוימים התסמינים נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

<u>הפרעת פאניקה</u>
בטיפול בהפרעות פאניקה בדרך כלל חולפים 4-2 שבועות לפני שמורגש שיפור כלשהו.
בתחילת הטיפול חלק מהמטופלים עלולים להרגיש חרדה מוגברת, שתיעלם במהלך השבוע הראשון והשני של הטיפול. לפיכך, במקרים של הפרעות פאניקה מומלץ להתחיל במינון נמוך.
חשוב מאד לבצע את הוראות הרופא בקפדנות ולא להפסיק את הטיפול או לשנות את המנה ללא התייעצות עם הרופא.

<u>מחשבות אובדניות והחמרה של הדיכאון או של הפרעת החרדה</u>
מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית שכיחות בהפרעות פסיכיאטריות, במיוחד במטופלים הסובלים מדיכאון ו/או מהפרעת חרדה. מחשבות אלו עלולות להתגבר בתחילת הטיפול בנוגדי-דיכאון, כיוון שהשפעת תרופות אלו לוקחת זמן, בדרך כלל שבועיים, אך לעיתים יותר מכך.

הסיכוי להופעת מחשבות כאלו גבוה יותר אם:
- אם היו לך בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.
- אם אתה **מבוגר צעיר**. מידע ממחקרים קליניים מראה כי קיים סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית בקרב מבוגרים מתחת לגיל 25 במצב פסיכיאטרי שטופלו בנוגדי-דיכאון.

אם יש לך מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית בכל זמן שהוא, **עליך לפנות לרופא שלך או לגשת לבית חולים מייד**.
מומלץ לספר לקרוב משפחה או לחבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או מהפרעת חרדה ולבקש מהם לקרוא את העלון הזה. ניתן לבקש מהם לומר לך כאשר הם חושבים שחלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מוטרדים משינוי שחל בהתנהגותך.

ילדים ומתבגרים
ציפרלקס אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
במטופלים מתחת לגיל 18 אשר לקחו תרופות מקבוצה זו, קיים סיכון מוגבר לתופעות לוואי כגון ניסיונות התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (במיוחד תוקפנות, התנהגות מרדנית וזעם). למרות זאת הרופא שלך יכול לרשום תרופה זו למטופלים מתחת לגיל 18 אם הוא סבור שהדבר לטובתם.
אם הרופא רשם את התרופה למטופל מתחת לגיל 18 ואתה מעוניין לדון בכך- פנה שנית לרופא.
עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו, במטופלים מתחת לגיל 18. כמו כן, טרם נבדקו ההשפעות רחוקות הטווח של ציפרלקס בקבוצת הגיל הזו, מבחינת גדילה, התבגרות והתפתחות קוגניטיבית-התנהגותית.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) לא סלקטיביים (כגון: פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסזיד, ניאלמיד, טרנילציפרומין). אם נטלת אחת מתרופות אלו, יש להמתין 14 ימים לפני תחילת טיפול בציפרלקס. לאחר הפסקת טיפול בציפרלקס, יש להמתין 7 ימים לפני תחילת טיפול בתרופות אלו.
- אין להשתמש יחד עם מעכבי מונואמין אוקסידאז A (MAOAI) סלקטיביים, הפיכים, כגון מוקלובמיד, (לטיפול בדיכאון).
- אין להשתמש יחד עם מעכבי מונואמין אוקסידאז B (MAOBI) בלתי הפיכים, כגון סלג'ילין, (לטיפול במחלת פרקינסון). עלולים להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.
- אין להשתמש יחד עם האנטיביוטיקה לינזוליד.
- ליתיום (טיפול במניה-דיפרסיה) וטריפטופן.
- אימיפרמין ודזיפרמין (תרופות לטיפול בדיכאון).
- סומטריפטן ותרופות דומות (לטיפול במיגרנה) וכן טרמדול ותרופות דומות (אופיואידים, המשמשים לשיכוך כאבים חמורים). עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.
- סימטידין, לנסופראזול ואומפראזול (לטיפול בכיב קיבה), פלוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטריתיים), פלובוקסמין (לטיפול בדיכאון) וטיקלופידין (להפחתת סיכון לשבץ). תרופות אלו עלולות להעלות את ריכוז אסציטלופראם בדם.
- סט ג'ון וורט: (היפריקום פרפוראטום, תרופה צמחית לטיפול בדיכאון).
- אספירין (חומצה אצטיל-סליצילית) ונוגדי דלקת שאינם סטרואידים (תרופות לשיכוך כאבים או לדילול דם, נוגדי קרישה). עלולות להגביר את הנטייה לדימומים.
- וורפרין (Warfarin), דיפירידאמול (dipyridamole) ופנפרוקומון (phenprocoumon) (תרופות לדילול דם, נוגדי קרישה): הרופא בוודאי יבדוק את זמן הקרישה של דמך עם התחלת הטיפול ועם סיום הטיפול בציפרלקס, על מנת לוודא שהמינון של התרופה לדילול הדם שהנך נוטל מתאים.
- תרופות העלולות להוריד את סף הרגישות לפרכוסים: מפלוקווין (לטיפול במלאריה), בופרופיון (לטיפול בדיכאון) וטרמדול (לטיפול בכאב חמור).
- תכשירים נוירולפטיים (תרופות לטיפול בסכיזופרניה ובפסיכוזה) ותרופות נוגדות דיכאון (מקבוצות נוגדי דיכאון טריציקליים ו SSRIs), עקב סיכון אפשרי להורדת הסף לפרכוסים.
- פלקאיניד (Flecainide), פרופאפנון (propafenone) ומטופרולול (metoprolol) (לטיפול במחלות לב וכלי דם), קלומיפרמין (clomipramine) , נורטריפטילין (nortriptyline) (נוגדי-דיכאון) וריספרידון (risperidone), תיוריזאזין (thioridazine) והלופרידול (haloperidol) (תרופות אנטיפסיכוטיות). יתכן ותידרש התאמה של המינון של ציפרלקס.
- תרופות המורידות את רמות האשלגן או המגנזיום בדם, כיוון שמצבים כאלו מעלים את הסיכון להפרעת קצב לב מסכנת חיים.

אין ליטול ציפרלקס בו זמנית עם תרופות לטיפול בהפרעה בקצב הלב או תרופות שעשויה להיות להן השפעה על קצב הלב, כגון תרופות לטיפול בהפרעות קצב מסוג IA ו-III, תרופות אנטיפסיכוטיות (כגון: נגזרות פנותיאזין, פימוזיד, הלופרידול), נוגדי דיכאון טריציקליים, תכשירים אנטי-מיקרוביאלים מסויימים (כגון ספרפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין,

אריתרומיצין במתן תוך-ורידי, פנטמידין, תרופות נגד מלאריה ובמיוחד האלופנטרין), אנטי-היסטמינים מסויימים (כגון אסטמיזול, הידרוקסיזין, מיזולסטין). אם יש לך שאלות נוספות בנושא זה, פנה לרופא.

- תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SNRI ו SSRI עלולות לגרום לסינדרום סרוטונין (נדיר) הכולל תסמינים כגון עצבנות, חוסר שקט, בלבול, הזעה, חום גבוה, רפלקסים מוגברים, עוויתות שרירים, רעידות, עליה בקצב הלב (ראה "תופעות לוואי").
הסינדרום עלול להתרחש בשכיחות גבוהה יותר אם הינך נוטל בו זמנית תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים (ראה לעיל), יש לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטל.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול ציפרלקס עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
כמו עבור תרופות רבות, מומלץ שלא לצרוך אלכוהול עם ציפרלקס, על אף שלא צפויה אינטראקציה בין ציפרלקס ואלכוהול.

הריון, הנקה ופוריות
אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שהנך בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני שאת משתמשת בתרופה זו. אל תשתמשי בציפרלקס אם הינך בהריון או מיניקה, אלא אם התייעצת עם הרופא שלך ודנת עמו בסיכון לעומת התועלת בלקיחת תרופה זו.
במידה ונטלת ציפרלקס במהלך 3 חודשים אחרונים של ההיריון, הסימנים הבאים עלולים להופיע בתינוק שייוולד: בעיות בנשימה, עור כחול, פרכוסים, שינוי בטמפרטורת הגוף, בעיות בהאכלה, הקאות, רמת סוכר נמוכה בדם, שרירים נוקשים או רפויים, רפלקסים מוגברים, רעד, קופצנות, רגיזות, תשישות, בכי בלתי פוסק, ישנוניות, קשיים בשינה. יש לפנות לרופא באופן מיידי אם תינוקך מראה סימנים אלו.
ודאי כי המיילדת ו/או הרופא יודעים כי את נוטלת ציפרלקס. כאשר נוטלים תרופות מסוג ציפרלקס בזמן הריון ובייחוד במהלך 3 חודשים אחרונים של ההיריון, עולה הסיכון להופעת מצב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ דם ריאתי ממושך של הילוד (PPHN), הגורם לתינוק לנשום מהר יותר ולהיראות כחול. תסמינים אלו מופיעים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. במידה ותסמינים אלו מופיעים בתינוקך, עליך לפנות מיידית למיילדת ו/או לרופא.

אם את נוטלת ציפרלקס סמוך לתום ההריון עלול להיות סיכון מוגבר לדימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש בעברך הפרעות דימום. על הרופא או המיילדת שלך להיות מודעים לכך שאת נוטלת ציפרלקס כדי שהם יוכלו לייעץ לך.

במידה והשתמשת בציפרלקס במהלך ההיריון אין להפסיק נטילת ציפרלקס באופן פתאומי.

אסציטלופראם עשוי לעבור לחלב האם ולכן לא מומלץ להניק בעת השימוש בתרופה.

מחקרים בבעלי חיים הראו כי ציטלופראם, תרופה דומה לאסציטלופראם, מפחית את האיכות של הזרע. באופן תיאורטי, הדבר עלול להשפיע על פוריות, אולם טרם נצפתה השפעה על פוריות באדם.

נהיגה ושימוש במכונות
מומלץ לא לנהוג ברכב או להפעיל מכונות מסוכנות, או לעסוק בכל פעילות המחייבת עירנות, עד שתדע כיצד ציפרלקס משפיעה עליך.

ציפרלקס מכילה נתרן
תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, ולפיכך היא למעשה "חסרת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?
תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים
דיכאון: המינון המומלץ בדרך כלל הוא 10 מ"ג פעם ביום (מינון חד-יומי). הרופא שלך יכול להעלות את המינון עד 20 מ"ג ליום.
הפרעת פאניקה: המינון ההתחלתי הוא 5 מ"ג ליום (מינון חד-יומי) במשך השבוע הראשון ולאחר מכן העלאת המינון ל-10 מ"ג ליום. הרופא שלך יכול להעלות את המינון עד 20 מ"ג ליום.
חרדה חברתית: המינון המומלץ בדרך כלל הוא 10 מ"ג פעם ביום (מינון חד-יומי). הרופא שלך יכול להפחית את המינון ל-5 מ"ג ליום או להעלות את המינון עד 20 מ"ג ליום, בהתאם לתגובתך לטיפול בתרופה.
הפרעת חרדה: המינון המומלץ בדרך כלל הוא 10 מ"ג פעם ביום (מינון חד-יומי). הרופא שלך יכול להעלות את המינון עד 20 מ"ג ליום.
הפרעה טורדנית-כפייתית: המינון המומלץ בדרך כלל הוא 10 מ"ג פעם ביום (מינון חד-יומי). הרופא שלך יכול להעלות את המינון עד 20 מ"ג ליום.

קשישים (מעל גיל 65)
המינון המומלץ בדרך כלל הוא 5 מ"ג פעם ביום (מינון חד-יומי). הרופא יכול להעלות את המינון עד 10 מ"ג ליום.

<u>ילדים ומתבגרים</u>
ציפרלקס בדרך כלל אינה מיועדת לילדים ומתבגרים (ראה סעיף "2. לפני השימוש בתרופה").

<u>תפקוד כלייתי לקוי</u>
מומלץ להיזהר במטופלים עם תפקוד כלייתי לקוי במידה חמורה. יש ליטול את התרופה כפי שנרשמה על ידי הרופא.

<u>תפקוד כבדי לקוי</u>
על מטופלים אלה לקבל לא יותר מ 10 מ"ג של התרופה ליום. יש ליטול את התרופה כפי שנרשמה על ידי הרופא.

<u>מטופלים הידועים כבעלי מטבוליזם ירוד של האנזים CYP2C19</u>
על מטופלים הידועים כבעלי הגנוטיפ הזה לקבל לא יותר מ 10 מ"ג של התרופה ליום. יש ליטול את התרופה כפי שנרשמה על ידי הרופא.

<u>אין לעבור על המנה המומלצת.</u>

אופן השימוש:
לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין ללעוס או לכתוש את הטבליה, כיוון שטעמה מר!
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.
ניתן לחצות את הטבליה. אם יש צורך בחציית טבליות של 10, 15 ו 20 מ"ג, יש למקם את הטבליה על משטח שטוח כאשר קו החציה פונה כלפי מעלה. לאחר מכן יש ללחוץ באצבעות המורות כלפי מטה על 2 קצוות הטבליה כפי שמומחש בציור.



ניתן לחצות טבליות של 10, 15 ו 20 מ"ג למנות שוות.

משך הטיפול:
יתכן ויעברו מספר שבועות עד שתתחיל להרגיש טוב יותר. יש להמשיך לקחת את התרופה אפילו אם לוקח זמן עד אשר משתפרת ההרגשה. אין לשנות את המינון מבלי להיוועץ ברופא.
עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. הפסקת הטיפול מוקדם מידי עלולה לגרום לתסמינים לחזור. מומלץ להתמיד בטיפול לפחות 6 חודשים לאחר שמשתפרת הרגשתך.

- **אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. עשה זאת גם אם אינך חש ברע. תסמינים אפשריים של מינון יתר הם: סחרחורת, רעד, עצבנות, פרכוסים, תרדמת, בחילה, הקאה, שינויים בקצב הלב, ירידה בלחץ הדם, שינוי במאזן המלחים/נוזלים בגוף.
- **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה**. אם שכחת ליטול את התרופה ונזכרת לפני השינה, קח את המנה ששכחת מיד והמשך כרגיל ביום המחרת. אם נזכרת רק במהלך הלילה או ביום המחרת, אל תיקח את המנה ששכחת והמשך כרגיל.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.
- **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**: אל תפסיק את הטיפול בציפרלקס בטרם תקבל הוראה על כך מהרופא. עם השלמת הטיפול, בדרך כלל מומלץ להפחית בהדרגה את מינון התרופה על פני מספר שבועות. הפסקה פתאומית של הטיפול עלולה לגרום לתסמינים השכיחים בסיום הטיפול בציפרלקס. הסיכון להופעת תסמינים אלו גבוה יותר ככל שהטיפול בציפרלקס היה ארוך או במינון גבוה או אם הטיפול הופחת מהר מידי. אצל רוב המטופלים, תסמינים אלו קלים או נעלמים מעצמם תוך שבועיים. למרות זאת, בחלק מהמטופלים התסמינים יכולים להיות חמורים או להימשך זמן רב יותר (2-3 חודשים ויותר). אם הנך חש בתסמינים של הפסקת טיפול, עם סיום הטיפול בציפרלקס, היוועץ ברופא. הרופא כנראה יבקש ממך לחזור לקחת את התרופה ולהפחית את המינון בצורה איטית יותר.
  תסמינים של הפסקת טיפול כוללים: סחרחורת (חוסר יציבות או איבוד שיווי-משקל), תחושה של סיכות ("דקרור"), תחושות של צריבה וזרם חשמלי (פחות שכיח), גם בראש, הפרעות שינה (חלומות עזים, סיוטים, חוסר יכולת לישון), תחושת חרדה, כאבי ראש, בחילה, הזעה (כולל הזעה לילית), תחושת חוסר מנוחה או עצבנות, רעד, בלבול או חוסר התמצאות במרחב, הרגשה של רגשנות או רגזנות, שלשול, הפרעות בראייה, דפיקות-לב (פלפיטציות).

- 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 בציפרלקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות אלו חולפות בדרך כלל לאחר מספר שבועות של טיפול. שים לב כי חלק מתופעות הלוואי עשויות להיות תסמינים של מחלתך ולכן ישתפרו כאשר תתחיל להרגיש טוב יותר.

יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים אם מופיעים התסמינים הבאים:
<u>לא שכיח, שכיחות של עד 1 מתוך 100 מטופלים:</u>
- דימומים בלתי רגילים, כולל דימומים במערכת העיכול

<u>נדיר, שכיחות של עד 1 מתוך 1000 מטופלים:</u>
- התנפחות העור, הלשון, השפתיים הלוע או הפנים, סרפדת או קשיים בנשימה או בבליעה (סימנים לתגובה אלרגית חמורה)
- חום גבוה, עצבנות או חוסר שקט, בלבול, רעד, כיווץ חזק של שרירים , עשויים להיות תסמינים של מצב נדיר הנקרא סינדרום סרוטונין

<u>שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הזמינים):</u>
- קושי במתן שתן
- פרכוסים (ראה גם סעיף "**<u>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</u>**")
- הצהבה של העור והאזור הלבן בעיניים, שהנם סימנים לבעיות בתפקוד הכבד/דלקת בכבד (הפטיטיס)
- פעימות לב מהירות ובלתי סדירות ועילפון, עלולים להיות תסמינים של מצב מסכן חיים בשם Torsade de Pointes (הפרעה בקצב הלב)
- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות (ראה גם סעיף "**<u>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</u>**")
- התנפחות פתאומית של העור או הרקמות הריריות (אנגיואדמה)
- לאחר תחילת שיווק התכשיר דווח על מקרים של תמס שריר (רבדומיוליזיס. פירוק שריר שלד). פנה מיידית אל הרופא אם אתה חש בכאב, רגישות או חולשת שריר בלתי מוסברים.

<u>תופעות לוואי נוספות</u>:

<u>מופיעות לעיתים קרובות מאד (שכיחות של יותר מ 1:10)</u>:
בחילה, כאב ראש

<u>מופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של עד 1:10)</u>:
גודש באף (סינוסיטיס), ירידה בתאבון או עליה בתיאבון, חרדה, חוסר מנוחה, חלומות לא נורמאליים, קושי להירדם, ישנוניות, סחרחורת, פיהוק, רעד, תחושת נימול בעור, שלשול, עצירות, הקאה, יובש בפה, הזעה מוגברת, כאבי שרירים ומפרקים, הפרעות בתפקוד המיני (פליטת זרע מעוכבת, בעיה בזקפה, ירידה בחשק המיני, קשיים בהגעה לאורגזמה אצל נשים), עייפות, חום, עליה במשקל.

<u>מופיעות לעתים רחוקות (שכיחות של עד 1:100)</u> :
פריחה, גרד בעור, חריקת שיניים, התרגשות, עצבנות, התקף פאניקה, בלבול, הפרעות בשינה, הפרעות בחוש הטעם, עילפון, הגדלת אישונים, הפרעות בראייה, צפצופים באוזניים (טיניטוס), נשירת שיער, דימום כבד במחזור, מחזור לא רגיל, הפחתת משקל, קצב לב מהיר, התנפחות גפיים, דימום מהאף.

<u>מופיעות לעיתים נדירות (שכיחות של עד 1:1000)</u>:
תוקפנות, דֶּפֶרסוֹנָלִיזַצְיָה, הזיות, קצב לב איטי.

<u>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הזמינים)</u>:
ירידה ברמת הנתרן בדם (התסמינים הם הרגשה לא טובה ובחילה עם חולשת שרירים או בלבול), סחרחורת בזמן קימה מישיבה או משכיבה בשל לחץ דם נמוך, תפקודי כבד לא תקינים (עליה של אנזימי כבד בדם), הפרעות בתנועה (תנועות לא רצוניות של השרירים), זקפה כואבת, דימומים לא רגילים (כגון דימומים בעור ובריריות) ורמה נמוכה של טסיות הדם (טרומבוציטופניה). הפרשה לא תקינה של ההורמון ADH הגורמת לגוף לאצור מים ולדילול הדם, ולהורדת כמות הנתרן. עליה ברמות בדם של ההורמון פרולקטין. הפרשת חלב בגברים ובנשים שאינן מניקות, מאניה, עליה בסיכון לשברים נצפתה במטופלים בתרופות מסוג זה, שינוי בקצב הלב (שנקרא הארכת מקטע QT, אשר ניתן לראות בבדיקת אק"ג המודדת את הפעילות החשמלית של הלב). דימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה , ראי מידע נוסף בסעיף "הריון, הנקה ופוריות" המופיע בפרק 2 של העלון.

בנוסף, ידועות מספר תופעות לוואי המופיעות כאשר נוטלים תרופות הפועלות בדומה לאסציטלופראם (החומר הפעיל בציפרלקס), שהן: אקאתיזיה (חוסר מנוחה בתנועה), איבוד תאבון.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ע"י כניסה לקישור:

https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Talc, Croscarmellose Sodium, Microcrystalline Cellulose silicified, Magnesium Stearate, Purified water, Opadry OY-S-28849 (white)

- כיצד נראית התרופה ציפרלקס ומה תוכן האריזה:
ציפרלקס 10 מ"ג: טבליה מצופה, אובאלית, לבנה, מסומנת ב-"E" וב-"L" משני צידי קו-החצייה, בצד אחד של הטבליה.
ציפרלקס 15 מ"ג: טבליה מצופה, אובאלית, לבנה, מסומנת ב-"E" וב-"M" משני צידי קו-החצייה, בצד אחד של הטבליה.
ציפרלקס 20 מ"ג: טבליה מצופה, אובאלית, לבנה, מסומנת ב-"E" וב-"N" משני צידי קו-החצייה, בצד אחד של הטבליה.

ניתן לחצות טבליות של 10, 15 ו 20 מ"ג למנות שוות.

הטבליות מוגשות באריזת בליסטר, המכילות 7, 14, 28, 56, 98 טבליות. לא כל גדלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום**: סוויקס ביופארמה בע"מ
גלגלי הפלדה 11, הרצליה 4672211, ישראל

- **היצרן** : H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark

נערך ב- 10.2026.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
127-01-30558 ציפרלקס 10 מ"ג
127-02-30559 ציפרלקס 15 מ"ג
127-03-30560 ציפרלקס 20 מ"ג

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