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

# איקסל 25 מ"ג
# איקסל 50 מ"ג

כמוסות

**הרכב החומר הפעיל וכמותו:**
**איקסל 25 מ"ג** כל כמוסה מכילה: מילנציפרן הידרוכלוריד Milnacipran Hydrochloride 25 mg
**איקסל 50 מ"ג** כל כמוסה מכילה: מילנציפרן הידרוכלוריד Milnacipran Hydrochloride 50 mg
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: 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 מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

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 שחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

## 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במקרה דיכאון במבוגרים מעל גיל 18 שנים.

**קבוצה תרפויטית:** נוגדי דיכאון מקבוצת SNRI (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors).

## 2. לפני השימוש בתרופה

**☒ אין להשתמש בתרופה:**
- אם הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מילנציפרן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה - ראה סעיף 6 "**מידע נוסף**".
- ביחד עם מעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים (MAOIs) (איפרוניאזיד) - ראה סעיף 2 "**אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות**".
- אם הינך מניקה.
- אם אתה סובל מיתר לחץ דם בלתי מבוקר, מחלת לב כלילית חמורה או בלתי יציבה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**
- מחשבות אובדניות והחמרה של הדיכאון או הפרעת חרדה:
  - אם הינך סובל מדיכאון ו/או חרדה, ייתכן שיש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. תסמינים (סימפטומים) אלה עלולים להחמיר בזמן התחלת הטיפול בנוגדי דיכאון, משום שתרופה מסוג זה לא פועלת מיד אלא רק לאחר טיפול של שבועיים או יותר.
  - יש לך סיכוי גבוה יותר לחוות תסמינים כאלה במצבים הבאים:
    - היו לך בעבר מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות.
    - הינך מבוגר צעיר. מידע ממחקרים קליניים מצביע על עלייה בסיכון בהתנהגות אובדנית במבוגרים מתחת לגיל 25 עם הפרעות נפשיות המטופלים בתרופות נוגדות דיכאון.

  אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות בכל עת, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים.
  - מומלץ לספר לקרוב משפחה או חבר אם הינך סובל מדיכאון או חרדה, ולבקש מהם לקרוא עלון זה. שאל אותם אם לדעתם חלה החמרה בדיכאון או בחרדה, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגותך.

תרופות כגון **איקסל** (הנקראות SSRIs או SNRIs) יכולות לגרום לתסמינים של ליקוי בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). במקרים מסוימים, תסמינים אלה נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

**☒ לפני הטיפול באיקסל, ספר לרופא אם יש לך:**
- הפרעות שינה או עצבנות בתחילת הטיפול.
- צהבת [הצהבת העור והלחמית (לובן העיניים)].
- אי-ספיקת כליות: הרופא עשוי להתאים את המנה היומית.
- הגדלה של הערמונית או קושי במתן שתן.
- יתר לחץ דם או מחלות לב.
- הפרעות בראייה עם לחץ נוזלים גבוה בתוך העין (גלאוקומה צרת זווית).
- אפילפסיה או היסטוריה של אפילפסיה.

**אם יש לך ספק, היוועץ ברופא או ברוקח.**

**☒ ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18**
**איקסל** אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ובמתבגרים 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.
במטופלים מתחת לגיל 18, יש לדווח לרופא אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו אל שהן החמירו. כמו כן, טרם נבדקו ההשפעות לטווח הארוך של **איקסל** בקבוצת הגיל הזו, מבחינת גדילה, התבגרות והתפתחות קוגניטיבית התנהגותית.

**☒ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**
**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** הרופא יחליט האם ניתן לקחת **איקסל** ביחד עם תרופות אחרות.
אין להתחיל או להפסיק לקחת תרופות, כולל תרופות ללא מרשם, צמחי מרפא ותוספי תזונה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח לגבי התאמתן.

*אין לקחת תרופה זו ביחד עם:*
- אין לקחת
  מעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים כגון איפרוניאזיד (לטיפול בדיכאון) ביחד עם **איקסל**. יש להמתין לפחות 14 ימים לאחר הפסקת שימוש ב- MAOIs לפני נטילת **איקסל**. בנוסף, יש להמתין לפחות 7 ימים לאחר הפסקת שימוש ב**איקסל** לפני שמתחילים ליטול MAOIs.
- תסמונת סרוטונין
  נטילת **איקסל** ביחד עם תרופות אחרות עלולה לגרום ל"תסמונת סרוטונין".
  למידע על התסמינים של תסמונת סרוטונין שעלולה לסכן חיים, ראה סעיף 4 "**תופעות לוואי**".
  תסמונת זו עלולה להיגרם כאשר **איקסל** נלקחת ביחד עם תרופות אחרות כגון:
  - מעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים כגון איפרוניאזיד
  - תרופות המכילות מוקלובמיד - מעכב מונואמין אוקסידאז אלפא בלתי הפיך סלקטיבי (לטיפול בדיכאון)
  - תרופות המכילות לינזוליד (תרופה אנטיביוטית לטיפול בזיהומים)
  - תרופות המכילות טרמדול או פטידין (משככי כאבים)
  - תכשירים המכילים סנט ג'ון וורט (היפריקום), (תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון קל)
  - תכשירים המכילים מתילן כחול
  - תרופות אחרות נגד דיכאון

תרופות אחרות עלולות לגרום לאינטראקציות עם **איקסל**.

*אין לקחת את התרופה ללא אישור רופא יחד עם:*
תרופות מסוימות הפועלות על המערכת הקרדיווסקולרית (אלפא וביתא אגוניסטים אדרנרגים בהזרקה)

**☒ שימוש בתרופה ומזון**
יש ליטול את התרופה עם כוס מים, מומלץ במהלך הארוחה.

**☒ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**
צריכת משקאות אלכוהוליים או תרופות המכילות אלכוהול לא מומלצת.

**☒ הריון, הנקה ופוריות**

הריון
לא מומלץ לקחת את התרופה אם את אישה בגיל הפוריות ואינך נוטלת אמצעי מניעה או במהלך ההיריון. אם את מגלה שאת בהריון במהלך הטיפול, היוועצי ברופאך, מאחר שהוא יכול להחליט האם להמשיך את הטיפול בתרופה.
אם את נוטלת את התרופה עד הלידה, עלולים להופיע בתינוקך מיד או זמן קצר לאחר הלידה תסמינים הפיכים הקשורים להפסקה הפתאומית בחשיפה למילנציפרן (תסמונת גמילה) או לספיגת מילנציפרן (החומר הפעיל). במקרה זה, יש לבצע מעקב רפואי.

שאלי את הרופא או הרוקח לפני שאת לוקחת תרופות.

הנקה
התרופה עוברת בחלב האם. לפיכך, **אין להשתמש** בתרופה כאשר את מניקה!
שאלי את הרופא או הרוקח לפני שאת לוקחת תרופות.

פוריות
למילנציפרן יש השפעה על פוריות בעלי החיים.
אין מידע זמין לגבי ההשפעה של מילנציפרן על פוריות בבני אדם.

**☒ נהיגה ושימוש במכונות**
השימוש בתרופה זו מחייב זהירות בנהיגה ברכב ובהפעלת מכונות מסוכנות. קיים סיכון לסחרחורת, במיוחד בתחילת הטיפול.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מנה של 100 מ"ג ליום, בשתי מנות מחולקות: 50 מ"ג בבוקר ו- 50 מ"ג בערב - רצוי עם הארוחה.
בחולים עם בעיות כליה – יש להתחיל בטיפול הדרגתי.

אם יש לך רושם שההשפעה של כמוסות **איקסל** 25 מ"ג או **איקסל** 50 מ"ג חזקה מידי או חלשה מידי, התייעץ עם הרופא שלך או עם הרוקח.

**אין לעבור על המנה המומלצת**.

**צורת הנטילה**
יש לבלוע את התרופה עם כוס מים במהלך הארוחה.
פתיחה ופיזור של הקפסולה: אין מידע לגבי פתיחה ופיזור הקפסולה.

**משך הטיפול**
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. במידת הצורך, יש להפסיק את הטיפול בהדרגה בהתאם להוראות הרופא שלך (ראה בהמשך "**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**" וסעיף 4 "**תופעות לוואי**").
**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה**, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש**, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**
אין להפסיק לקחת את התרופה ללא הוראת הרופא שלך. אתה יכול לחוות תגובות גמילה בעת הפסקת הטיפול. מומלץ להפחית את המינון בהדרגה. רוב תגובות הגמילה הינן קלות וחולפות עם הזמן.

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

תופעות לוואי עלולות להתרחש במיוחד בשבוע הראשון או בשבועיים הראשונים של הטיפול במילנציפרן (החומר הפעיל).

**יש לפנות לרופא מיד אם אתה חווה תסמינים כגון:**
- במקרה של פריחה או תגובה אלרגית כמו גירוד, התנפחות של השפתיים ו/או הלשון, צצתופים ו/או קוצר נשימה- הפסק מיד את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מיד.
- במקרה של חולשה פתאומית או חוסר תחושה בפנים, בזרועות או ברגליים, בעיקר בצד אחד, או במקרים של דיבור משובש (סימפטומים של שבץ).
- במקרה של בעיות בלב כגון כאב בחזה (התכווצות, תחושה של לחץ).
- אם אתה חווה תסמינים הקשורים לעודף סרוטונין במוח (תסמונת סרוטונין) כתוצאה מהשפעה חזקה במיוחד של התרופה, הכוללים: חום גבוה, בחילה, הזעה מוגברת, חרדה, גלי חום, התכווצויות שרירים או רעד, דפיקות לב מוגברות וחוסר מנוחה. תסמונת זו מתרחשת בעיקר אצל מטופלים הנוטלים תרופות נוספות במקביל.

**תופעות לוואי נוספות**
**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10): בחילה, כאב ראש.

**תופעות לוואי שכיחות** (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- חוסר מנוחה, חרדה, הפרעות אכילה, הפרעות שינה, התנהגות אובדנית.
- מיגרנה, רעד, סחרחורת, שינויי רגישות, ישנוניות.
- דפיקות לב מוגברות, קצב לב מהיר (טכיקארדיה), עלייה בלחץ הדם, גלי חום.
- כאב בטן, שלשול, עצירות, יובש בפה, בעיות עיכול הקאות.
- גירוד, פריחה, הזעה מוגברת.
- כאבים בשרירים.
- אצירת שתן, הטלת שתן תכופה.
- קשיים בזיקפה, בעיות בשפיכה, כאבי אשכים.
- עייפות.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- עלייה ברמת השומנים בדם, ירידה במשקל.
- הרגשת פאניקה, בלבול, הזיות, חזיונות או צלילים מוזרים, התנהגות או מחשבות היפראקטיביות (מאניה), ירידה בליבידו, חלומות לא רגילים, מחשבות אובדניות.
- פגיעה בזיכרון, תחושה של חוסר מנוחה, הפרעות בשיווי משקל, שינוי בתחושת הטעם, איבוד הכרה (סינקופה).
- ראייה מטושטשת, עיניים יבשות, כאב בעיניים, ירידה בחדות הראייה, הרחבה של האישונים.
- תחושה של סחרחורת (ורטיגו), צלצולים או רעשים באוזניים.
- בעיות בלב כגון: לחץ דם נמוך, הפרעות בהולכה.
- לחץ דם נמוך, זרימת דם לקויה הגורמת לתחושת נימול ומראה חיוור של אצבעות הידיים והרגליים (תסמונת ריינו). תת לחץ דם במעבר משכיבה או ישיבה לעמידה.
- קשיי נשימה, שיעול, יובש באף, הפרעות בבליעה.
- הפרעות במערכת העיכול כגון: דלקת קיבה (גסטריטיס), דלקת בפה (סטומטיטיס), אי נוחות בבטן, כיבים, טחורים.
- הפרעה בתפקודי הכבד.
- מחלות עור (דרמטוסיס), אלרגיה בעור (אורטיקריה), דלקת של העור (דרמטיטיס).
- כאבי שרירים או נוקשות בשרירים.
- הפרעות בדרכי השתן כגון: הפרעות בהטלת שתן, אצירת שתן, בריחת שתן, ייתכן שינוי של צבע השתן לאדום.
- נשים מסוימות עלולות לסבול ממחזור לא סדיר וכבד, או מהיעדר מחזור חודשי.
- בעיות בבלוטת הערמונית.
- תחושת חולי, חום, כאב.

**תופעות לוואי נדירות** (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- הפרשה לא מבוקרת של ההורמון המווסת את נפח השתן (הורמון אנטי-דיורטי).
- הפרעה פסיכוטית.
- תגובות גוף לא רצוניות (דיסקינזיה), תסמונת פרקינסון (מונח רפואי שעלול לכלול תסמינים רבים כגון: עלייה בהפרשת הרוק, נוקשות בשרירי השלד, הפחתת בתנועות הגוף או תנועות גוף לקויות, פנים ללא הבעה, התכווצות שרירים ורעידות).
- תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס).
- דלקת כבד (הפטיטיס), פגיעה בכבד.
- רגישות לשמש (פוטוסנסיטיביות).

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- ירידה ברמות הנתרן בדם (היפונתרמיה).
- דימום בעור ובריריות.
- עוויתות (בעיקר בחולים עם היסטוריה של אפילפסיה).
- תוקפנות.
- דלקת בכבד (cytolytic hepatitis).
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (מחלה כללית חמורה, הכוללת שלפוחיות בעור ובריריות).
- תסמונת הלב השבור (Takotsubo cardiomyopathy).

תסמינים מסוימים יכולים להיגרם גם בגלל הדיכאון שלך.

**אם הופיעה תופעות לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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://sideeffects.health.gov.il

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה:
www.perrigo-pharma.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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסן מתחת ל- 25°C.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
תכולת הכמוסה:
Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Carmellose calcium, Povidone K30, Magnesium stearate, Talc, Anhydrous colloidal silica

הרכב הכמוסה:
Titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), gelatin

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
**איקסל 25 מ"ג:** מכסה הקפסולה בצבע ורוד עם "Ixel" מודפס בשחור, גוף הקפסולה בצבע ורוד עם "25" מודפס בשחור.
**איקסל 50 מ"ג:** מכסה הקפסולה בצבע ורוד עם "Ixel" מודפס בשחור, גוף הקפסולה בצבע חלודה עם "50" מודפס בשחור.
כמות הכמוסות באריזה: 14, 28, 56 או 112.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם היצרן וכתובתו:** פייר פאברה מדיקמנט, בולון, צרפת.
**בעל הרישום וכתובתו:** פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רחוב לח"י 29, בני-ברק.

נערך בפברואר 2020.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
**איקסל** 25 מ"ג: 112-55-29468
**איקסל** 50 מ"ג: 112-56-29469

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

110101 16.7.20