

## פרוג'יג'יל קפלות

הרכב

כל כפלה מכילה:

מודפיניל 100 מ"ג (modafinil 100 mg)

למידי על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים  
ראה פרק 2 תחת סעיף "מידע חשוב על חלק  
מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נסוך".  
קרא בעין את העلون 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 במחלת. אל תעביר  
אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם  
נראה לך כי מחלתם דומה.  
פרוג'יג'יל מורידה寅ילתן של תרופות הורמוניות  
למניעת הירין. עליך לשימוש בכל מרכיבי התרופה.  
יעילים נוספים בכל תקופת הטיפול בפרוג'יג'יל.  
ובמשך חודשים לאחר הפסקת הטיפול.

### 1. למה מיועדת התרופה?

פרוג'יג'יל מיועדת לטיפול בישנוויות הקשורה  
לנרקולפסיה, ישנוויות הקשורה לתסומנות דום  
ושינה חסימתית בשינה (apnea/hypopnea syndrome).  
תCHASE צוותה מעצה הירין בתקופת  
הטיפול בתרופה, ועד חודשים לאחר הפסקת  
הטיפול.

• פנטיאזין (לעוויתות או לאפילפסיה).  
• אומפריאל (טיפול בעויתות קיבה כמו אולוקוט).  
• וורפרין (נוגד קרישא) – מומלץ לבצע בדיקות  
תכופות יותר של PT/INR.  
• פרופרנוול (ליתר לחץ דם, לביעות לב או  
למגרנה).  
• ציקלוספורין (למניעת דחיתת שתלים).  
• דיאזפאם, מיזולם וטריאולם (תרופה מקובצת  
הבן-נוזיאופינים).  
• כלומיפראמין (לדייאן).

• תרופה לחדרה מקובצת מעכבי מונואמין  
אוקסיטיאז (MAOIs).  
• תרופה מקובצת נוגדי דיכאון טרייציקליים  
(TCA).  
• מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של  
סרוטונין (SSRIs).  
■ שימוש בתרופה וழונות  
ניתן לטיפול בפרוג'יג'יל עם או בלי אלכוהול.

### 2. שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

של ההימנע משתיתת אלכוהול. לא ידוע כיצד שתיתת  
אלכוהול תשפי עלייר כאשר אתה נותן פרוג'יג'יל.

### 3. הירון, הנקה ופוריות

אין לטיפול בפרוג'יג'יל אם אתה בהירון (או חושבת  
שייתכן שאתה בהירון), מתכוונת להיכנס להירון או  
מנקה. פרוג'יג'יל חשודה כగורמת למומים מולדים  
כאשר ניתלת במהלך הירון. לא ידוע כיצד שתיתת  
יש להתייעץ עם הרופא לגבי אמצעי המניעה  
המתאימים לך במשך כל תקופת הטיפול ולמשך  
שני חודשים לאחר הפסקת השימוש בתרופה,  
או אם יש לך שאלות נוספת נסוכות (ראה מידי  
פרק 2 תחת סעיף "תגובה בין תרופתיות").

### 4. תרופה ולפנות מיד

כמו בכל תרופה, השימוש בפרוג'יג'יל עלול לגרום  
לחשפות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תibalל  
למקרה רשותת תרופה הלואה. ייתכן ולא תוביל  
מאך אחת מהן.

### 5. איך לאחסן את נטילת התרופה ולפנות מיד

פרירה חמורה בעור או גירוב אלרגית חמורה:  
• פיריה בעור, חרולת, פצעים בפה, שלפוחיות  
וkilof העור.  
• נפיחות בפנים, בעיניים, בשפתים, בלשון או  
ברגן.  
• קשי בלביעה או נשימה.  
• חום, קוצר נשימה, נפיחות ברגלים, הצחבת  
העור או לבון העיניים, או שתן כהה.

אם אתה סובל מפרירה חמורה, הפסקת השימוש  
בפרוג'יג'יל לאו דווקא תמנע מהפרירה להפסיק  
למסכנים חיים או לגרום לנכות או להשתתת  
המוראה לצמיתות.

### 6. מידע נוסף על המרכיב הפעיל בתרופה מכילה גם:

ללא אישור הרופא. לא ידוע כיצד תליתת  
לאירועים מוגבלים מכילה לקטוטן. אם הרופא שאל לך  
שיש לך אי-סבירויות לאירועים מסוימים של סוכר,  
הכבד או כדוריות דם. תרופה אלו עלולים  
להיות מסוכנות חיים ויתכן שהיא כורכת הגיע  
לבית-חולמים לצורך הטיפול בהן. ראה מידי  
נוסך בפרק 4 "תגובה בין תרופתיות".

שימוש בתרופה זו עלולה לגרום לבעיות כלולות  
ספר לרופא אם פיתחת בעבר תלות באלכוהול,  
בسمים או בתרופה.

### 7. לפני הטיפול בפרוג'יג'יל ספר לרופא אם:

• סבלת בעבר מביעות הקשורות לבראירות הנפש,  
כולל פסיכואה.  
• יש לך בעיות לב או שהויה לך התקף לב.  
• יש לך לחץ דם גבוה. ייתכן והויה כורך בבדיקות  
לחץ דם תכופות יותר במהלך הטיפול  
בפרוג'יג'יל.

• אתה סובל מביעות כלולות או שימוש לרעה באלכוהול  
או בתרופה.

• הירן בהירון או מתכוונת להירון. ראי פרק 2  
תחת סעיף "hiron, הנקה ופוריות".  
• הירן מניקה, ראי פרק 2 תחת סעיף "hiron,  
הנקה ופוריות".

### 8. ילדים וمتתבגרים

פרוג'יג'יל לא מאושתת לשימוש בילדים מתחת  
לגיל 18 שנים לשום מצב רפואי, כולל טיפול  
בהפרעות קשב וריכוך (ADHD).

תגובה לוואי נוספת: אנורקסיה, יובש בפה, דלקת הלוע, כאב בחזה, יתר לחץ דם, תפקוד כבד לא תקין, עצירות, דיכאון, דיפיקולות לב, פרסתניה (תחות עכוזץ), הרידמות, טכיקרדיה, הרחבת כלי דם (וזודילטציה), ראייה לא רגילה, עצבנות, אסתמה, צמרמתה, בלבול, דיסקינזיה (תונעות שריריות לא-צינוריות, בזקת, אי- יציבות גושת, אטאומינו-פיליה, דימום מהאף, גזם, היפרktוניה, כיב בפה, החעה, שינויים בחוש התעם, צמא, רעד, הפרעות בשתן, ורטיגו).

### תגובה לוואי שכיחותן אינה ידועה (תגובה ששכיחותן טרם נקבעה):

מערכת הלב וכלי הדם: שבץ מוחי.  
המטלוגיה: אגרנולוציטוזיס.  
הפרעות פsysicatrarias: היפראקטיביות פsysico-  
מושורית.

השபעות מסוימות של פרוג'יג'יל על המוח דומות  
לאלו קיימות בתרופה אחרת הנקראת הנחשבות  
"ממריוץ". השפעות אלו עלולות להוביל לשימוש  
לਊיה או להלואת בפרוג'יג'יל.

אם הופעה תרופה לוואי, אם אתה מותפעת  
הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת  
לוואי שלא צוינה בעילון, עליך להתייעץ עם  
הרופא.

### דיווח על תרופה לוואי

ניתן לדוח על תרופה לוואי למישר בקשרו  
באמצעות לחיזקה על הקישור "דיווח על תרופה"  
לוואי עקב טיפול תרופה" שנמצא בדף הבית  
של אטר משרד הבריאות (www.health.gov.il),  
המפנה לטופס המקוון לדיווח על תרופה לוואי,  
או ע"י כניסה לקישור:  
<https://sideeffects.health.gov.il/>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

מן הרעל! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר  
בקומס סגור מחוץ להישג ידיהם וטוחה ריינטם של  
ילדיהם/או תינוקות ועל ידיך קן ומגע הרעליה. אל  
תגרום להקה לא לזרואה מפושתת מהרופא.  
אם יש לך שימוש תרופה אחריה תאריך התפוגה  
התפוגה מתהיכס ליום האחרון של אותו חדש.  
תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

### 6. מידע נוסף

נוסך על המרכיב הפעיל בתרופה מכילה גם:  
Lactose monohydrate, pregelatinised starch, microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה  
קפליה בצדע לבן-שמנת, עם המספר '100' מוטבע  
בצד אחד של הקפליה.

כל אריזה מכילה 10, 30, 60 או 90 קפליות  
בבליסטרים. ייתכן ולא כל דיל האריזות משוקים.  
שם בעל הרישום וכותבתו: אבית שיווק בע"מ,  
ת"ד 8077, נתניה.

שם היוצר: טבע אפרמה בי.וי., אוטרכט, הולנד.  
עלון זה אושר בתאריך דצמבר 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות  
הממלכתי בישראל: 124.37.30383  
לשנת הפשתות ולהקלת הקרויה, עלון זה נושא  
בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיעדת לבני  
שני המינים.

תישה/ח齐יה/לעיסה  
אין לחזות את הקפליה בהីדר קוח חזיה. אין  
מידע לגבי תישה/לעיסה של הקפליה.

אין לעבר על המנה המומלצת.  
תרופה זו לא מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל  
18 שנים.

אם נטלה בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות  
בלע יlid מין התויפה, פנה מיד לרופא או להדר  
מיון של בית-חולמים, והבא אריטה התרופה אחר.  
תסמנים של מנת יתר של פרוג'יג'יל עלולים לכלול:

- בעיות שינה.
- חוסר מנוחה.
- בלבול.
- תחשות חוסר התמצאות.
- שמיעה, ראייה, מיצאותים (היזות).
- בחילה ושלשול.
- דופק מהיר או איטי.
- כאב בחזה.
- עליה בלחץ הדם.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרושים אין  
ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן  
הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי  
שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופה בחושך! בדוק התווות והמנה  
בכל פעם שהינך גונט תרופה. הרכב משקיפים  
אם הינך זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות נסוכות או ברוקח.  
בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תרופה לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרוג'יג'יל עלול לגרום  
לחשפות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תibalל  
למקרה רשותת תרופה הלואה. ייתכן ולא תוביל  
מאך אחת מהן.

יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מיד:  
לרופא אם מופיעים:

פרירה חמורה בעור או גירוב אלרגית חמורה:  
• פיריה בעור, חרולת, פצעים בפה, שלפוחיות  
וkilof העור.  
• נפיחות בפנים, בעיניים, בשפתים, בלשון או  
ברגן.

• קשי בלביעה או נשימה.  
• חום, קוצר נשימה, נפיחות ברגלים, הצחבת  
העור או לבון העיניים, או שתן כהה.

אם אתה סובל מפרירה חמורה, הפסקת השימוש  
בפרוג'יג'יל לאו דווקא תמנע מהפרירה להפסיק  
למסכנים חיים או לגרום לנכות או להשתתת  
המוראה לצמיתות.

### 5. תסמנים נפשים (פsysicatrarias), כולל:

• דיכאון.

• הרגשת חרדה.

• שמיעה, ראייה, או הרגשה של דברים שאינם  
מציאותים (היזות).

• עליה קיצונית בפעולות ודבר (מאניה).

• מחשבות אבודגניות.

• התנהגות תוקפנית.

• בעיות נשיות אחרות.

תסמנים של בעיה בלב, כולל כאב בחזה, דופק

לא סדרי, וקשי נשימה.

### 6. תרופה לוואי שכיחות הבאות עלולות

#### לקרות לכל מי שנוטל פרוג'יג'יל:

- חריגות בבדיקות מעבדה
- עליה באזנימטי CBD מסוימים
- כאב ראש
- שלשול
- כאבגב
- הרגשת חרדה
- קשי נשינה
- בחילה
- הרגשת עצבנות
- סחרחות
- גודש באף
- אי-נוחות בתנין

■ תגובה בין תרופות  
אם אתה לוחץ או אם לך קצת לאחרונה, תרופה  
אחרות כולן תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה,  
ספר על כר לרופא או לרוקח. במילוי יש לידע  
את הרופא או הרוקח אם אתה לוחץ.

• תרופות הורמוניות למניעת הירין (הcols) גולגולות  
గולגולות, למניעת הירין, זריקות, שתלים  
הורמוניים, מדברות, טיפול נוראתי ותפקיד  
תפקיד תורמי (הירון). עלולה לטבול בזמן  
הירון על בסיס הירון, והסיכון להיכנס להירון תוך  
NEY פטל פרו-ויל, ולמשך חודשים לאחר הפסקת  
הטיפול.

לגביה בחרית אמצעי למניעת הירין בתקופת  
הטיפול בתרופה, ועד חודשים לאחר הפסקת  
הטיפול בתרופה, והבא אריטה הירין בתקופת  
הטיפול.

• פנטיאזין (לעוויתות או לאפילפסיה).

• אומפריאל (טיפול בעויתות קיבה כמו אולוקוט).  
• וורפרין (נוגד קרישא) – מומלץ לבצע בדיקות  
תכופות יותר של PT/INR.

• פרופרנוול (ליתר לחץ דם, לביעות לב או  
למגרנה).

• ציקלוספורין (למניעת דחיתת שתלים).

• דיאזפאם, מיזולם וטריאולם (תרופה מקובצת  
הבן-נוזיאופינים).

• כלומיפראמין (לדייאן).

• תרופה לחדרה מקובצת מעכבי מונואמין  
אוקסיטיאז (MAOIs).

• תרופה מקובצת נוגדי דיכאון טרייציקליים  
(TCA).

• מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של  
סרוטונין (SSRIs).

### ■ שימוש בתרופה וழונות

ניתן לטיפול בפרוג'יג'יל עם או בלי אלכוהול.

### ■ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

של ההימנע משתיתת אלכוהול. לא ידוע כיצד שתיתת  
אלכוהול תשפי עלייר כאשר אתה נותן פרוג'יג'יל.

### ■ הירון, הנקה ופוריות

אין לטיפול בפרוג'יג'יל אם אתה בהירון (או חושבת  
שייתכן שאתה בהירון), מתכוונת להיכנס להירון או  
מנקה. פרוג'יג'יל חשודה כగורמת למומים מולדים  
כאשר ניתלת במהלך הירון.

יש להתייעץ עם הרופא לגבי אמצעי המניעה  
המתאימים לך במשך כל תקופת הטיפול ולמשך  
שני חודשים לאחר הפסקת השימוש בתרופה,  
או אם יש לך שאלות נוספת נסוכות (ראה מידי  
פרק 2 תחת סעיף "תגובה בין תרופתיות").

### ■ נזיפה ושים מוחמדת הנוגעת לשימוש בתרופה

תרופה זו עלולה לגרום לבעיות כלולות  
כולל פרירה חמורה או גירוב אלרגית חמורה  
שעלולה להשפיע על איברי גופך שונים כדוגמת  
הכבד או כדוריות דם. תרופה אלו עלולים  
להיות מסוכנות חיים ויתכן שהיא כורכת הגיע  
לבית-חולמים לצורך הטיפול בהן. ראה מידי  
נוסך בפרק 4 "תגובה בין תרופתיות".

שימוש בתרופה זו עלולה לגרום לבעיות כלולות  
ספר לרופא אם פיתחת בעבר תלות באלכוהול,

בسمים או בתרופה.

### ■ לפני הטיפול בפרוג'יג'יל ספר לרופא אם:

• אתה רגיש (אלרגי) או פיתחת בעבר פרירה  
לחומר הפעיל מודפיניל, לארמודפיניל  
(נווביג'יל) או לככל אחד מהמרכיבים הנסוכים  
(נווביג'יל) או בפרק 6.

### ■ אזהרת מוחמדת הנוגעת לשימוש בתרופה

תרופה זו עלולה לגרום לבעיות כלולות  
כולל פרירה חמורה או גירוב אלרגית חמורה  
שעלולה להשפיע על איברי גופך שונים כדוגמת  
הכבד או כדוריות דם. תרופה אלו עלולים  
להיות מסוכנות חיים ויתכן שהיא כורכת הגיע  
לבית-חולמים לצורך הטיפול בהן. ראה מידי  
נוסך בפרק 4 "תגובה בין תרופתיות".

שימוש בתרופה זו עלולה לגרום לבעיות כלולות  
ספר לרופא אם פיתחת בעבר תלות באלכוהול,

בسمים או בתרופה.

### ■ יולדים ומתתבגרים

פרוג'יג'יל לא מאושתת לשימוש בילדים מתחת

לגיל 18 שנים לשום מצב רפואי, כולל טיפול  
בהתפרעות קשב וריכוך (ADHD).