

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תשע"ו)
התשע"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קונסרטה[™], טבליות בשחרור מושהה

כל טבליה של **קונסרטה 18 מ"ג** מכילה 18 מ"ג מתילפנדיט הیدרוכלוריד Methylphenidate Hydrochloride 18 mg כל טבליה של **קונסרטה 27 מ"ג** מכילה 27 מ"ג מתילפנדיט הیدרוכלוריד Methylphenidate Hydrochloride 27 mg כל טבליה של **קונסרטה 36 מ"ג** מכילה 36 מ"ג מתילפנדיט הیدרוכלוריד Methylphenidate Hydrochloride 36 mg כל טבליה של **קונסרטה 54 מ"ג** מכילה 54 מ"ג מתילפנדיט הیدרוכלוריד Methylphenidate Hydrochloride 54 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע חשפתי על התרופה. אם יש לך שאלות ונספות, 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. למה מיועדת התרופה?

קונסרטה מיועדת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז עם היפראקטיביות (ADHD) בילדים מעל גיל 6, מתבגרים ומבוגרים מעל גיל 65.

קונסרטה יכולה לשפר את הקשב, את הריכוז, ולהקטין אימפולסיביות והיפראקטיביות באנשים עם ADHD. קונסרטה אמורה להינתן כחלק מתכנית טיפולית ל-ADHD שיכולה לכלול ייעוץ או טיפולים אחרים.

קבוצה תרופוטית: מעורר מערכת העצבים המרכזית

2. לפני השימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:**
 - גרש (אלרגי) לחומר הפעיל (Methylphenidate Hydrochloride) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
 - מאוד חרד, מתוח נפשית או נסער (סובל מחוסר שקט – אנגיטיה).
 - סובל מבעיה בעיניים הנקראת גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר).
 - סובל מטיקים או סינדרום טורט (Tourette's Syndrome) או שקיימת היסטוריה משפחתית של סינדרום טורט. טיקים הינם תנועות או קולות חזרתיים בלתי נשלטים.
 - נוטל כעת או נטלת במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בקונסרטה תכשיר לטיפול בדיכאון (משפחת מעכבי' האנזים מונואמין אוקסידז MAOI (monoamine oxidase inhibitor) או ייתכן שאתה נוטל/ת נוטלת מ-2 סעיף "אין להשתמש בתרופה...")
 - תרופות לטיפול בדיכאון, כגון נוגדי דיכאון טריצליים ומעכבי' ספיצט סרוטונין.
 - תרופות לטיפול באילופסיה (גכון פנוברבטיל, פניטואין, פרימידון).
 - תרופות נוגדות קרישה (כגון וארפרין ואחרים).
 - תרופות לטיפול בלחץ דם.
 - תרופות לכיווץ כל יד.
 - תרופות לטיפול בציון או אלרגיה המכילות נוגדי גודש.
- יש להכיר בין התרופות שאתה או ילדך נוטל. יש להציג לרופא ולרוקח את רשימת התרופות שאתה או ילדך נוטל. יש להחליף בטבלית תרופות חדשות במהלך הטיפול בקונסרטה מבלי לשוחח קודם עם הרופא שלך.

שימוש בתרופה ומזון
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים או נוזל אחר. הטבליה יכולה להילקח עם או ללא מזון.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, מניקה או מתכננת להרות, יש לדווח לרופא, אשר יחליט אם את יכולה ליטול קונסרטה.

הניגה ושימוש במכונות
חומרים ממריצים עלולים לפגום ביכולתך או ביכולת ילדך להפעיל מכונות מסוכנות או לנהוג ברכב. יש לפעול בהירות, ולבצע פעולות אלו רק כאשר אתה או ילדך בטוח שהתרופה אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
קונסרטה מכילה לקטוז. היוועץ ברופא לפני תחילת השימש בתרופה אם היך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

נתרן – תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן פר טבליה, כלומר היא למעשה נחשבת ל"נטולת נתרן".

במהלך השימוש בקונסרטה, בייחוד ראייה ושמיעה של דברים עם אמיתיים, אמונה בדברים לא אמיתיים או חשודים.

זקנות ממושכות וכואבות (פריאפזים)
הופעת זקנות ממושכות וכואבות דווחו בשימוש במתילפנידט. אם אתה או ילדך מפתחים תופעה זו, יש לפנות לרופא באופן מיידי עקב הפוטנציאל לנזק בלתי הפיך.

בעיות סירקולציה (זרימת דם) באצבעות הרגליים והידיים (Peripheral vasculopathy כלול תופעת ריינו)

אצבעות הידיים או הרגליים עלולות להרגיש קרות וכואבות או חסרות תחושה.
אצבעות הידיים או הרגליים עלולות לשנות צבע מחיוור, לכחול, לאדום.
יש ליידע את הרופא אם מבחינים בחוסר תחושה, כאב, שינוי צבע עור או רגישות לטמפרטורה באצבעות הרגליים או הידיים.
יש לפנות מיידית לרופא אם הופיעו אצלך או אצל ילדך סימני חבורות באצבעות הרגליים או הידיים, בתקופת נטילת קונסרטה.

תלות והתמכרות

שימוש בתרופה עלול להביא תלות או שימוש לרעה. יש לשמור על התרופה במקום בטוח למניעת שימוש לרעה. מכירת התרופה או העברתה לאנשים אחרים עלולה להזיק להם ומהווה עבירה על החוק.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בקונסרטה בילדים מתחת לגיל 6 היות והתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

בידוק ומעקב
הרופא יבדוק אותך או את ילדך לבעיות לא לפני תחילת הטיפול בקונסרטה.

הרופא יבצע ניטור בדיקות דם, לחץ הדם וקצב הלב, לך או לילדך, באופן קבוע במהלך הטיפול עם קונסרטה. יש לנטר לעיתים קרובות את הגובה והמשקל של ילדים הנוטלים קונסרטה. ייתכן והטיפול בקונסרטה יופסק אם תמצא בעיה במהלך ניטורים אלו.

גאובות בין תרופתיות

אם אתה או ילדך לוקה, או אם לקח/ת לאחרונה, תרופות אחרות כלול תרופות לא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

קונסרטה בשילוב עם תרופות מסוימות עלולות לגרום לתופעות לוואי חמורות. לעיתים קיים צורך להתאים את המינונים של התרופות בתקופת הנטילה של קונסרטה. הרופא שלך יחליט אם ניתן ליטול קונסרטה עם תרופות אחרות.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה או ילדך לוקה את אחד הבאים:

- תרופות ממשפחת מעכבי' האנזים מונואמין אוקסידז (MAOI). אין ליטול קונסרטה אם אתה או ילדך נוטל/ת נוטלת מ-14 יום לפני התחלת הטיפול בקונסרטה תכשירים לטיפול בדיכאון ממשפחת מעכבי' האנזים מונואמין אוקסידז (MAOI) (ראה גם פרק 2 – סעיף "אין להשתמש בתרופה...")
- תרופות לטיפול בדיכאון, כגון נוגדי דיכאון טריצליים ומעכבי' ספיצט סרוטונין.
- תרופות לטיפול באילופסיה (גכון פנוברבטיל, פניטואין, פרימידון).
- תרופות נוגדות קרישה (כגון וארפרין ואחרים).
- תרופות לטיפול בלחץ דם.
- תרופות לכיווץ כל יד.
- תרופות לטיפול בציון או אלרגיה המכילות נוגדי גודש.

יש להכיר בין התרופות שאתה או ילדך נוטל. יש להציג לרופא ולרוקח את רשימת התרופות שאתה או ילדך נוטל. יש להחליף בטבלית תרופות חדשות במהלך הטיפול בקונסרטה מבלי לשוחח קודם עם הרופא שלך.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים או נוזל אחר. הטבליה יכולה להילקח עם או ללא מזון.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, מניקה או מתכננת להרות, יש לדווח לרופא, אשר יחליט אם את יכולה ליטול קונסרטה.

הניגה ושימוש במכונות

חומרים ממריצים עלולים לפגום ביכולתך או ביכולת ילדך להפעיל מכונות מסוכנות או לנהוג ברכב. יש לפעול בהירות, ולבצע פעולות אלו רק כאשר אתה או ילדך בטוח שהתרופה אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
קונסרטה מכילה לקטוז. היוועץ ברופא לפני תחילת השימש בתרופה אם היך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

נתרן – תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן פר טבליה, כלומר היא למעשה נחשבת ל"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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.
קונסרטה הינה טבליה בשחרור ממושך. היא משחררת את התרופה לגוף לאורך היום. על כן אין ללעוס, לכתש או לחצות את הטבליה.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים או נוזל אחר.

ספר לרופא אם אתה או ילדך לא יכול לבלוע את הטבליה בשלמותה. ייתכן והיה צורך לרשום לך/לילדך תרופה אחרת.

הטבליה יכולה להילקח עם או ללא מזון.

יש ליטול את הטבליה פעם ביום, בבוקר.

טבלית קונסרטה לא מתמוססת בשלמותה בגוף. לאחר שכל התרופה השתחררה, ייתכן כי תבחין לעיתים בטבליה ריקה בצואה, דבר זה נורמלי.

ייתכן והרופא יפסיק את הטיפול בקונסרטה מדי פעם לזמן מה על מנת לבדוק את תסמיני הפרעת הקשב והריכוז עם היפראקטיביות (ADHD).

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר
עלולות להופיע תופעות לוואי כתוצאה ממינון יתר:
הקאה, אי שקט, עלייה בלחץ הדם, נשלטות, עיוות שרירים, פרכוסים, תחושת בלבול, הזיות (ראייה, תחושה ושמיעה של דברים לא מציאותיים), הועה מוגברת, כאב ראש, חום גבוה, שינויים בהפרעות בקצב הלב, יתר לחץ דם, תמס שריר (רדומיוליס), והתבא אשונים, יובש בפה.

אם נטלת מנת יתר
או אם טבעות בלע ידך מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם נשחת טיטול את התרופה
בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. כי לא המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, התייעץ עם הרופא טרם הפסקת השימוש בתרופה.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק תהויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אין לך שאלות ונספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקונסרטה טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. יש לפנות מייד לרופא אם מופיעים:

- סימנים של אלרגיה, כגון פריחה, גרד או חרלת על העור, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של חלקים אחרים בגוף, קוצר נשימה, נפצצופים או קושי בבשמה.
- תסמינים של בעיות לב, כגון כאב בחזה, קוצר נשימה או עילפון. תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש במתילפנידט או סטימולנטים אחרים: עלייה בלחץ דם ודופק, שבץ והתקפי לב במבוגרים, מוות פתאומי בחולים הסובלים מבעיות לב או מום לבבי.
- בעיות נפשיות (פסיכיאטריות) – הופעה חדשה או הרעה של תסמינים נפשיים או בעיות נפשיות במהלך השימוש בקונסרטה, בייחוד ראייה ושמיעה של דברים לא אמיתיים, אמונה בדברים לא אמיתיים או חשודים. בעיות התנהגותיות או מחשבתיות, דיכאון, הפרעת דו קוטבית, אי שקט – נגרעותיות יתר של שרירים, התנהגות תוקפנית או עוינת.
- בעיות נפשיות (פסיכיאטריות) בילדים ומתבגרים: הופעה של תסמינים פסיכטיים (כגון שמעת קולות, אמונה בדברים לא אמיתיים או חשודים) או הופעת תסמינים מאנזים.
- זקנות ממושכות וכואבות (פריאפזים). נדרשת בדיקה מיידית של הרופא בשל החשש לנזק בלתי הפיך.
- חוסר תחושה, כאב, שינוי צבע עור או רגישות לטמפרטורה או הופעת פצעים לא מוסברים באצבעות הרגליים או הידיים. ייתכן ומדובר בבעיות בזרימת דם באצבעות הידיים והרגליים (Peripheral vasculopathy כלול תופעת ריינו).
- קונסרטה עלולה לגרום להאטה בקצב הגדילה (גובה ומשקל) בילדים.
- פרכוסים, בעיקר במטופלים עם היסטוריה של פרכוסים.
- שינויים בראייה או טשטוש ראייה.
- סימח בוושט, קביבה, בעיט דקד או הגס, במטופלים אשר סובלים כבד מהפרעת באיברים אלו.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכוחות מאוד:

יירדה בתיאבון
יובש בפה
דודי שינה
סחרחורת
כאב בטן
העה מוגברת
כאב ראש
בחילה
חרדה
יירדה במשקל
עצבנות.

תופעות לוואי שכוחות שנצפו במחקרים קליניים:

הקאה, חום, מופרינגיטיס (דלקת ריריות האף והלוע עם נזלת מוגלתית), שיעול, כאב בלוע, דופק מהיר, דפיקות לב, ורטיגו (תחושת סחרור), טשטוש ראייה, קשי יעכול, רעירות, חזיונות בדרכי נשימה עליונות, ירידה בתיאבון, אנוקסיסיה (הפרעת אכילה), תחושת מתח בשרירים, רעד, עקצוץ (פרכסות), טשטוש (סדציה), כאב ראש של מתח, מצב רוח דיכאוני ודיכאון, חוסר שקט, תוקפנות, ירידה בחשק מיני, תחושת בלבול, חריקת שניים, מתח, אי יציבות רגשית.

תופעות לוואי נוספות שדווחו במחקרים קליניים: ספירת כדוריות לבנות נמוכה (לויקופניה), יובש בעיניים,

ליקויי אקומודציה (מיקוד ראייה), גלי חום, אי נוחות או כאב בבטן, לשלשל, חולשה, עיפות, הרגשת מתח/עצבנות, תחושת צמא, דלקת בסינוסים, עלייה ברמת האנזים אלנין אמינוטרנספז, רשרוש בלב, התכווצות שרירים, לאות, שינוניות, פעילות פסיכו-מוטורית מוגברת, כעס, דריכות יתר, שינויים במצב רוח, נזודות תכופות במצב רוח, הרחק פניקיה, הפרעת שינה, נטייה לבכי, דיבור בלתי נשלט ותנועות גוף לא נשלטות (טורט – טיקים), אין אונות, קוצר נשימה, פריחה בעור, פריחה מקולרית, יתר לחץ דם.

תופעות לוואי נוספות שדווחו בשימוש:

נפציטופניה (מספר נמוך מדי של כל תאי הדם – אדומים, לבנים וטסיות), ירידה בטסיות (תרומבוציטופניה), תרומבוציטופניה פרופורה (דימום המאפיין ספירת טסיות נמוכה מאוד).

תעוקת חזה, דופק איטי, הפרעות בקצב לב, ראייה כפולה, אישונים מורחבים, בעיות ראייה, כאבים בחזה, אי נוחות בחזה, ירידה בהשפעת התרופה או בתגובה לתרופה, חום גבוה, פגיעה בתאי כבד, אי ספיקת כבד חריפה.

גאובת רגישות יתר (אלרגיה) כגון אנגיואדמה, תגובה אנפילקטית, התנפחות של האוזן, שלפוחית על פני העור, קילופי עור, חרלת (מחלת עור), גרד, גירוי בעור ו/או יריחום בעור, פריחה.

עלייה ברמת האנזים פוספאטאז בסיסי (alkaline phosphatase) בדם, עלייה ברמת בילירובין בדם, עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם, ספירת כדוריות לבנות וטסיות לא תקינה.

כאבי מפרקים, כאבי שרירים, עוויתות שרירים, תמס שריר (רדומיוליס).

פרכוס, דיסקינייה (תנועות חזרות בלתי רצוניות), תסמונת סרטונין (בשילוב עם נטילת תרופות מסוימות), הרגשת חוסר התמצאות (דיסאורנטציה), הזיות (חזותיות או קוליות), מאניה, דיבור מופרז, שינויים בדחף המיני, זקנה מתמשכת וכואבת (פריאפזים), נשרית שיער במקומות שונים בגוף (אלופציה), אדומותיות הידיים (אריזמה), כיווץ כלב הדם בקצות אצבעות הידיים והרגליים, בדרך כלל בעקבות חשיפה לקור (תסמונת ריינו).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי החמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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) המכנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על "כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. אין לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג יד ילדים וטווח ראייתם של ילדים ו/או יתיקות ועל יד 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.

יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לסגור הבקבוק היטב.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם: Butylated hydroxytoluene, carnauba wax, cellulose acetate, hypromellose, phosphoric acid, poloxamer, polyethylene oxides, povidone, sodium chloride, stearic acid, succinic acid, ferric oxides, cellulose acetate, opadry yellow, opadry clear, opadry gray, opadry white, opadry red, opacode black.

כל טבליה של קונסרטה 18 מ"ג מכילה בנוסף: לקטוז מונוהידרט 6.84 מ"ג Lactose Monohydrate כל טבליה של קונסרטה 27 מ"ג מכילה בנוסף: לקטוז מונוהידרט 5.20 מ"ג Lactose Monohydrate כל טבליה של קונסרטה 36 מ"ג מכילה בנוסף: לקטוז מונוהידרט 15.20 מ"ג Lactose Monohydrate כל טבליה של קונסרטה 54 מ"ג מכילה בנוסף: לקטוז מונוהידרט 8.00 מ"ג Lactose Monohydrate

כיצד נגאית התרופה ומה תוכן האריזה:

קונסרטה 18 מ"ג: טבליה בצורת קפסולה בצבע צהוב עליה הטבעה בדיז שחור של הסימון "18 alza"
קונסרטה 27 מ"ג: טבליה בצורת קפסולה בצבע אפור עליה הטבעה בדיז שחור של הסימון. "27 alza"
קונסרטה 36 מ"ג: טבליה בצורת קפסולה בצבע לבן עליה הטבעה בדיז שחור של הסימון "36 alza"
קונסרטה 54 מ"ג: טבליה בצורת קפסולה בצבע חום-אדום עליה הטבעה בדיז שחור של הסימון "44 alza"
כל אריזה מכילה 100 טבליות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הירשום והיובאן: ג'ייסי הל"ת קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, שראל.

נערך בנובמבר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קונסרטה 18 מ"ג – 126-85-30589
קונסרטה 27 מ"ג – 134-47-31123
קונסרטה 36 מ"ג – 126-86-30590
קונסרטה 54 מ"ג – 126-87-30591

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

CONC TAB PL SH 170121