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

# פריזולין טבליות

**הרכב:**
**כל טבליה מכילה: Primidone 250 mg / פרימידון 250 מ"ג**
**חומרים בלתי פעילים:** 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

## 1. למה מיועדת התרופה?

נגד עוויתות.

**קבוצה תרפויטית:** נוגד פרכוסים.

## 2. לפני שימוש בתרופה:

**אין להשתמש בתכשיר אם:** אין להשתמש אם יודוע רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופה מקבוצת הברביטוראטים כמו פנוברביטל. אין להשתמש בתרופה זו אם קיימת מחלת פורפיריה או אם הופיעה בעבר או אם אחד מבני המשפחה סובל ממחלה זו.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול**
אם הינך בהריון, מתכננת להרות, או מיניקה (ראה סעיף הריון והנקה).
אם הינך סובלת/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה, הכבד, הכליה/ מערכת השתן.
אם את/ה סובל/ת או סבלת בעבר מדיכאון, הפרעות במצב הרוח, התנהגות או מחשבות אובדניות.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**
שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
התרופה נוגדת פעילות של גלולות למניעת הריון, לפיכך, יש לידע את הרופא המטפל.
חולים קשישים הם יותר רגישים בדרך כלל להשפעות של התרופה. יש להודיע לרופא על נטילת תרופה זו לפני ביצוע בדיקות רפואיות או לפני ביצוע כל ניתוח (כולל ניתוח שיניים) או טיפול דחוף.
במספר קטן של מטופלים בתרופות אנטי אפילפטיות כגון פרימידון, נצפו מחשבות של פגיעה עצמית או התאבדות. מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים התנהגותיים. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיידית לרופא.
חשוב מאוד להיות במעקב רפואי בעת הטיפול בתרופה, בייחוד מטופלים עם עבר של ניסיונות אובדניים או עבר של דיכאון או הפרעות במצב הרוח.

**אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:**
תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון תרופות להרגעה, לשינה, פרקינסון, אפילפסיה, תרופות אנטיהיסטמיניות).
תרופות אחרות נגד אפילפסיה כגון: פניטואין, פלבמט, סודיום ולפוראט, קרבמאזפין, אתוסוקצאמיד, אוקסקרבזין, תיאגאבין, טופיראמט, זוניסאמיד.
תרופות נגד דיכאון (תרופות נגד דיכאון טריציקליים, למוטריג'ין, מיאנסרין).
תרופות מקבוצת הברביטוראטים (כגון כדורים לשינה).
תרופות נגד יתר לחץ דם או לב (כגון: חומסי בטא, דיגוקסין, לוסרטן, קינידין, נימודיפין).
תרופות נגד אסטמה (תאופילין , מונטלוקאסט).
תרופות המכילות הורמונים (כגון: גלולות למניעת הריון).
מתאדון (בטיפול בהתמכרות להרואין ולשיכוך כאבים קשים).
אנטיביוטיקה (כגון: כלורמפניקול, מטרונידזול, דוקסיסיקלין).
תרופות אנטי ויראליות (כמו נלפינאויר).
ציקלוספורין (מיועדת למניעת דחיית שתל ולמחלות אחרות של המערכת החיסונית).
תרופות לטיפול בסרטן (ציקלופוספמיד, אטופוסיד).
גריסיטרולין- תרופה נגד בחילות והקאות.
חומרי הרדמה לניתוחים (כגון רוקורוניום, וקורניום).
תרופות המכילות מורפין, או תרופות אחרות ומשפחת האופיאטים.
תרופות נגד קרישה (כמו וורפרין).
תרופות המכילות סטרואידים.
תרופה מצמח ההיפריקום (St John's Wort) לטיפול בדיכאון).
התרופה פריזולין עלולה להגביר את האפקט הטוקסי על הכבד של מינון יתר של פראצטמול.

**הריון והנקה:**
**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מיניקה.**
**הריון:** שימוש בתכשיר זה עלול לפגוע בהתפתחות תקינה של העובר. יש לדווח לרופא המטפל אם הינך בהריון או אם את מתכננת להרות. מיכאון שתכשיר זה עלול להזיק לעובר. שימוש בתכשיר זה במהלך ההיריון עלול להקטין את כמות החומצה הופולית בדם של המטופלת. בנוסף התינוק עלול לפתח תסמונת גמילה עקב השימוש בתכשיר זה במהלך השלבים האחרונים של ההריון, לעיתים התפתחו בעיות בקרישת הדם של תינוקות שנולדו לנשים שנטלו תרופות נוגדות פרכוסים.
**הנקה:** שימוש בתכשיר זה אם הינך מיניקה עלול לגרום לנמנום וישנוניות של התינוק.
**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. אין לנהוג או להשתמש במכונות בזמן השימוש בתרופה עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.
אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. אין לעבור על המנה המומלצת.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אין להפסיק ליטול את התכשיר, אפילו אם את/ה מרגיש/ה טוב, בלי הוראת רופא. התכשיר זה עלול לגרום לתלות ולכן עלולה להתפתח תסמונת גמילה אם מפסיקים את הטיפול פתאומית. יש להפסיק את הטיפול בתכשיר בהדרגתיות כפי שימליץ לך הרופא.
אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מים.
אין ליטול את התרופה עם משקאות חריפים.
רצוי לקחת את התרופה עם מזון או חלב.
ניתן לחצות/לכתוש את הטבלייה.

**אם שכחת ליטול את התרופה-** יש ליטול מנה מיד כשנזכרת אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
**אם נטלת בטעות מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
סימנים אפשריים של מנת יתר: דיכוי של מערכת העצבים המרכזית הכולל חוסר שליטה בשרירים, אבדן הכרה, דיכוי נשימתי וקומה (תרדמת).
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי:

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

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:**
**הפסק הטיפול ופנה לרופא באופן מיידי:**
במקרה של תגובה אלרגית חריפה: פריחה בעור עם אדמומיות גירויים, כאבים, כיבים, שלפוחיות המקלפות את הרובד החיצוני של העור או מערבות את השפתיים, חלל הפה, הנחריים או האוזניים, סרפדת, קשיים בנשימה, הזעה מוגברת, סומק, התנפחות בעיקר של הפנים והגרון, עילפון, הפסק הטיפול והזעק עזרה רפואית מיד!
בתחילת הטיפול עלולות להופיע תופעות לוואי כגון **נמנום** וחוסר אנרגיה.
תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת הסתגלות לתכשיר.
**תופעות לוואי נפוצות (משפיעות על פחות מ 1 ל 10 אנשים):**
סחרחורת, הפרעת ראיה, תנועות עיתיות, עיניים מתגלגלות. בעיות בהליכה ובתנועה.
**תופעות לוואי לא נפוצות (משפיעות על פחות מ 1 ל 100 איש):**
כאב-ראש, בחילה, הקאה, פריחה.
**פנה לרופא באופן מיידי במקרים הבאים:**
**תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (משפיעות על פחות מ 1 ל 1000 איש):**
שינוי בהתנהגות ובמצב רוח.
כאב במפרק או בעצם.
עליה באנזי כבד.
התפתחות של מחלה בשם "כוויצה על שם דופיטרן" (כיפוף של אצבע אחת או יותר בכף היד ללא יכולת לישרה).
זאבת אדמנתית (מחלה אוטואימונית הגורמת לדלקת בחלקים שונים של הגוף כולל: העור, מפרקים, לב, כליות, כבד וריאות). סימניה באופן כללי כוללים בין היתר: עייפות, חום, כאבים ונפיחות בפרקים, פריחה בצורת פרפר על הפנים שמכסה את איזור הלחיים וגשר האף.
אי-תקינות בתאי דם: פנה לרופא אם הבחנת בעור חיוור, דימום לא תקין, נטייה לחבלות, חום או כאב הגרון.
בכל מקרה שבו, אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

**תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:**
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.
הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/ תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש).
יש לאחסן במקום יבש ומתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
C.M.C. Calcium, Starch, Gelatine, PVP K-30, Magnesium Stearate, Stearic Acid.

**בעל הרישום והיצרן:** רקח תעשיית תרופות בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 04/2012
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-21145-79-024