

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

פלובוקסמין טבע 50 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:
פלובוקסמין מלאט 50 מ"ג
(Fluvoxamine maleate 50 mg)

פלובוקסמין טבע 100 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:
פלובוקסמין מלאט 100 מ"ג
(Fluvoxamine maleate 100 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2- "מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה" בסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

פלובוקסמין טבע אינה מיועדת לטיפול בדיכאון בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. ראה בסעיף 2- "ילדים ומתבגרים".

השפעת פלובוקסמין טבע אינה מיידית. חלק מהמטופלים הנוטלים נוגדי דיכאון עלולים לחוש הרעה במצבם לפני השיפור. עליך לבקר אצל הרופא בקביעות ולהיוועץ בו אם הרגשתך לא השתפרה.
חלק מהאנשים המדוכאים או החרדים חושבים על התאבדות או נזק עצמי. אם אתה מתחיל לחוש ברע או חושב על התאבדות או פגיעה בעצמך, פנה אל הרופא שלך או לבית חולים באופן מידי.

אין להפסיק את הטיפול בפלובוקסמין טבע מבלי להיוועץ ברופא. אם תפסיק את השימוש בתרופה בפתאומיות או תחסיר מנה, אתה עלול לחוות תסמיני גמילה (ראה סעיף 3- "כיצד תשתמש בתרופה?").
אם אתה חש חוסר מנוחה או שאינך מסוגל לשבת או לעמוד בשקט, ספר לרופא. הגדלת מינון פלובוקסמין טבע עלולה להחמיר תחושות אלו.

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

לטיפול בהפרעות רגשיות המאופיינות במצבי רוח ירודים ממושכים, הפרעות פסיכומטוריות ותלונות פסיכוסומטיות, כולל תסמינים של דיכאון. פלובוקסמין טבע משמשת גם לטיפול בחולים הסובלים מהפרעה טורדנית כפייתית (OCD).

קבוצה תרפויטית: נוגדי דיכאון, מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פלובוקסמין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6- "מידע נוסף").
- אתה נוטל תרופה מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) אשר נרשמת לעיתים לטיפול בדיכאון או חרדה, כולל לינזוליד (אנטיביוטיקה שהיא גם MAOI). יש להתחיל טיפול בפלובוקסמין טבע לפחות שבועיים לאחר הפסקת נטילת

תרופה מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים (irreversible MAOIs). עם זאת, ניתן להתחיל טיפול בפלובוקסמין טבע ביום שלאחר הפסקת טיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז הפיכים (reversible MAOIs) מסוימים. במקרים חריגים, ניתן להשתמש בלינזוליד (אנטיביוטיקה שהיא גם MAOI) במקביל לנטילת פלובוקסמין טבע, אך תחת השגחה צמודה של הרופא. פנה לרופא לייעוץ רפואי כיצד להתחיל טיפול בפלובוקסמין טבע לאחר הפסקת הטיפול ב-MAOI.

- אתה נוטל טיזנידין. תרופה זו משמשת בדרך כלל להרפיית שרירים.

- את מניקה.

אם אחד מהמוזכרים לעיל נוגע אליך, אין ליטול פלובוקסמין טבע. שוחח על כך עם הרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפלובוקסמין טבע, ספר לרופא אם:

- עברת לאחרונה התקף לב.
 - את בהיריון או עשויה להיות בהיריון (ראי סעיף 2- "היריון, הנקה ופוריות").
 - אתה סובל מאפילפסיה.
 - סבלת בעבר מבעיות דימום או שאתה נוטל בקביעות תרופות העלולות להגביר את הסיכון לדימום כמו משככי כאבים נפוצים.
 - אתה סובל מסוכרת.
 - אתה מטופל בנזעי חשמל (ECT - electroconvulsive therapy).
 - חווית אי פעם מאניה (תחושה של התרוממות רוח או התרגשות יתר).
 - אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.
 - אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה).
 - גילך פחות מ-18 שנים (ראה סעיף 3- "כיצד תשתמש בתרופה?").
- אם אחת מהאזהרות המוזכרות לעיל נוגעות אליך, הרופא שלך יחליט האם השימוש בפלובוקסמין טבע בטוח עבורך.

לעיתים, תחושות של חוסר מנוחה, כמו למשל חוסר יכולת לשבת או לעמוד בשקט (אקטיזיה), עלולות להתרחש או להתגבר במהלך השבועות הראשונים לטיפול בפלובוקסמין טבע, עד אשר ההשפעה האנטי דיכאונית מתחילה לפעול. הגדלת המינון עלולה לגרום להחמרה בתופעות אלו. ספר לרופא מיד אם אתה חווה תסמינים אלו. ייתכן שיש צורך בהתאמת המינון.

תרופות כמו פלובוקסמין טבע (המכונות SSRIs) עלולות לגרום לתסמינים של תפקוד מיני לקוי (ראה סעיף 4- "תופעות לוואי"). במקרים מסוימים תסמינים אלו המשיכו לאחר הפסקת הטיפול.

מחשבות אובדניות והחמרת הדיכאון או החרדה:

במצבי דיכאון ו/או חרדה, ייתכן שתחשוב על פגיעה בעצמך או אף על התאבדות. מחשבות אלה עלולות להתגבר בתחילת הטיפול בנוגדי דיכאון, כיוון שלתרופות אלו לוקח זמן להשפיע, בדרך כלל לאחר שבועיים של טיפול ולעיתים יותר. הסבירות למחשבות אלו עולה אם:

- היו לך מחשבות אובדניות או של פגיעה עצמית בעבר.
- אתה מבוגר צעיר. מחקרים קליניים הראו עלייה בסיכון להתאבדות במבוגרים שגילם פחות מ-25 שנים שטופלו בנוגדי דיכאון לטיפול במצבים פסיכיאטריים.

אם יש לך מחשבות על פגיעה בעצמך או על התאבדות בכל זמן שהוא, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים. מומלץ שתשתף קרוב משפחה או חבר קרוב במצבך, שאתה סובל מדיכאון או חרדה. בקש ממנו לקרוא עלון זה. מומלץ שתבקש ממנו להתריע בפניך אם הוא חושב שהדיכאון או החרדה שלך בהחמרה, או שיש שינויים בהתנהגות שלך. אם אתה חווה מחשבות או חוויות מטרידות, פנה מיד לרופא.

ילדים ומתבגרים

שימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים:

פלובוקסמין טבע אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, אלא אם התרופה משמשת לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית (OCD), מכיוון שפלובוקסמין טבע אינה משמשת לטיפול בדיכאון למטופלים מתחת לגיל 18 שנים.

בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים אשר נוטלים תרופה זו, קיים סיכון מוגבר לתופעות לוואי כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות כמו תוקפנות, התנהגות התנגדותית וכעס.

אם הרופא רשם פלובוקסמין טבע למישהו מתחת לגיל 18 שנים והנך מעוניין לשוחח עם הרופא על כך, פנה אליו חזרה. עליך לדווח לרופא אם תסמינים כמפורט לעיל התפתחו או החמירו כאשר המטופל מתחת לגיל 18 שנים ונוטל פלובוקסמין

טבע. בנוסף, לא ידוע אם נטילת פלובוקסמין טבע מתחת לגיל 18 שנים יכולה להשפיע בטווח הארוך על גדילה, התבגרות, התפתחות קוגניטיבית והתנהגותית.

תגובות בין תרופתיות

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

- היפריקום (St. John's wort). אין להתחיל טיפול בתרופה הצמחית היפריקום (St. John's wort) בזמן הטיפול בפלובוקסמין טבע, כיוון שתיתכן עלייה בשכיחות תופעות הלוואי. אם אתה נוטל היפריקום (St. John's wort) לפני תחילת הטיפול בפלובוקסמין טבע, הפסק את השימוש בהיפריקום (St. John's wort). וספר על כך לרופא.
- אם נטלת תרופה לטיפול בדיכאון או בחרדה במהלך השבועיים האחרונים או אם הנך סובל מסכיזופרניה, בדוק עם הרופא שלך או עם הרוקח.
- הרופא שלך או הרוקח יבדוק אם אתה לוקח תרופות אחרות, לטיפול בדיכאון או במצבים דומים, העשויות לכלול:
 - בנזודיאזפינים (benzodiazepines).
 - תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת הטריציקלים.
 - תרופות נירולפטיות או אנטי פסיכוטיות.
 - תרופות המכילות ליתיום.
 - תרופות המכילות טריפטופן.
 - תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), כמו מוקלובמיד.
 - מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs), כמו ציטאלופרם.
- הרופא שלך יחליט אם בטוח עבורך להתחיל לטיפול בפלובוקסמין טבע.
- עליך לספר לרופא שלך או לרוקח גם אם אתה לוקח תרופה כלשהיא מהמפורטות להלן:
 - אספירין (acetylsalicylic acid) או תרופות דמויות אספירין לטיפול בכאב ודלקת (דלקת פרקים).
 - ציקלוספורין (cyclosporin) להפחתת פעילות מערכת החיסון.
 - מתדון לטיפול בכאב ותסמיני גמילה.
 - מקסילטין (mexiletine) לטיפול בבעיות קצב לב.
 - פניטואין (phenytoin) או קרבמזפין (carbamazepine) לטיפול באפילפסיה.
 - פרופרנולול (propranolol) לטיפול בלחץ דם גבוה ובעיות לב.
 - רופינירול (ropinirole) לטיפול במחלת הפרקינסון.
 - תרופות מקבוצת הטריפטנים לטיפול במיגרנה, כגון סומאטריפטאן.
 - טרפנאדין (terfenadine) לטיפול באלרגיות. אין לטול פלובוקסמין טבע יחד עם טרפנאדין.
 - סילדנפיל (sildenafil) לטיפול באין אונות.
 - תאופילין לטיפול באסתמה וברונכיטיס.
 - טרמדול לשיכוך כאבים.
 - קלופידוגרל, וורפרין, ניקומלון (nicoumalone) או כל תרופה אחרת נגד קרישת דם.
- אם אתה משתמש או השתמשת לאחרונה באחת מהתרופות המפורטות לעיל ולא דיווחת על כך לרופא, יש לחזור אליו ולעדכן אותו בכדי שינחה כיצד להמשיך. ייתכן שהוא ישנה לך את המינון או יחליף את התרופה.

שימוש בתרופה ומזון

במידה שבמהלך הטיפול אתה צורך הרבה משקאות המכילים קפאין (כמו: תה, קפה ומשקאות קלים), ייתכן שתסבול מתסמינים כגון: רעד בידיים, בחילות, קצב לב מוגבר (פלפיטציות), חוסר מנוחה, נדודי שינה. צמצום צריכת הקפאין יכול להוביל להיעלמות תסמינים אלו.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית משקאות אלכוהוליים במהלך הטיפול בפלובוקסמין טבע. אלכוהול בשילוב עם פלובוקסמין טבע גורם לישנוניות ולחוסר יציבות.

היריון, הנקה ופוריות

התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח טרם נטילת כל תרופה שהיא.

היריון

הניסיון בנוגע לשימוש בפלובוקסמין טבע במשך ההיריון הינו מוגבל. **אין להשתמש בפלובוקסמין טבע אם את בהיריון, אלא אם הרופא שלך הנחה אותך אחרת והחליט שהטיפול הכרחי. אם הנך נוטלת כעת פלובוקסמין טבע ומתכננת היריון או שאתה נוטל כעת פלובוקסמין טבע ומתכנן להיות אב לילד, יש להיוועץ ברופא אשר יחליט אם יש צורך**

בתרופה חלופית מתאימה.

מחקרים בבעלי חיים הראו כי פלובוקסמין טבע פוגעת באיכות הזרע. באופן תיאורטי, תיתכן השפעה על הפוריות בבני אדם, אולם הנושא טרם נצפה. יש ליידע את האחות ו/או הרופא אם הנך נוטלת פלובוקסמין טבע. במקרה שנטלת פלובוקסמין טבע בזמן ההיריון, במיוחד ב-3 חודשי ההיריון האחרונים, תרופות כמו פלובוקסמין טבע עלולות להעלות את הסיכון למצב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ דם ריאטי מתמשך ביילוד (PPHN), הגורם לנשימה מהירה ומראה כחלחל. תסמינים אלו לרוב מתחילים תוך 24 השעות הראשונות שלאחר הלידה. אם את מבחינה בתופעות אלו, פני מיד לאחות או לרופא. אין להפסיק את הטיפול בפלובוקסמין טבע בבת אחת. אם נטלת פלובוקסמין טבע ב-3 חודשי ההיריון האחרונים, ייתכן שהתינוק יחווה תסמינים נוספים מעבר לבעיות נשימה או עור כחלחל, כגון: חוסר יכולת לישון או לאכול באופן מספק, התינוק יהיה חם מדי או קר מדי, יהיה חולה, בכי מרובה, חולשת שרירים או נוקשות שרירים, רדמת (lethargy), נמנום, רעידות, התקפים או עצבנות. אם את מבחינה בתסמינים אלו בתינוקך, פני מיד לרופא.

הנקה

אין להניק. פלובוקסמין טבע עוברת לחלב האם. יש סיכון להשפעה על התינוק ולכן עלייך להיוועץ ברופא שלך, שיחליט אם עלייך להפסיק להניק או להפסיק את הטיפול בפלובוקסמין טבע.

נהיגה ושימוש במכונות

ניתן לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה כל עוד התרופה אינה גורמת לך לישנוניות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכל טבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

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 המקובל בדרך כלל הוא:

מינון התחלתי במבוגרים מגיל 18 שנים

לטיפול בדיכאון: יש להתחיל ב-50 מ"ג או 100 מ"ג ליום, לנטילה בערב.
לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית (OCD): יש להתחיל ב-50 מ"ג ליום, עדיף ליטול בערב.
אם אינך חש שיפור במצבך לאחר מספר שבועות, עליך להתייעץ עם הרופא שלך. הוא עשוי להגדיל את המנה שלך באופן הדרגתי.
המינון הגבוה ביותר המומלץ ליממה הוא 300 מ"ג.
אם הרופא שלך ממליץ לך ליטול יותר מ-150 מ"ג ליממה, **אין ליטול** את כל המנה בבת אחת. יש לשאול את הרופא מתי ואיך ליטול אותה.

מינון מקובל בילדים ובמתבגרים עם הפרעה טורדנית כפייתית (OCD) מגיל 8 שנים

מינון התחלתי של 25 מ"ג (מחצית מטבליית 50 מ"ג) ליממה, עדיף ליטול לפני השינה. הרופא עשוי להגדיל את המנה כל 4-7 ימים בתוספות של 25 מ"ג בהתאם לתגובה שלך, עד להשגת המינון האפקטיבי.
אין לחצות את הטבלייה של פלובוקסמין טבע. כאשר נדרש מינון של 25 מ"ג, יש להשתמש בתרופה המכילה פלובוקסמין 50 מ"ג שניתן לחצותה (לקבלת מינון של 25 מ"ג), ואשר יכולה להוות חלופה לטבלייה המכילה 25 מ"ג.
המינון הגבוה ביותר המומלץ ליממה הוא 200 מ"ג.
אם הרופא שלך ממליץ לך ליטול יותר מ-50 מ"ג ליממה, **אין ליטול** את כל המנה בבת אחת. יש לשאול את הרופא מתי ואיך ליטול אותה. אם לא ניתן לחלק את המנה באופן שווה, יש ליטול את המנה הגבוהה יותר בלילה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

השימוש בתרופה **אינו מיועד** לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים לטיפול בדיכאון. התרופה תירשם לילדים או למתבגרים לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית (OCD) **בלבד**.

משך הטיפול:

פלובוקסמין טבע לוקח מעט זמן עד שהיא מתחילה להשפיע. חלק מהמטופלים לא חשים שיפור במצבם במהלך 2-3 השבועות הראשונים לטיפול. אם אינך מתחיל לחוש שיפור לאחר מספר שבועות, התייעץ עם הרופא שלך, שעשוי להגדיל את המנה שלך באופן הדרגתי.

הקפד ליטול את הטבליות שלך עד שהרופא שלך יבקש ממך להפסיק. אפילו אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר, ייתכן שהרופא ינחה אותך להמשיך בטיפול לפחות 6 חודשים בכדי לוודא שהטיפול הושלם. את המינון ניתן לקחת פעם ביום, רצוי בערב, או בחלוקה למספר פעמים ביום, לפי החלטת הרופא.

צורת הנטילה:

אסור ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה. הטבליה מצופה בציפוי אנטרי. יש לבלוע את התרופה עם מים. אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: תסמינים של מינון יתר יכולים להיות בין היתר בחילה, הקאה, שלשול, תחושת נמנום או סחרחורת. דווחו גם אירועי לב (קצב לב איטי או מהיר, לחץ דם נמוך), בעיות בכבד, פרכוסים ותרדמת. 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 את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה באופן פתאומי ללא התייעצות עם הרופא.

אל תפסיק את נטילת התרופה מהר מידי, מאחר שאתה עלול לסבול מתסמיני גמילה כגון: אי שקט; חרדה; בלבול; שלשול; נדודי שינה/חלומות אינטנסיביים; סחרחורות; חוסר יציבות רגשית; כאבי ראש; עצבנות; בחילות ו/או הקאות; דפיקות לב מהירות (פלפיטציות); הפרעות חושיות (כמו תחושות הلم חשמלי או הפרעות בראייה); הזעה; רעידות. טרם הפסקת הטיפול בפלובוקסמין טבע, יש לדון עם הרופא בהשלכות. כאשר מפסיקים טיפול בפלובוקסמין טבע, הרופא ידריך אותך כיצד להוריד את המינון לאט ובהדרגתיות לאורך מספר שבועות או חודשים, וכך יפחת הסיכוי להשפעה של תסמיני גמילה מהתרופה. אם אתה סובל מתסמיני גמילה מהתרופה פנה לרופא, ייתכן שיחליט להוריד את המינון לאט יותר. לרוב תסמינים אלו קלים וחולפים תוך כשבועיים, אך במטופלים מסוימים ייתכן שתופעות אלו יהיו חמורות יותר או ימשכו לתקופה ממושכת יותר.

אם אתה חש בתסמיני גמילה במהלך הפחתת המינון, הרופא שלך עשוי להחליט שעליך להפחית מינון לאט יותר. אם אתה חש בהשפעות גמילה חמורות במהלך הפסקת נטילת פלובוקסמין טבע, פנה לרופא. ייתכן שהרופא יבקש ממך לחזור ולהשתמש בתרופה וינחה אותך להפסיק את השימוש באיטיות רבה יותר (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). אם אתה חווה תסמינים כלשהם במהלך הפסקת הטיפול, **צור קשר** עם הרופא שלך.

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 בפלובוקסמין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המשויכות לקבוצה התרפויטית:

- לעיתים, מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות עלולות להופיע או להתגבר בשבועות הראשונים לטיפול עד לתחילת ההשפעה נוגדת הדיכאון של פלובוקסמין טבע.
- במידה והנך חווה מחשבות או חוויות מטרידות יש לפנות מיד לרופא.
- אם אתה סובל ממספר תופעות לוואי בו זמנית, ייתכן כי אתה סובל מאחד מהמצבים הנדירים הבאים:
- תסמונת סרוטונין (Serotonin syndrome): אם אתה סובל מהזעה, נוקשות שרירים או עוויתות, חוסר יציבות, בלבול, עצבנות או סערת רגשות קיצונית.
 - תסמונת נירולפטית ממאירה (Neuroleptic malignant syndrome): אם אתה סובל מנוקשות שרירים, חום גבוה, בלבול ותסמינים נלווים נוספים.
 - תסמונת הפרשה לא תואמת של הורמון נוגד השתנה (SIADH): אם אתה עייף, חלש או מבולבל והנך סובל משרירים כואבים, נוקשים או בלתי נשלטים.

יש להפסיק את השימוש בפלובוקסמין טבע ולפנות מיד לרופא.

במידה שמופיעים שטפי דם או כתמים סגולים חריגים על העור שלך או שמופיעים הקאה דמית או דם בצואה, יש לפנות לרופא.

הפסקת הטיפול בפלובוקסמין טבע (בייחוד באופן פתאומי) מובילה לרוב לתסמיני גמילה (ראה סעיף 3- "כיצד תשתמש בתרופה?").

ייתכן שתרגיש מעט חולה כאשר פלובוקסמין טבע תחל להשפיע. אומנם תחושת חולי זו אינה נעימה, אך היא תחלוף בקרוב, לעיתים תוך מספר שבועות, אם תמיד בטיפול שלך.

תופעות לוואי המשויכות לפלובוקסמין טבע:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

אי שקט; חרדה; עצירות; שלשול; נדודי שינה; סחרחורת; יובש בפה; קצב לב מהיר; הרגשת נמנום (רדמת); תחושת חולי כללית (malaise); כאב ראש; קלקול קיבה; חוסר תיאבון; עצבנות; כאב בטן; הזעה; רעד; חולשת שרירים (asthenia); הקאות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

תגובות אלרגיות בעור (כולל נפיחות בפנים, בשפתיים או בלשון, פריחה או גרד); בלבול; שפיעה מאוחרת; סחרחורת במעבר מהיר מידי לעמידה; הזיות; חוסר קואורדינציה; כאבי שרירים או פרקים; תוקפנות.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

עוויתות; בעיות כבד; מאניה (תחושה של התרוממות רוח או התרגשות יתר); רגישות לאור השמש; זרימת חלב לא צפויה.

תופעות לוואי נוספות:

חוסר שקט (אקטיזיה); הפרעה בחוש הטעם; חוסר יכולת להגיע לאורגזמה; הפרעות במחזור החודשי בנשים; הפרעות במתן שתן (כגון צורך במתן שתן בתדירות גבוהה במהלך היום ו/או הלילה, חוסר שליטה פתאומי במתן השתן ביום ו/או בלילה או חוסר יכולת לתת שתן); תחושת נימול (עקצוץ או חוסר תחושה); לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה); אישונים מורחבים; עלייה בהורמון פרולקטין (הורמון האחראי על ייצור החלב בנשים מניקות); שינויים במשקל; נמצא כי יש סיכון מוגבר לשברים בקרב מטופלים הנוטלים תרופה מסוג זה.

תופעות לוואי הקשורות לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית בילדים ובמתבגרים (לא דווחו השכיחות):

היפומניה - דרגה קלה של מאניה (תחושה של התרוממות רוח או התרגשות יתר); אי שקט; עוויתות; נדודי שינה; חוסר אנרגיה (אסתניה); היפראקטיביות (היפרקיזיה); תחושת נמנום (הירדמות); קלקול קיבה.

אם הופיעה תופעת 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 על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.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 ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.

אם הרופא מחליט להפסיק את הטיפול, החזר את הטבליות שנשארו לך אל בית המרקחת. אל תשליך אותן לאסלה או לפח האשפה.

6. מידע נוסף

• נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, pregelatinized starch, , methacrylic acid copolymer dispersion, sodium stearyl fumarate, talc, hydroxypropyl cellulose, colloidal silicon dioxide, polydextrose, titanium dioxide, hypromellose, triacetin, polyethylene glycol, col. ferric oxide yellow.

נתרן:

פלובוקסמין טבע 50 מ"ג: 0.72 מ"ג בטבליה
פלובוקסמין טבע 100 מ"ג: 1.44 מ"ג בטבליה

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
קפלייה מצופה בצבע צהבהב-צהוב, חלקה משני צידיה.
קיימת אריזה של 30 או 60 טבליות.

ייתכן ולא כל החוזקים או גדלי האריזות משווקים.

- שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח תקווה

- העלון נערך בספטמבר 2020

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פלובוקסמין טבע 50 מ"ג: 137.68.31235
פלובוקסמין טבע 100 מ"ג: 137.69.31236

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