

מאי 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

רסיטל 20 טבליות Recital 20 tablets - לפי אתר משרד הבריאות
(Citalopram hydrobromide 20 mg)

רסיטל 40 טבליות Recital 40 tablets - לפי אתר משרד הבריאות
(Citalopram hydrobromide 40 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

רסיטל 40
טבליות

רסיטל 20
טבליות

הרכב:

כל טבליה של רסיטל 20 מכילה: ציטלופראם (כהידרוברומיד) 20 מ"ג Citalopram (as HBr) 20 mg
כל טבליה של רסיטל 40 מכילה: ציטלופראם (כהידרוברומיד) 40 מ"ג Citalopram (as HBr) 40 mg

כל טבליה של רסיטל 20 מכילה 76 מ"ג לקטוז.
כל טבליה של רסיטל 40 מכילה 152 מ"ג לקטוז.
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 הרוקח.

מומלץ לתת לבן משפחה או אדם אחר הקרוב אליך לקרוא עלון זה.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אזהרה: מחשבות והתנהגות אובדנית

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25.

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?

פעילות רפואית: לטיפול בדיכאון ובהפרעת חרדה.

רסיטל שייכת לקבוצת תרופות נוגדות-דיכאון הנקראות מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI). תרופות אלו מעלות את רמות הסרוטונין במוח. הפרעות במערכת הסרוטונין במוח נחשבות לגורם חשוב בהתפתחות של דיכאון ומחלות הקשורות אליו.
קבוצה תרפואית: מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש ברסיטל אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לציטלופראם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה חומרים בלתי פעילים בסעיף 6). היוועץ ברופא אם אתה חושב שיתכן ואתה רגיש.
- אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאווקסידז (MAOI) כגון: פנילזין, איפרוניאזיד איזוקרבוקסיד, ניאלמיד, טרנילציפרומין ומוקלובמיד (משמשים לטיפול בדיכאון); סלג'לין (לטיפול במחלת הפרקינסון); לינזוליד (אנטיביוטיקה). גם אם סיימת ליטול אחת מבין התרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאווקסידז הבאות: פנילזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסיד, ניאלמיד או טרנילציפרומין עליך לחכות שבועיים לפני שתתחיל ליטול את טבליות **רסיטל**. יש להמתין יום אחד לאחר הפסקת נטילת מוקלובמיד. לאחר הפסקת נטילת **רסיטל** יש להמתין שבוע אחד לפני נטילת תרופה כלשהי מקבוצת מעכבי מונואמינאווקסידז.
- אם אתה מטופל בו זמנית בתרופה פימוזיד.
- אתה סובל מהפרעות בקצב הלב (כפי שנבדק באמצעות א.ק.ג, בדיקה של תפקוד הלב) או מפגם מולד בפעילות החשמלית של הלב.
- אם אתה נוטל תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או שעשויה להיות להן השפעה על קצב הלב (ראה סעיף "תגובות בין-תרופתיות" בהמשך העלון).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ברסיטל, ספר לרופא אם יש לך בעיות רפואיות כלשהן ובמיוחד אם:

- יש לך עבר של הפרעות במערכת קרישת הדם או אם סבלת בעבר מדימום בקיבה או במעי או אם **את בהריון (ראה סעיף "הריון, הנקה ופוריות).**
- יש לך מחלת כבד.
- יש לך מחלת כליות.
- יש לך סוכרת (ייתכן ויהיה צורך להתאים את מינון התרופות לסוכרת).
- יש לך אפילפסיה או היסטוריה של התקפים או פרכוסים.
- יש לך הפרעת מניה או חרדה.
- **יש לך רמות נמוכות של נתרן בדם.**
- אתה מטופל בנזע חשמלי (ECT).
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב או אם סבלת לאחרונה מהתקף לב.
- יש לך קצב לב נמוך במנוחה ו/או אם ידוע לך שאתה עלול לפתח ירידה ברמות מלחים בדם, כתוצאה משלשול חמור ממושך או הקאות ממושכות או כתוצאה מנטילת תרופות משתנות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מתסמינים העלולים להעיד על הפרעות בקצב הלב כגון: קצב לב מהיר או לא סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בזמן קימה משיבה או משכיבה.
- יש לך או היו לך בעבר בעיות בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (עליה בלחץ התוך עיני).
נא היוועץ ברופא, גם אם המצבים שפורטו מעלה קרו לך בזמן כלשהו בעבר.

שים לב:

- חלק מהחולים במחלה מניה- דיפרסיה עלולים להיכנס לשלב של מניה. שלב זה מאופיין בחילופי רעיונות מהירים ולא רגילים, שמחה אשר אינה הולמת את המצב ויתר פעילות גופנית. אם חשת בתופעות אלה - פנה לרופא.
- תסמינים כגון חוסר שקט, קושי בישיבה או עמידה ללא תזוזה יכולים עלולים להופיע בשבועות הראשונים של הטיפול. פנה לרופא מיד, אם הבחנת בתופעות אלה.
- **תרופות כדוגמת **רסיטל** (הנקראות SNRI/SSRI) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4) במקרים מסוימים התסמינים נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.**

מידע מיוחד הקשור למחלתך

כמו תרופות אחרות המשמשות לטיפול בדיכאון או מחלות הקשורות בכך, השיפור אינו מושג באופן מיידי. לאחר תחילת הטיפול **ברסיטל**, ייתכן כי יחלפו מספר שבועות עד שתחוש בשיפור. בתחילת הטיפול, חלק מהמטופלים חווים חרדה מוגברת שנעלמת בהמשך הטיפול. לפיכך, חשוב מאוד לנהוג במדויק לפי הוראות הרופא ולא להפסיק את הטיפול או לשנות את המינון לפני התייעצות עם הרופא.

מחשבות אובדניות או החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה:

אם הנך סובל מדיכאון ו/או מהפרעות חרדה יכולות להיות לך לפעמים מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך. מחשבות אלו עלולות להיות מוגברות בתחילת הטיפול בנוגדי-דיכאון, כיוון שנדרש זמן עד שהשפעה נוגדת הדיכאון של התרופה מורגשת. בדרך כלל שבועיים, אך לעתים זמן ארוך יותר. קיים סיכוי גבוה יותר שתחשוב כך אם:
- היו לך בעבר מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך.
- אם אתה מבוגר צעיר. מידע ממחקרים קליניים הראה עליה בסיכון להתנהגות אובדנית במבוגרים צעירים (מתחת לגיל 25) הסובלים ממחלה פסיכיאטרית אשר טופלו בנוגדי-דיכאון.

אם אתה חווה מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך, בכל זמן שהוא, פנה באופן מיידי לרופא המטפל או גש לבית החולים.

מומלץ לספר לקרוב משפחה או לחבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או הפרעת חרדה ולבקש מהם לקרוא עלון זה. בקש מהם לספר לך אם הם חושבים כי חלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מוטרדים משינויים שחלו בהתנהגותך.

ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18

רסיטל אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. עליך לדעת כי במטופלים מתחת לגיל 18 אשר נטלו תרופות מקבוצה זו, קיים סיכון מוגבר לתופעות לוואי כגון: ניסיונות התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות (במיוחד תוקפנות, התנהגות מרדנית וזעם). למרות זאת, הרופא שלך יכול לרשום תרופה זו למטופלים מתחת לגיל 18 אם הוא סבור שהדבר לטובתם. אם הרופא רשם את התרופה למטופל מתחת לגיל 18 ואתה מעוניין לדון בכך- פנה שנית לרופא. עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעה אחת מתופעות הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו, במטופלים מתחת לגיל 18 הנוטלים **רסיטל**.

כמו כן, טרם נבדקו השפעות הבטיחות הארוכות טווח של **רסיטל** בקבוצת הגיל הזו, מבחינת גדילה, התבגרות והתפתחות קוגניטיבית – התנהגותית.

אינטרקציות/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 עלולות להשפיע על פעולת תרופות אחרות והדבר עלול לגרום לעיתים לתופעות לוואי חמורות. ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה נוטל, נטלת בעבר או שאתה עשוי ליטול תרופות כלשהן, כולל תרופות אחרות לדיכאון (ראה בסעיף: "אין להשתמש ברסיטל אם").

- התכשיר הצמחי סט ג'ון וורט (היפריקום פרפוראטום, תרופה צמחית לטיפול בדיכאון) - **אין ליטול אותו בזמנית עם רסיטל.**
- מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOI) - **אין ליטול תרופות אלה בזמנית עם רסיטל (ראה סעיף: "אין להשתמש ברסיטל אם")**

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מבין התרופות הבאות:

- **לינזוליד (אנטיביוטיקה).**
- סומאטריפטאן (לטיפול במיגרנה) או טרמדול (לשיכוך כאבים). יש לפנות לרופא אם אתה חש שלא בטוב כאשר אתה נוטל תרופות אלה יחד עם **רסיטל**.
- ליתיום (למניעה וטיפול במניה) וטריפטופן (תרופות לטיפול בדיכאון).
- פימוזיד (נירולפטין), אין ליטול אותו בזמנית עם **רסיטל**.
- אימיפרמין ודסיפראמין (תרופות לטיפול בדיכאון).
- תרופות המכילות סלג'לין (המשמש לטיפול במחלת פרקינסון).
- סימטידין, **לנספרזול ואומפרזול** (לטיפול בכיב קיבה), פלוקונאזול (משמש לטיפול בזיהומים פטריתיים), **פלובוקסאמין** (לטיפול בדיכאון) וטיקלופידין (המשמש להורדת הסיכון לשבץ). התרופות הללו עלולות להביא לעליה ברמות של ציטופוראם בדם.
- מפלוקווין (לטיפול במלריה).
- בופרופיון (לטיפול בדיכאון).
- תרופות הידועות כמשפיעות על טסיות הדם (לדוגמה תרופות נוגדות קרישה המשמשות לטיפול או מניעה של היווצרות קרישי דם; אספירין ונוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן ודיקלופנאק המשמשים כמשככי כאבים וכן תרופות אנטי פסיכוטיות ונוגדי דיכאון טריציקליים).
- מטפורזול, חוסם בטא המשמש לטיפול במיגרנה, מחלות לב מסוימות ויתר לחץ דם. ההשפעה של כל אחת מהתרופות עלולה להיות מוגברת, מוחלשת או שונה.
- תרופות נירולפטיות (לטיפול בסכיזופניה).

- **אין ליטול רסיטל אם אתה נוטל תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או תרופות שעשויה להיות להן השפעה על קצב הלב, כגון:** תרופות אנטי אריתמיות מקבוצה IA וקבוצה III, תרופות אנטי-פסיכוטיות (לדוגמה נגזרות של פנוטיאזינים, פימוזיד, הלופרידול), נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות אנטי-מיקרוביאלייות

מסוימות (לדוגמה ספרפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, אריתרומיצין במתן תוך-ורידי, פנטמידין, תרופות נגד מלריה, במיוחד הלופנטרין), אנטיהיסטמינים מסוימים (אסטמיזול, מיזולסטיין). אם יש לך שאלות נוספות בקשר לכך עליך לפנות לרופא.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

כמו לגבי כל התרופות נוגדות הדיכאון, מומלץ להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול, זאת למרות שלא נצפתה עליה בהשפעה של אלכוהול כתוצאה מנטילת רסיטל.

הריון, הנקה ופוריות –

הריון

אם את נוטלת רסיטל סמוך לתום ההריון עלול להיות סיכון מוגבר לדימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם בעברך הפרעות דימום. על הרופא או המיילדת שלך להיות מודעים לכך שאת נוטלת רסיטל כדי שיוכלו לייעץ לך.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות כלשהן. אם את בהריון, חושבת שהנך בהריון או מנסה להרות, ספרי לרופא.

אל תשתמשי ברסיטל כאשר הינך בהריון, אלא אם כן התייעצת עם הרופא שלך ודנת עמו בסיכון לעומת התועלת בלקיחת תרופה זו. ודאי כי המיילדת ו/או הרופא יודעים שאת נוטלת רסיטל.

נטילת תרופות כמו רסיטל במהלך ההריון ובמיוחד בשלושת החודשים האחרונים להריון, עלולה להעלות את הסיכון ליתר לחץ דם ריאתי עיקש בילוד (PPHN), הגורם לנשימה מהירה ולמראה של עור כחלחל בתינוק. סימנים אלו מופיעים בדרך כלל ב-24 השעות הראשונות לאחר הלידה. אם הבחנת בסימנים אלה בתינוקך יש לפנות מיד למיילדת ו/או לרופא.

כמו כן אם את נוטלת רסיטל במהלך במשך שלושת חודשי ההריון האחרונים עד ללידה עלייך לדעת כי התופעות הבאות עלולות להופיע בילוד: התקפים (עוויתות), חום גוף גבוה או נמוך מידי, קשיי האכלה, הקאות, רמת סוכר נמוכה בדם, שרירים נוקשים או רפויים, רפלקסים מוגברים, רעד, עצבנות, רגישות, תשישות, בכי בלתי פוסק, ישנוניות או קשיים בשינה. יש לפנות לרופא באופן מיידי אם תינוקך מראה תסמינים אלו.

הנקה

היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופות כלשהן. אם הנך מניקה, עליך להיוועץ ברופא. אין להניק במשך השימוש בתרופה, מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב.

פוריות

מחקרים בבעלי חיים הראו כי ציטלופראם, החומר הפעיל ברסיטל, מפחית את האיכות של הזרע. באופן תיאורטי, הדבר עלול להשפיע על פוריות, אולם טרם נצפתה השפעה על פוריות באדם.

נהיגה ושימוש במכונות

רסיטל בדרך כלל אינו משפיע על היכולת לבצע פעולות יומיומיות, אולם אם אתה חש סחרחורת או ישנוניות בתחילת הטיפול בתרופה, עליך לנקוט זהירות בעת נהיגה ברכב או הפעלת מכונות מסוכנות או בכל פעילות המחייבת ערנות, עד שתסמינים אלו יחלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של רסיטל

מידע על תכולת הנתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מיליגרם) נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

רסיטל מכילה לקטוז.

אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

דיכאון: 20 מ"ג ליום. הרופא יכול להעלות את המינון עד 40 מ"ג ליום.

הפרעת חרדה: מינון התחלתי של 10 מ"ג ליום בשבוע הראשון לטיפול ולאחר מכן העלאת המינון ל-20 מ"ג ליום.

הרופא יכול להעלות את המינון עד 40 מ"ג ליום.

קשישים (מעל גיל 65): נדרשת הפחתה למחצית מהמינון המומלץ: 10 מ"ג עד 20 מ"ג ליום. המינון

המקסימלי הינו 20 מ"ג ליום.

מטופלים עם הפרעות בתפקוד הכבד: נדרש מינון מופחת: מינון מקסימלי 20 מ"ג ליום.

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18): אין לתת רסיטל לילדים ומתבגרים. למידע נוסף ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

יש ליטול רסיטל פעם אחת ביום.
ניתן לבחור כל שעה ביום לנטילת התרופה, עם מזון או בלעדיו.
יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.
רסיטל 20 - במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
רסיטל 40 - אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
תסמיני מינון יתר (אשר חלקם יכולים להיות מסכני-חיים): קצב לב לא סדיר, פרכוסים, שינוי בקצב הלב, ישנוניות, אובדן הכרה, הקאות, רעד, ירידה בלחץ הדם, עליה בלחץ הדם, בחילה, סינדרום סרטונין (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"), אי שקט, סחרחורת, אישונים מורחבים, עור כחלחל, היפרוונטילציה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, גם אם אינך חש בתסמינים המופיעים לעיל.
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

משך הטיפול
בדומה לתרופות אחרות המיועדות לטיפול בדיכאון ובמחלות דומות, השיפור אינו מושג באופן מיידי. לאחר התחלת הטיפול בתרופה, יתכן ויחלפו מספר שבועות (כ 2-4 שבועות) לפני שתרגיש שיפור במצבך. בתחילת הטיפול חולים מסוימים עלולים לחוש עליה בתחושת החרדה אשר עתידה להעלם בהמשך הטיפול. חשוב על כן להקפיד על נטילת התרופה על פי הוראות הרופא ולא להפסיק את נטילת התרופה או לשנות את המינון הניטל, ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
הפסקה פתאומית של נטילת התרופה עלולה להוביל לתסמינים הבאים: סחרחורת, תחושת דקירות סיכה, הפרעות שינה (חלומות פעילים, סיוטים, נדודי שינה), תחושת חרדה, כאב ראש, בחילה, הקאות, הזעה, תחושת עצבנות או אי שקט, רעד, תחושת בלבול או דיסאוריינטציה, אי יציבות רגשית, שלשול, הפרעות בראייה, פעימות לב מהירות ומוגברות (פלפיטציות).

משך הטיפול בתרופה שונה ממוטפל למטפל, והוא בדרך כלל לפחות 6 חודשים. חולים עם דיכאונות חוזרים עשויים להיות מטופלים בתרופה משך זמן ארוך יותר ואף מספר שנים.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, מחלתך עלולה לחזור. במידה ויחלט על הפסקת הטיפול יש לעשות זאת באופן הדרגתי כדי למנוע הופעת תופעות לוואי.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**רסיטל** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
חלק מתופעות הלוואי המפורטות מטה עשויות להיות גם תסמינים של מחלתך ויתכן והן יעלמו כאשר תתחיל לחוש שיפור בהרגשתך.
תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש ברסיטל ולפנות מיד לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים :

- קשיי נשימה.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון העלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה.
- גרד חמור של העור (עם גושים מורמים).
- קצב לב מהיר, לא סדיר, עלפון אשר עלולים להיות תסמינים למצב מסכן חיים הידוע בשם "פיתול השנתות" (torsades de pointes).

אם אתה מבחין באחד מבין התסמינים הבאים עליך לפנות מיד לרופא, ייתכן שיש להוריד את המינון שאתה נוטל או להפסיק את הטיפול:

- יש לך התקף אפילפטי לראשונה או אם חלה עליה בתדירות ההתקפים האפילפטיים ביחס לעבר.
- אם התנהגותך משתנה ואתה חש בהתרוממות רוח או התרגשות יתר.
- אם יש לך חום גבוה, עצבנות, בלבול, רעד או כיווץ חזק של השרירים. תסמינים אלו יכולים להיות סימנים של סינדרום סרטונין (נדיר).
- עייפות, בלבול וכיווץ שרירים עלולים להיות סימנים של רמה נמוכה של נתרן בדם (היפונתרמיה).

אם יש לך בכל זמן שהוא מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה בעצמך, פנה מיד לרופא או לבית החולים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי הבאות הן בדרך כלל קלות וחולפות לאחר מספר ימי טיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיע ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- ישנוניות
- קשיי שינה
- כאב ראש
- שינוי בתבנית השינה שלך
- ירידה בחוזק הגוף, חולשה
- הזעת יתר
- יובש בפה (מעלה סיכון לעששת ולכן יש לצחצח שיניים בתדירות גבוהה מהרגיל)
- בחילה

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד ל-1 מתוך 10 מטופלים):

תיאבון מופחת, אי שקט, דחף מיני מופחת, חרדה, עצבנות, בלבול, חלומות לא רגילים, ירידה ברגשות, אדישות (אפתיה), רעד, עקצוץ או קהות תחושה בידיים או ברגליים, סחרחורת, בעיות ביכולת הריכוז, מיגרנות, אובדן זיכרון, צלצול באוזניים (טינטוס), דפיקות לב, פיהוק, נזלת או אף סתום, שלשול, הקאות, עצירות, כאבי בטן, גזים במערכת העיכול, ריור, גרד, כאבי שרירים ופרקים, בעיות בזקפה ובשפיכת זרע בגברים, קושי בהגעה לאורגזמה בנשים, עייפות, דקירות בעור, ירידה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד ל-1 מתוך 100 מטופלים):

דימום עורי (חבלות), תיאבון מוגבר, תוקפנות, הזיות, מניה, עילפון, אישונים מוגדלים, קצב לב מהיר או איטי, סרפדת (סוג של פריחה), נשירת שיער, פריחה, רגישות לאור השמש, קשיים בהטלת שתן, דימום מוגבר בזמן המחזור, התנפחות הגפיים, עליה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד ל-1 מתוך 1000 מטופלים):

דחף מיני מוגבר, פרכוסים, תנועות לא רצויות, הפרעה בטעם, דימום, שיעול, דלקת בכבד, הרגשה כללית לא טובה.

תופעות ששכיחותן אינה ידועה (דווחו על ידי מספר משתמשים):

דימום וגינלי כבד זמן קצר אחרי הלידה, ראה מידע נוסף בסעיף "הריון, הנקה ופוריות" המופיע בפרק 2 של העלון.

מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית (ראה בפרק 2 "לפני השימוש בתרופה"); ירידה בטסיות הדם (טרומבוציטופניה) המעלה סיכון לדימומים או חבלות, רגישות יתר (פריחה), היפוקלמיה: רמת אשלגן נמוכה בדם העלולה לגרום לחולשת שרירים, עוויתות או קצב לב לא תקין; התקף פאניקה, חריקת שיניים, חוסר מנוחה, תנועות שרירים לא רגילות או שרירים נוקשים, אקתיזיה (תנועות לא רצויות), לחץ דם נמוך, דימום מהאף, הפרעות דימום הכוללות דימום תת עורי או מהיריות, התנפחות פתאומית של העור או של היריות, בגברים- זקפה מכאיבה, הפרשת חלב בגברים ובנשים שאינן מיניקות, מחזורים לא סדירים, תוצאות לא רגילות בבדיקות תפקודי כבד, עליה בסיכון לשברים בעצמות נצפתה במטופלים הנוטלים סוג זה של תרופות, קצב לב לא רגיל.

תרופות מקבוצת ה-SSRI עלולות במקרים נדירים להביא לעליה בסיכון לדימומים, כולל דימום בקיבה או במעי. ספר לרופא אם הקאת דם או שהופיעה אצלך צואה שחורה או המוכתמת בדם. כמו כן ספר לרופא אם הנך ממשיך לסבול מתסמינים אחרים של דיכאון. הללו עלולים לכלול הזיות, חרדה, מניה או בלבול.

בדרך כלל תופעות הלוואי חולפות לאחר מספר ימים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, 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 ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C, במקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. התייעץ עם הרוקח כיצד תוכל להיפטר מתרופות שאין בהן צורך יותר. צעדים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose, copovidone, pregelatinized starch, carmellose sodium LS, magnesium stearate, opadry (white).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רסיטל ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. עבור **רסיטל** קיימים גדלי אריזה של 7, 10, 14, 28 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
רסיטל 20 הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן בצבע לבן עם קו חציה בצידן האחד.
רסיטל 40 הינן טבליות מצופות, אובליות, קמורות משני צידיהן בצבע לבן.

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רסיטל 20: 123 22 30309 01

רסיטל 40: 123 23 30310 01

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

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות.

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.