התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רפנידאט® 10מ"ג, טבליות

כל טבלייה מכילה:
מתילפנידאט הידרוכלוריד 10 מ"ג
Methylphenidate hydrochloride 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>

לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD- Attention Deficit Hyperactivity Disorder) ולטיפול בנרקולפסיה.

קבוצה תרפויטית: מעורר מערכת העצבים המרכזית.

טבליות **רפנידאט 10 מ"ג** מכילות את המרכיב הפעיל מתילפנידאט הידרוכלוריד. מתילפנידאט הידרוכלוריד הוא סטימולנט (מעורר) של מערכת העצבים המרכזית.

הפרעת קשב וריכוז (ADHD או הפרעה היפרקינטית) היא הפרעת התנהגות בילדים, מתבגרים ומבוגרים.
קרוב ל-3% מהילדים סובלים מהפרעה זו, אשר אינה מאפשרת להם לשבת ברוגע או להתרכז במשימות למשך זמן כלשהו. לילדים עם הפרעה זו עלול להיות קושי בלימודים ובהכנת שיעורי בית. לעיתים קרובות עשוי להיות קשה להתנהל מול / להתמודד איתם בבית הספר ובבית. מבוגרים עם ADHD מתקשים לעיתים קרובות להתרכז. לעיתים קרובות הם מרגישים חסרי מנוחה, חסרי סבלנות, עם רמת קשב נמוכה והם משתעממים בקלות. הם עשויים להתקשות בארגון חייהם הפרטיים ובעבודה.
משערים כי מתילפנידאט פועל על ידי ויסות כימיקלים מסוימים במוח המשפיעים על ההתנהגות. הוא מסייע למקד את תשומת הלב, להתעלם מהסחות דעת ומאפשר לאנשים אימפולסיביים לחשוב לפני מעשה. אם הטיפול מצליח, הוא משפר את יכולת הקשב הטבעית של האדם.
תרופה זו היא חלק מתוכנית טיפולית הכוללת בדרך כלל גם טיפול פסיכולוגי, חינוכי וחברתי.

נרקולפסיה היא הפרעה של התקפי-שינה. אין זה מצב נורמלי של עייפות. חולים בנרקולפסיה חווים התקפים חוזרים ובלתי נשלטים של שינה במהלך היום על אף שנת לילה מספקת. נרקולפסיה חייבת להיות מאובחנת על ידי רופא באמצעות רישום של תבניות ערות-שינה.
רפנידאט מקל על עודף ישנוניות במהלך היום בחולים הסובלים מנרקולפסיה.
אין להשתמש בתרופה זו למניעה או לטיפול בעייפות רגילה.
אם יש לך כל שאלה על אופן הפעולה של **רפנידאט 10 מ"ג** או מדוע תרופה זו נרשמה לך או לילדך, פנה לרופא שלך.

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מתילפנידאט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה; נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של חלקים אחרים של הגוף; פריחה, גרד או תפרחת עורית (חרלת).

אין ליטול רפנידאט 10 מ"ג אם אתה סובל מהמצבים הרפואיים הבאים:

- תקופות של חרדה, מתח או אי שקט
- תסמונת טורט (מצב של תנועות גוף ודיבור שאינם נשלטים או טיקים) או אם יש לך היסטוריה משפחתית של הפרעה זו
- לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה)
- פעילות יתר של בלוטת התריס (תיראויד) או בעיות אחרות בבלוטת התריס
- בעיות לב כגון התקף לב, דופק לא סדיר, כאבים בחזה (אנגינה פקטוריס), אי ספיקת לב, מחלת לב או בעיה מולדת בלב
- לחץ דם גבוה מאוד (יתר לחץ דם) או היצרות של כלי דם עורקיים (חסימת עורקים, אשר עלולה לגרום לכאב בזרועות וברגליים)
- גידול נדיר של בלוטת האדרנל (יותרת הכליה) הידוע בשם פאוכרומוציטומה

אם אתה לא בטוח אם אתה סובל מאחד מהמצבים הרפואיים שפורטו מעלה, שאל את הרופא.
אין ליטול רפנידאט 10 מ"ג אם אתה נוטל תרופה מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO) או אם נטלת מעכבי MAO במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול ברפנידאט 10 מ"ג (ראה גם סעיף "תגובות בין תרופתיות"). נטילת **רפנידאט 10 מ"ג** יחד עם תרופות מקבוצת מעכבי MAO עלולה לגרום לתגובה חמורה הכוללת עלייה פתאומית בחום הגוף, לחץ דם גבוה בצורה קיצונית ועוויתות חמורות.
שאל את הרופא אם אתה לא בטוח האם נטלת אחת מתרופות אלו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופא אם אתה אלרגי לכל תרופה אחרת, מזון, חומרי צבע או משמרים. הרופא יראה לדעת האם אתה נוטה לפתח אלרגיות.

לפני הטיפול ברפנידאט 10 מ"ג, ספר לרופא אם אתה סובל מאחד מההתנהגויות או המצבים הרפואיים המפורטים:

- פגמים בלב (כגון אי תקינות במבנה הלב [structural cardiac abnormality])
- היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי או דופק לא סדיר
- התקשות של העורקים
- כל בעיית לב אחרת, עכשווית או קודמת
- אי תקינות של כלי הדם במוח, למשל היחלשות כלי הדם (מפרצת), שבץ מוחי או דלקת כלי הדם (וסקוליטיס)
- דיכאון חמור, הפרעה דו-קוטבית או מחלות נפש אחרות
- אפילפסיה (פרכוסים, עוויתות או התקפים)
- לחץ דם גבוה
- היסטוריה של התמכרות לאלכוהול, סמים או תלות בתרופות
- טיקים (עוויתות שרירים, בדרך כלל בפנים או בכתפיים) או אם לאחיך או לאחיותיך יש טיקים
- הפרעות נפש חריפות הגורמות לחשיבה ותפיסה חריגות (פסיכוזה) או לתחושה בלתי רגילה של ריגוש, פעלתנות יתר וחוסר איפוק (acute mania) – הרופא יאמר לך אם אתה סובל ממצבים אלה
- תסמינים פסיכוטיים כגון ראיית או הרגשת דברים שאינם קיימים במציאות (הזיות)
- התנהגות תוקפנית
- התנהגות או מחשבות אובדניות

אם יש לך אחד מהמצבים המפורטים לעיל, ייתכן שהרופא יראה לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

אזהרות נוספות

- **רפנידאט 10 מ"ג** עשוי לתת תוצאה חיובית שגויה בבדיקות לשימוש בתרופות, כולל בדיקות הנערכות בספורט.
- בחלק מהילדים המקבלים **רפנידאט 10 מ"ג** לטווח ארוך עשויה להיות האטה בגדילה, אך בדרך כלל הם יפצו על כך כאשר הטיפול יופסק (ראה גם סעיפים: "משך הטיפול " ו- "בדיקות ומעקב").
- במטופלים מסוימים **רפנידאט 10 מ"ג** עשוי לגרום לאי נוחות בבטן, איבוד התיאבון וקשיי שינה, במיוחד בתחילת הטיפול. הרופא יכול לסייע להפחית תסמינים אלה על ידי הקטנת המנה של **רפנידאט 10 מ"ג** או שינוי זמני הנטילה של התרופה.
- אם במהלך הטיפול ב**רפנידאט 10 מ"ג** או לאחר הפסקת הטיפול יש לך זיקפות כואבות שהן באופן חריג ממושכות או תדירות, ייתכן שאתה זקוק לטיפול רפואי דחוף. זה עשוי לקרות בכל קבוצת גיל. **אם זה קורה, פנה מייד לרופא.**
- אם אתה נוטל **רפנידאט 10 מ"ג** עם תרופות המעלות את רמת הסרוטונין בגוף (תרופות סרוטונרגיות, למשל סרטרלין וונלפאקסין המשמשות לטיפול בדיכאון) ואתה חווה שילוב של התסמינים הבאים: חוסר מנוחה, רעידות, התכווציות שרירים פתאומיות, חום גבוה לא רגיל, בחילות והקאות, הפסק את הטיפול ב**רפנידאט 10 מ"ג** ובתרופות אלה ופנה מייד לרופא שלך.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח, יש ליידע את הרופא כי אתה נוטל **רפנידאט 10 מ"ג**. אין ליטול **רפנידאט 10 מ"ג** ביום הניתוח, אם משתמשים בסוג מסוים של מאלחש, מאחר שקיים סיכוי לעלייה פתאומית בלחץ הדם במהלך הניתוח.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

בדיקות ומעקב

יש להקפיד להגיע לפגישות המעקב אצל הרופא בכדי שניתן יהיה לעקוב אחר התקדמות הטיפול. הרופא יבדוק לחץ דם, גובה, משקל ויערוך בדיקות דם מדי פעם כדי למנוע הופעת תופעות לוואי.
אם ילדך אינו גדל לגובה או עולה במשקל כצפוי, ייתכן שיידרשו הפסקות בטיפול ב**רפנידאט 10 מ"ג**.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
תרופות מסוימות **ורפנידאט 10 מ"ג** הניטלות יחדיו, עלולות להפריע זו לזו. תרופות אלה כוללות:

- תרופות המעלות את לחץ הדם
- אגוניסטים לרצפטור מסוג אלפא 2 כגון קלונידין (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה)
- נוגדי קרישה הניטלים דרך הפה או וארפרין (תרופות המשמשות למניעת קרישי דם)
- תרופות מסוימות נגד פרכוסים (לטיפול באפילפסיה או התקפים)
- תרופות לטיפול בדיכאון כגון נוגדי דיכאון טריציקליים ומעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO). ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם"
- פנילבוטאזון (לטיפול בכאבים או בחום)
- גואנטידין
- מאלחשים
- תרופות המשפיעות על רמת הדופמין בגוף (תרופות דופמינרגיות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון או בפסיכוזה)
- תרופות המעלות את רמת הסרוטונין בגוף (תרופות סרוטונרגיות, למשל אלה המשמשות לטיפול בדיכאון כגון סרטרלין וונלפאקסין)

ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של התרופות שלך או שתצטרך לקחת תרופות אחרות. הייוועץ ברופא.
אם לא ספרת לרופא על תרופות נוספות שאתה נוטל, הייוועץ בו לפני נטילת **רפנידאט 10 מ"ג**.
אם אתה עומד להתחיל טיפול בתרופה חדשה, הזכר לרופא ולרוקח שלך שאתה מטופל ב**רפנידאט 10 מ"ג**.
ספר לכל רופא, רופא שיניים או רוקח המטפל בך שאתה נוטל **רפנידאט 10 מ"ג**.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול **רפנידאט 10 מ"ג** עם או בלי מזון (למשל בארוחת בוקר או בארוחת צהריים).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול ב**רפנידאט 10 מ"ג**. יש לזכור שמאכלים ותרופות מסוימים מכילים אלכוהול. אלכוהול עלול לגרום להחמרה בחלק מתופעות הלוואי של **רפנידאט 10 מ"ג**, כגון סחרחורת ונמנום.

היריון והנקה

יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מניקה. שאלי את הרופא על הסיכונים והתועלת בנטילת **רפנידאט 10 מ"ג** במקרה זה. אין להשתמש ב**רפנידאט 10 מ"ג** במהלך היריון אלא אם הרופא רשם זאת במפורש.
תרופה זו עלולה להשפיע על העובר, אם את נוטלת אותה בעת ההיריון.
אם הרית בתקופת הטיפול ב**רפנידאט 10 מ"ג**, הייוועצי ברופא. הרופא ידון איתך בסיכונים ובתועלת של נטילת התרופה במהלך היריון.
אין להניק במהלך הטיפול ב**רפנידאט 10 מ"ג**. החומר הפעיל ב**רפנידאט 10 מ"ג** עלול לעבור לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

בתקופת הטיפול ב**רפנידאט 10 מ"ג**, יש להיזהר בנהיגה, הפעלת מכונות או ביצוע משימות בהן נדרשת ערנות, עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. תרופה זו עלולה לגרום להזיות, סחרחורת, נמנום, ראייה מעורפלת או תופעות לוואי אחרות במערכת העצבים המרכזית אשר יכולות לפגום ביכולת הריכוז באנשים מסוימים. אם אתה חווה תסמינים אלו, אין לנהוג ברכב, להשתמש במכונות או לבצע כל פעילות המחייבת תגובות מהירות או אשר עלולה להיות מסוכנת.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

מינון

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד על פי צרכי המטופל ותגובתו לטיפול.
אין לשנות את המינון מבלי להתייעץ עם הרופא.
אם אתה סבור שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, יש להתייעץ עם הרופא המטפל.
אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי וכיצד ליטול רפנידאט 10 מ"ג

ניתן ליטול **רפנידאט 10 מ"ג** עם או בלי מזון.
יש ליטול **רפנידאט 10 מ"ג** פעם או פעמיים ביום (למשל בארוחת בוקר ו/או ארוחת צהריים, כלומר, לחלק את המינון היומי בין מתן בבוקר למתן בצהריים).
יש לבלוע את הטבלייה עם כוס מלאה מים.
על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבלייה לשימוש מיידי. יש לבלוע את שני החצאים יחד מייד לאחר החציה. אין מידע לגבי לעיסה/כתישה.
אם התרופה גורמת לך אי נוחות בבטן, ניתן ליטול את התרופה עם מזון, אך יש להקפיד וליטול את התרופה תמיד באותו אופן (כלומר: תמיד עם מזון או תמיד ללא מזון). בדרך זו ההשפעה תמיד תהיה זהה.
בחולים מסוימים **רפנידאט 10 מ"ג** עשוי לגרום לחוסר שינה. הייוועץ ברופא בנוגע לזמן הנכון במהלך היום לנטילת המנה האחרונה של **רפנידאט 10 מ"ג**.

משך הטיפול

יש להמשיך וליטול **רפנידאט 10 מ"ג** למשך הזמן עליו הורה הרופא.
תרופה זו מסייעת בוויסות התסמינים אך אינה מרפאת. הרופא יבדוק את השיפור במצב בכדי לוודא שהתרופה פועלת כנדרש והוא ידון איתך לגבי משך הטיפול בתרופה.
אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא.
משך הטיפול ב-ADHD שונה בין מטופל למטופל. במהלך הטיפול ב-ADHD, ייתכן שהרופא יורה על הפסקת נטילת **רפנידאט 10 מ"ג** בפרקי זמן מסוימים (למשל בסופי שבוע או בחופשות מהלימודים ובחופשות ארוכות) כדי לראות אם נטילתה עדיין נדרשת. הפסקות אלה בטיפול עזרות גם להימנע מההאטה בגדילה אשר מתרחשת לעיתים כאשר ילדים נוטלים תרופה זו לאורך זמן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
חלק מהתסמינים של מנת יתר הם: הקאה, אי שקט, כאב ראש, רעידות, עוויתות שרירים, דופק לא סדיר, הסמקה, חום, הזעה, אישונים מורחבים, קשיי נשימה, בלבול, פרכוסים ועוויתות שרירים המלוות בחום ובשבתן אדום-חום.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת ויש לשמור על מרווחי זמן קבועים בין המנות של אותו היום. לדוגמה, אם בדרך כלל אתה שומר על מרווח של 4 שעות בין מנות, יש לחכות 4 שעות לפני נטילת המנה הבאה וכך הלאה לגבי אותו היום. ביום למחרת - חזור לזמני הנטילה הרגילים.
אין ליטול שתי מנות יחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה. אם תעשה כך אתה עלול להעלות את הסיכויים להופעת תופעות לוואי.
אם קשה לך לזכור מתי לקחת את התרופה שלך, הייוועץ ברוקח.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
כמו כל התכשירים המעוררים, **תרופה זו עלולה להיות ממכרת ומנוצלת לרעה על ידי אנשים מסוימים.** אם תיטול אותה בצורה נכונה כפי שהורה הרופא, שימוש לרעה או תלות לא אמורים להוות בעיה, לא כעת ולא בעתיד.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא. אם אתה מפסיק בפתאומיות את הטיפול, ייתכן שיחזור מצבך הרפואי טרם הטיפול או שתופענה תופעות לוואי כגון דיכאון. כדי להימנע מכך ייתכן שהרופא יורה על הקטנת המנה היומית של התרופה באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין.
יש צורך בהשגחה רפואית לאחר הפסקת הטיפול.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הייוועץ ברופא או ברוקח.

4. <u>תופעות לוואי</u>

כמו בכל תרופה, השימוש ב**רפנידאט 10 מ"ג** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון במקרים הבאים:

- סימנים של אלרגיה כגון התנפחות של הפנים, השפתיים או הלשון, קוצר נשימה, צפצופים או קושי בנשימה. אלה סימנים של תגובה אלרגית חמורה
- חולשה או שיתוק של הגפיים או הפנים, קושי בדיבור או התעלפות בלתי מוסברת
- פריחה בעור, גירוד, כתמים אדומים על העור, שלפוחיות או קילופי עור
- עלייה פתאומית בחום הגוף, הזעה, דופק מהיר, כאב בחזה, קשיון שרירים ותנודות בלחץ הדם אשר עלולות להובילך לתרדמת (קומה)
- מצב תמידי של נוכחות תסמינים דמויי שפעת כגון צמרמורות, חום, כאב גרון ונזלת, בלוטות נפוחות, כאבי שרירים או מפרקים
- דימום או חבורות עוריות לא רגילים
- עייפות לא רגילה, קוצר נשימה במהלך פעילות גופנית, סחרחורת, עור חיוור
- טלטול לא רצוני של הגוף (סימנים של רעד) כגון עוויתות, טלטול או תנועות התפתלות בלתי נשלטות
- פרכוסים (התקפים) או התעלפות בלתי מוסברת
- כאב או תעוקה בחזה
- דופק מהיר או לא סדיר
- הצהבה של העור או העיניים, גוון כהה לשתן או גוון בהיר לצואה
- בלבול, אשליות או הזיות (ראייה או תחושה של דברים שאינם קיימים)
- התרגשות, פעלתנות יתר והתנהגות נטולת עכבות
- כאב ראש חמור או קבוע
- דיבור ותנועות גוף בלתי נשלטים (תסמונת טורט)
- זיקפה ממושכת הגורמת לאי נוחות של הפין (סימן לפריאפיזם)
- מחשבות או ניסיונות להרוג את עצמך (חשיבה אובדנית או ניסיון התאבדות כולל התאבדות בפועל)
- האצבעות בידיים וברגליים חסרות תחושה, מרגישות קרות, מעקצצות ומשנות צבע (מלבן לכחול או לאדום) בחשיפה לקור (תופעת ריינו, קור היקפי)

תופעות הלוואי שצוינו מעלה עלולות להיות חמורות. ייתכן שיהיה צורך בהשגחה רפואית דחופה.

תופעות לוואי נוספות
דווח לרופא אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות והיא מדאיגה אותך:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- בחילה
- איבוד התיאבון
- כאב גרון ונזלת
- עצבנות
- נדודי שינה
- יובש בפה

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

- הקאה או כאב בטן
- אי נוחות בבטן או קשיי עיכול
- תחושת חרדה או דאגה
- תחושת מתח מוגבר
- אי שקט
- הפרעות שינה
- כאב ראש
- שיעול
- נמנום
- סחרחורת
- חוסר מנוחה
- נשירת שיער
- תפרחת עורית (חרלת)
- כאבי מפרקים
- כאבי שיניים
- הזעת יתר
- קצב לב לא נורמלי
- דפיקות לב
- מצוקה רגשית מופרזת או התרגשות
- ירידה במשקל
- תחושת דיכאון
- תחושת תוקפנות
- חריקת שיניים מופרזת

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
צביתת (נעילת) לסתות – עווית בשרירי הלסת המקשה על פתיחת הפה

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

- ירידה במשקל והאטה בגדילה בילדים
- ראייה מטושטשת או הפרעות במיקוד הראייה

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- מצב רוח ירוד, חולף
- עוויתות שרירים
- אנמיה (ירידה במספר תאי דם אדומים), לויקופניה (ירידה במספר תאי דם לבנים), תרומבוציטופניה (ירידה במספר הטסיות)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- גמגום
- הרטבת לילה בילדים

תופעות לוואי נוספות שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו רפנידאט 10 מ"ג:

- ירידה בו זמנית במספר תאי הדם (תאי דם אדומים, לבנים וטסיות)
- דלקת של דרכי האף והגרון
- התנפחות של האוזניים (סימן של תגובה אלרגית)
- רגזנות, תוקפנות, שינויים במצב רוח, התנהגות או חשיבה לא תקינות, כעס, מודעות יתר לסביבה, תחושת ריגוש לא רגילה, פעלתנות יתר וחוסר מעצורים (מאניה), חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), שינוי בדחף המיני, חוסר רגש או תחושה, חזרה על מעשים שוב ושוב, אובססיה לדבר אחד, בלבול, התמכרות
- חולשת שרירים זמנית, אובדן תחושה בעור או תפקודים אחרים בגוף עקב מחסור זמני באספקת דם למוח (reversible ischemic neurological deficit), מיגרנה
- ראייה כפולה, אישונים מורחבים, קושי בראייה
- הפסקת דופק, התקף לב
- כאב גרון, קוצר נשימה
- שלשול, עצירות
- התנפחות של הפנים והגרון, אדמומיות של העור, הופעת כתמים אדומים וגדולים על העור תוך מספר שעות לאחר נטילת התרופה
- כאבי שרירים, עוויתות שרירים
- דם בשתן
- התנפחות השדיים בגברים
- כאב בחזה, עייפות, מוות פתאומי
- רחשים לא רגילים מהלב

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 על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. <u>איך לאחסן את התרופה?</u>

- 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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C. אחסן באריזה המקורית.

6. <u>מידע נוסף</u>

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Calcium hydrogen phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבלייה לבנה, עגולה ושטוחה בעלת קו חלוקה ומסומנת ב- "10 RU" בצד אחד.
כל אריזה מכילה 30 טבליות.

היצרן וכתובתו: לבורטוריוס רוביו ס.א., ברצלונה, ספרד

נערך באוגוסט 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-18-34355-00

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

בעל רישום: דקסכ®בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל
V-003