עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה צורתה וחוזקה: פרוטין 20 מ"ג טבליות החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה של פרוטין 20 מ"ג מכילה: פרוקסטין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג Paroxetine (as Hydrochloride) 20 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים (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.

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 25.
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?

פעילות רפואית:

התרופה מיועדת לטיפול בסימפטומים של דיכאון מכל הסוגים, כולל דיכאון המלווה בחרדה ולמניעת חזרת ההפרעות.

טיפול בסימפטומים ומניעת חזרה של תסמונת כפייתית (Obsessive Compulsive Disorders - OCD) ושל הפרעות חרדה עם או בלי אגורופוביה. טיפול בסימפטומים של חרדה חברתית (Social phobia), מצב מצוקה לאחר טראומה (Post traumatic stress disorder), מצב חרדה (Generalised anxiety disorders).

קבוצה תרפויטית: מעכב סלקטיבי של קליטה חוזרת של סרטונין (SSRI).

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות יתר לאחד ממרכיבי התרופה או אם הייתה לך תגובה אלרגית לאחד ממרכיביה.
- הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מונואמינואקסידז (לדיכאון) או סיימת טיפול בהן לפני פחות מ-14 ימים, או באנטיביוטיקה בשם זיווקסיד (לינזוליד).
- הנך מטופל בו זמנית בתיוריזין.
- הנך מטופל בו זמנית בפימוזיד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **!** אין להפסיק לטיפול תרופה זו בצורה פתאומית בלי להיוועץ ברופא!
- קיים סיכון מוגבר לשברים בעצמות במטופלים הנוטלים תרופות מסוג זה. הסיכון גבוה יותר במהלך השלבים המוקדמים של הטיפול.
- **!** **לפני הטיפול בפרוטין, ספר לרופא אם:**
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, העיניים (גלאוקומה), הכליה/מערכת השתן, הכבד.
- הנך סובל מאפילפסיה, פירכוסים או ממאניה.
- הנך מקבל שטפי דם או מדמם בקלות או לוקח תרופה שמגבירה דימום.
- הנך מאובחן כחולה סכיזופרניה ומקבל טיפול תרופתי.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

! ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 אשר לקחו תרופה זו, נצפתה עליה בתופעות לוואי כגון ניסיונות התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות. למרות זאת הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך תרופה זו ואתה מעוניין לשוחח איתו – פנה חזרה לרופא.

עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו אל שהן הוחמרו.

אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח על הגדילה וההתפתחות, ההתבגרות, ההתנהגות הקוגניטיבית וההתפתחות ההתנהגותית בקבוצת גיל זו.

! בדיקות ומעקב:

מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחרי שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיד לרופא.

יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זו במטופלים צעירים בגילאי 18-24. מידע מניסויים רפואים מראה כי בוגרים צעירים, במיוחד אלו הסובלים מדיכאון, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר להתנהגות אובדנית (כולל ניסיונות התאבדות) כאשר הינם מטופלים בתרופה. מירב ניסיונות ההתאבדות, בניסויים הרפואיים בדיכאון, היו בחולים בני 18 עד 30 שנים.

בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 24 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון, נצפתה עליה בתופעות הלוואי כגון: ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות.

! 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 המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, תרופות לטיפול בפרקינסון – כגון פרוציקלידין ותרופות לטיפול באפילפסיה)
- תרופות אנטי פסיכוטיות
- תרופות נגד קרישת דם
- תרופות נגד דיכאון
- טראמדול
- St. John's Wort
- ליתיום
- תרופות למיגרנה מקבוצת הטריפתנים כגון סומטריפטן
- טריפטופן - חומצה אמינית המופיעה במזונות, בתמיסות עירוי להזנה ובתוספי מזון
- אין להשתמש יחד עם מעכבי מונואמינואקסידז או במשך שבועיים אחרי סיום הטיפול במעכבי מונואמינואקסידז. אין להתחיל טיפול במעכבי מונואמינואקסידז במשך שבועיים לאחר סיום הטיפול בפרוטין.
- תרופות המטפלות באי סדירות קצב לב
- תרופות המטפלות בסכיזופרניה
- מטופרולול
- אטומוקסטין
- טמוקסיפן
- פנטניל (משמש להרדמה או לטיפול בכאב כרוני)
- שילוב של פוסמפרנביר וריטונביר, לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV)
- תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SSRI ו–SNRI עלולות לגרום לסינדרום סרוטונין (נדיר) (ראה תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת). הסינדרום עלול להתרחש בשכיחות גבוהה יותר אם הנך נוטל בו זמנית תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (ראה לעיל).

! שימוש בפרוטין עם מזון:

עדיף ליטול את התרופה עם ארוחת הבוקר.

! שימוש בפרוטין וצריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

! הריון, הנקה ופוריות:

אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהריון, חושדת שהנך בהריון או מניקה, אלא אם התייעצת עם הרופא שלך לגבי הסיכון לעומת התועלת בליקיחת תרופה זו.

שימוש בתרופות השייכות לקבוצה זו (נוגדי דיכאון) עלול להשפיע על מצבו הכללי של תינוקך.

אם הנך מטופלת בתרופה ומתכננת הריון או שהנך בהריון, אל תפסיקי את הטיפול על דעת עצמך אלא התייעצי עם הרופא.

תרופות כמו פרוטין עלולות להשפיע על הזרע. בזמן נטילת התרופה תיתכן ירידה בפוריות בחלק מהגברים. במחקרים שנעשו, כאשר התרופה נלקחה במהלך החודשים הראשונים של ההריון, נצפתה עלייה במומים מולדים, במיוחד מומי לב. בנוסף, כאשר נשים הרות לקחו SSRIs (כולל פרוטין), נצפה סיכוי לילודים – יתר לחץ דם ריאתי מתמשך. בנוסף, במקרים שהתרופה נלקחה בהריון, דווחו מקרים של לידה מוקדמת, אף על פי שלא ידוע אם הדבר נבע משימוש בתרופה.

במקרה שהתרופה נלקחת במהלך כל ההריון עד הלידה יתכנו תופעות הלוואי הבאות בילודים, אף על פי שלא ידוע אם תסמינים אלו נובעים מהתרופה: קשיי שינה, בכי מתמשך, אי שקט, קשיי האכלה, ישנוניות מופרזת, רעד, הקאות, רמת סוכר בדם נמוכה, קשיי נשימה, שינוי בצבע העור לכחול/סגול, עוויתות, מתיחות או ריפיון שרירים, קשיים ביוסות טמפרטורת הגוף. תופעות אלו הינן חולפות. אם תינוקך חש תסמינים אלו, יש להתייעץ עם הרופא המטפל בהקדם האפשרי.

סינדרום סרוטונין: חום גבוה, עצבנות, הזעה, רפלקסים מוגברים, עלייה בקצב הלב, חוסר שקט, בלבול, רעד או כיווץ חזק של שרירים – פנה מיד לרופא.

! נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש בפרוטין?

יש להשתמש בפרוטין תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קבועים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. עדיף ליטול את התרופה עם ארוחת הבוקר.

כתישה/חציה/לעיסה:

במקרה הצורך ניתן לכתוש את הטבליה ולבלוע מיד עם מים.

ניתן לחצות את הטבליה.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה למחרת בבוקר. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה באופן פתאומי ללא התייעצות עם רופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרוטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יובש בפה, בחילה, הקאות, רעד, חוסר יציבות (shaky), אי תפקוד מיני (אימפוטנציה, שפיכה מוקדמת), שלשול, נטייה להרדמות, תשישות, עצירות, ראיה מטושטשת, הזעה, סחרחורת, חוסר תיאבון, אי יכולת להירדם, חלומות לא רגילים (כולל סיוטים), פיהוקים, חוסר מנוחה, חרדה, עלייה ברמת הכולסטרול בדם, עלייה במשקל, כאב ראש, אישונים מורחבים.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

תופעות נדירות - פנה לרופא:

לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה), דחף בלתי נשלט להזיז את הרגליים (Restless legs syndrome), קשיים במתן שתן או אי שליטה במתן שתן, קבלת שטפי דם או דימום בקלות, סינדרום סרוטונין (הכולל תסמינים כגון: עצבנות, בלבול, הזעה, הזיות, רפלקסים מוגברים, עוויתות שרירים, רעידות והגברת קצב הלב), תנועות בלתי רצוניות, התפרצויות רגשיות (Fits), בלבול, תגובות מאניה (כגון התפרצויות רגשיות, פעילות יתר והתנהגות בלתי מרוסנת), ייצור חלב אם בזמן לא נכון, ריכוז נתרן נמוך לחולים מעל גיל 65 - עלול לגרום להורדה בריכוז הנתרן בדם ועקב כך לגרום לסימפטומים כגון חולשה, עייפות וישנוניות, ייצור מוגבר של הורמון (ADH) הגורם לאגירת נוזלים, שינוי ברמת אנזימי כבד ובעיות כבד חמורות (בחילה, הקאה, איבוד תיאבון, הרגשה כללית לא טובה, חום, הצהבת העור והעיניים, שתן כהה).

תגובות אלרגיות הכוללות: פריחה, גירוד, חרלת, התנפחות הפנים, השפתיים, הפה או הלשון, קשיים בבליעה או בנשימה. במקרים אלו יש לפנות מיד לרופא!

סחרחורות או הרגשת עילפון כאשר הנך נעמד בפתאומיות (נגרם מירידה בלחץ הדם).

התנפחות הידיים והרגליים, רגישות העור לאור השמש, הזיות, דימום בקיבה, ירידה במספר טסיות הדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, 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 ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. כיצד 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 במקום יבש בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על הרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Calcium hydrogen phosphate dihydrate, povidone, starch, magnesium stearate, white opadry, macrogol.

כיצד נראית התרופה:

טבליה עגולה עם קו חציה בצד אחד, בצבע לבן.
10, 15, 20, 30, 50 או 60 טבליות באריזה. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן ובעל הרישום: כצט תעשיות כימיות בע"מ, ת.ד. 385 קרית מלאכי.

עלון זה מתאריך מאי 2020 הינו בפורמט שנקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו תואם לעלון תכשיר המקור שבגדך ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך ינואר 2010. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 133-48-31068-00

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

כצט CTS

LFL 002 05/20