

מאי 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות PRIZMA Coated Tablets פריזמה טבליות מצופות
(FLUOXETINE AS HYDROCHLORIDE 20 MG)

לפי אתר משרד הבריאות PRIZMA FORTE Tablets פריזמה פורטה טבליות
(FLUOXETINE AS HYDROCHLORIDE 60 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.

פריזמה /פריזמה פורטה
טבליות

הרכב:

כל טבליה של פריזמה מכילה:

Fluoxetine (as HCl) 20 mg פלואוקסטין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג

כל טבליה של פריזמה פורטה מכילה:

Fluoxetine (as HCl) 60 mg פלואוקסטין (כהידרוכלוריד) 60 מ"ג

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 "לפני השימוש בתרופה".

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

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?

פריזמה /פריזמה פורטה מיועדת לטיפול ב:

- דיכאון
- הפרעה כפייתית טורדנית
- בולימיה נרבזה

קבוצה תרופוטית: פריזמה /פריזמה פורטה שייך לקבוצת מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI).

אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- אלרגי לפלואוקסטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6). **מפתח פריחה או תגובות אלרגיות אחרות (כגון גרד, נפיחות בשפתיים או בפנים או קוצר נשימה), הפסקת את נטילת הטבליות ללא דיחוי ופנה לרופא באופן מיידי.**
- נוטל תרופות אחרות הידועות כמעכבי מונואמיין אוקסידאז בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים (MAOIs), מאחר שעלולות להתרחש תגובות חמורות ואף קטלניות (למשל, איפרוניאזיד המשמש לטיפול בדיכאון). יש להתחיל בטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה** אך ורק בחלוף שבועיים לאחר הפסקת הטיפול ב-MAOI בלתי הפיך שאינו סלקטיבי.
- **אין ליטול כל MAOI בלתי הפיך שאינו סלקטיבי במשך לפחות 5 שבועות לאחר הפסקת נטילת פריזמה/פריזמה פורטה.** אם **פריזמה/פריזמה פורטה** נרשם לתקופה ארוכה ו/ או במינון גבוה, על הרופא לשקול מרווח זמן ארוך יותר.
- נוטל מטופרולול (לטיפול באי ספיקת לב), מאחר שקיים סיכון מוגבר לכך שקצב הלב שלך יהפוך לאיטי מדי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בפריזמה/ פריזמה פורטה ספר לרופא אם אחד המצבים הבאים רלוונטי לגביך:

- בעיות לב.
- הופעת חום, נוקשות שרירים או רעד, שינויים במצבך הנפשי כגון בלבול, עצבנות ומצבי רוח קיצוניים. ייתכן כי אתה סובל מ"תסמונת סרטונין" או מ"תסמונת נירולפטית ממאירה". אף על פי שתסמונת זו מתרחשת לעיתים נדירות, היא עלולה להוביל למצבים שעלולים להיות מסכני חיים; **פנה לרופא באופן מיידי** מאחר שיתכן כי יש צורך בהפסקת הטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה**.
- מאניה כעת או בעבר; אם אתה סובל מאירוע מאני, פנה לרופא באופן מיידי מאחר שיתכן כי יש צורך בהפסקת הטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה**.
- היסטוריה של הפרעות דמם או הופעת חבורות או דימום חריג, **או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון").**
- טיפול מתמשך בתרופות המדללות את הדם (ראה "תגובות בין תרופתיות").
- אפילפסיה או פרכוסים. אם אתה סובל מפרכוס או מבחין בעלייה בתדירות הפרכוסים, פנה לרופא באופן מיידי מאחר שיתכן שיש צורך בהפסקת הטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה**.
- טיפול מתמשך ב-ECT (טיפול בזעמי חשמל (שוק חשמלי)).
- טיפול מתמשך בטמוקסיפן (משמש לטיפול בסרטן שד) (ראה "תגובות בין תרופתיות").
- הנך חש חוסר מנוחה ואינך יכול לשבת או לעמוד ללא תזוזה (אקתיזיה). העלאת המינון של **פריזמה/פריזמה פורטה** עלולה להחמיר זאת.
- סוכרת (ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון של אינסולין או של טיפול אחר נגד סוכרת).
- בעיות כבד (ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון שלך).
- קצב לב איטי במנוחה ו/ או אם ידוע לך שאתה עלול לסבול ממחסור במלח כתוצאה משלשול והקאות באופן חמור וממושך, או משימוש במשתנים.
- טיפול מתמשך במשתנים, במיוחד אם אתה קשיש.
- גלאוקומה (לחץ תוך-עיני מוגבר).

מחשבות על התאבדות והחמרת הדיכאון או הפרעות החרדה מהם אתה סובל.

אם אתה סובל מדיכאון ו/ או מהפרעות חרדה, אתה עלול לעיתים לסבול ממחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. תופעה זו עלולה להיות מוגברת בעת תחילת הטיפול בנוגדי דיכאון לראשונה, מאחר שלתרופות אלו נדרש זמן על מנת להתחיל לפעול, בדרך כלל שבועיים אך לעיתים פרק זמן ממושך יותר. אתה עלול לחשוב כך בסבירות גבוהה יותר במצבים המפורטים מטה:

- אם סבלת בעבר ממחשבות על התאבדות או פגיעה עצמית.
- אם אתה אדם בוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית במבוגרים עם הפרעות פסיכיאטריות בני פחות מ-25 שנים אשר טופלו בנוגד דיכאון.

אם אתה סובל ממחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות בכל זמן, **פנה לרופא או לבית חולים ללא דיחוי. ייתכן כי יהיה לך לעזר אם תספר לבן משפחה או לחבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או מהפרעת חרדה ותבקש מהם לקרוא עלון זה.** אתה יכול לבקש מהם ליידיע אותך אם, לדעתם, חלה החמרה בדיכאון או בחרדה שלך, או אם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגותך.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים.

הפרעות בתפקוד המיני

תרופות כמו **פריזמה/פריזמה פורטה** (שנקראות SSRI) עלולות לגרום לתסמינים של תפקוד מיני לקוי (ראה סעיף 4). במקרים מסוימים, התסמינים הללו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול **פריזמה/פריזמה פורטה** עם:

- תכשירים מסוימים מסוג **מעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים (MAOIs)**, חלקם משמשים לטיפול בדיכאון. אין להשתמש ב-MAOIs בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים עם **פריזמה/פריזמה פורטה** מאחר שעלולות להתרחש תגובות חמורות או אף קטלניות (תסמונת סרטונין) (ראה סעיף "אין ליטול פריזמה/פריזמה פורטה"). יש להתחיל בטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה** אך ורק בחלוף שבועיים לאחר הפסקת הטיפול ב-MAOI בלתי הפיך שאינו סלקטיבי (לדוגמה טרנילציפרומין (tranylcypromine)). **אין ליטול כל מעכב מונואמין אוקסידאז בלתי הפיך שאינו סלקטיבי** במשך לפחות 5 שבועות לאחר הפסקת נטילת **פריזמה/פריזמה פורטה**. אם **פריזמה/פריזמה פורטה** נרשם לתקופה ממושכת ו/ או במינון גבוה, ייתכן כי הרופא יצטרך לשקול מרווח זמן ממושך יותר מ-5 שבועות.
- **מטופרולול (Metoprolol)** כאשר הוא משמש לטיפול באי ספיקת לב; קיים סיכון מוגבר לכך שקצב הלב שלך יהפוך לאיטי מדי.

פריזמה/פריזמה פורטה עלול להשפיע על אופן הפעולה של התרופות הבאות (אינטראקציה):

- **טמוקסיפן (Tamoxifen)**, משמש לטיפול בסרטן (שד); מאחר ש**פריזמה/פריזמה פורטה** עלול לשנות את הרמות של תרופה זו בדם, דבר העלול להוביל להפחתה אפשרית בהשפעת טמוקסיפן, ייתכן כי הרופא יצטרך לשקול רישום של טיפול נוגד דיכאון אחר.
- **מעכבי מונואמין אוקסידאז A (MAOI-A)** לרבות מוקלובמיד (moclobemide), לינזוליד (linezolid), תרופה אנטיביוטית) ומתיל תיוניניום כלוריד (methyllthioninium chloride), המכונה גם בשם מתילן כחול, תרופה המשמשת לטיפול במטהמוגלובינמיה כתוצאה מחשיפה לתרופה או לחומר כימי): בשל הסיכון לתגובות חמורות או אף קטלניות (תסמונת סרטונין). ניתן להתחיל בטיפול בפלואוקסטין ביום שלאחר הפסקת הטיפול ב-MAOIs הפיכים, אך ייתכן כי הרופא ירצה לעקוב אחריו בקפידה ולהשתמש במינון נמוך יותר של תרופת ה-MAOI-A.
- **מקוויתאזין (mequitazine)**, לטיפול באלרגיות); מאחר שנטילת תרופה זו עם **פריזמה/פריזמה פורטה** עלולה להגביר את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב.
- **פניטואין (phenytoin)**, לטיפול באפילפסיה); מאחר ש**פריזמה/פריזמה פורטה** עלול לשנות את הרמות של תרופה זו בדם, ייתכן כי הרופא יצטרך להתחיל את הטיפול בפניטואין בזהירות רבה יותר ולבצע בדיקות מעקב בעת מתן עם **פריזמה/פריזמה פורטה**.
- **ליתיום (lithium)**, **סלג'ילין (selegiline)**, **היפריקום (St. John's Wort)**, **טרמדול (tramadol)**, משכך כאבים), **טריפטנים (triptans)**, לטיפול במיגרנה) **וטריפטופן (tryptophan)**; קיים סיכון מוגבר לתסמונת סרטונין קלה כאשר תרופות אלו ניתנות עם **פריזמה/פריזמה פורטה**. ייתכן כי הרופא יבצע בדיקות מעקב תכופות יותר.
- תרופות העלולות להשפיע על קצב הלב, כגון **תרופות נגד הפרעות קצב מהקבוצה IA ו-III, תרופות אנטי-פסיכוטיות** (כגון נגזרות פנותיאזין (phenothiazine), פימוזיד (pimozide), האלופרידול (haloperidole)) **נוגדי דיכאון טריציקליים, תכשירים אנטי-מיקרוביאליים** מסוימים (כגון: ספרפלוקסצין (sparfloxacin), מוקסיפלוקסצין (moxifloxacin), אריתרומיצין במתן תוך ורידי (erythromycin IV), פנטמידין (pentamidine)), **טיפול נגד מלריה**, בפרט הלופנטרין (halofantrine) או **אנטי-היסטמינים** מסוימים (אסטמיזול (astemizole) מיזולאסטין (mizolastine)), מאחר שנטילת אחת או יותר מבין התרופות האלו עם **פריזמה/פריזמה פורטה** עלולה להגביר את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב.
- **נוגדי קרישה** (כגון וארפרין (warfarin)), **נוגדי דלקת שאינם סטרואידים – NSAID** (כגון איבופרופן (ibuprofen), דיקלופנאק (diclofenac)), **אספירין ותרופות אחרות היכולות לדלל את הדם** (לרבות קלוצאפין (clozapine) המשמש לטיפול בהפרעות נפשיות מסוימות). **פריזמה/פריזמה פורטה** עלול לשנות את השפעתן של תרופות אלו על הדם. אם אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול ב**פריזמה/פריזמה פורטה** כאשר אתה נוטל וארפרין, ייתכן שהרופא יצטרך לבצע בדיקות מסוימות, להתאים את המינון של נוגד הקרישה ולבדוק אותך לעיתים תכופות יותר.
- **ציפרוהפטדין (cyproheptadine)**, לטיפול באלרגיות); מאחר שהוא עלול להפחית את השפעתה של **פריזמה/ פריזמה פורטה**.
- **תרופות המפחיתות את רמות הנתרן בדם** (לרבות תרופות המגבירות את מתן השתן, דסמופרסין (desmopressin), קארבאמאזפין (carbamazepine) ואוקסקרבזפין (oxcarbazepine)); מאחר שתרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון לרמות נתרן נמוכות מדי בדם בעת נטילה עם **פריזמה/פריזמה פורטה**.
- **נוגדי דיכאון** כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבי ספיגת סרטונין חוזרת סלקטיביים (SSRIs) אחרים או בופרופיון (bupropion), **מפלוקווין (mefloquine)** או **כלורוקווין (chloroquine)** (משמשים לטיפול במלריה), **טרמדול (tramadol)**, משמש לטיפול בכאב חמור) או תרופות אנטי פסיכוטיות כגון פנותיאזינים (phenothiazines) או בוטירופנונים (butyrophenones); מאחר ש**פריזמה/פריזמה פורטה** עלול להגביר את הסיכון לפרכוסים בעת נטילה עם תרופות אלו.
- **פלקאיניד (flecainide)**, **פרופאפנון (propafenone)**, **נביבולול (nebivolol)** או **אנקאיניד (encainide)** (לטיפול בבעיות לב), **קארבאמאזפין (carbamazepine)** (לטיפול באפילפסיה), **אטמוקסטין (atomoxetine)** או **נוגדי דיכאון טריציקליים** (לדוגמה **אימפראמין (imipramine)**, **דסיפראמין (desipramine)** ו**אמיטריפטילין (amitriptyline)** או **ריספרידון (risperidone)**) לטיפול בסכיזופרניה); מאחר ש**פריזמה/פריזמה פורטה** עלול לשנות את רמות התרופות הללו בדם, ייתכן כי הרופא יצטרך להפחית את המינון שלהן בעת מתן עם **פריזמה/פריזמה פורטה**.

שימוש בתרופה ומזון
אתה יכול ליטול פריזמה/ פריזמה פורטה עם או ללא מזון בהתאם להעדפתך.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
עליך להימנע מאלכוהול בעת נטילת תרופה זו.

היריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח ליעוץ טרם נטילת תרופה זו.

היריון
שוחחי עם הרופא בהקדם האפשרי אם את בהיריון, אם את עשויה להיות בהיריון או אם את מתכננת להרות.

מחקרים מסוימים תיארו סיכון מוגבר למומים מולדים הפוגעים בלב בתינוקות של אימהות שנטלו פלואוקסטין במהלך חודשי ההיריון הראשונים. באוכלוסייה הכללית, כ-1 מתוך 100 תינוקות נולד עם מום לבבי. שכיחות זו עלתה לכ-2 מתוך 100 תינוקות בקרב אימהות שנטלו פלואוקסטין.

בעת נטילה במהלך ההיריון בפרט ב-3 החודשים האחרונים להיריון. תרופות כגון פלואוקסטין עלולות להגביר את הסיכון להפרעה חמורה בתינוקות, המכונה יתר לחץ דם ריאתי מתמשך של היילוד (PPHN), אשר גורם לנשימה מהירה ולמראה כחלחל אצל התינוק. תסמינים אלה מופיעים במהלך 24 השעות הראשונות לאחר לידת התינוק. אם הדבר מתרחש אצל התינוק שלך, עלייך לפנות לרופא באופן מיידי.

אם את נוטלת פריזמה/פריזמה פורטה לקראת סוף ההיריון, ישנו סיכון מוגבר לדימום כבד מהנרתיק מיד לאחר הלידה, בעיקר אם סבלת בעבר מהפרעות דימום. הרופא צריך להיות מודע לכך שאת נוטלת פריזמה/פריזמה פורטה כך שיוכל ליעץ לך.

רצוי לא להשתמש בטיפול זה במהלך ההיריון אלא אם כן התועלת הפוטנציאלית גוברת על הסיכון הפוטנציאלי. לפיכך, את והרופא עשויים להחליט על הפסקה הדרגתית של הטיפול בפריזמה/פריזמה פורטה במהלך ההיריון או לפני ההיריון. עם זאת, בהתאם לנסיבות שלך, הרופא עשוי להציע כי רצוי שתמשיכי ליטול פריזמה/פריזמה פורטה.

יש לנהוג במשנה זהירות בעת שימוש בהיריון, במיוחד בשלבי ההיריון המאוחרים או מיד לפני הלידה, לאור התופעות שלהלן אשר דווחו ביילודים: עצבנות, רעד, חולשת שרירים, בכי מתמשך, וקשיי יניקה או שינה.

הנקה
פלואוקסטין מופרש בחלב אם ועלול לגרום לתופעות לוואי בתינוקות. עלייך להניק אך ורק אם ההנקה היא הכרחית בהחלט. אם ההנקה נמשכת, ייתכן כי הרופא ירשום מינון נמוך יותר של התרופה.

פוריות
הודגם כי פלואוקסטין מפחית את איכות הזרע במחקרים בבעלי חיים. באופן תיאורטי, הדבר עלול להשפיע על הפוריות, אך עד כה לא נצפתה השפעה על הפוריות בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכונות
תרופות פסיכטרופיות כגון פריזמה/פריזמה פורטה עלולות להשפיע על השיפוט או הקואורדינציה שלך. אין לנהוג או להשתמש במכונות עד אשר תדע כיצד פריזמה/פריזמה פורטה משפיע עליך.

3. **כיצד תשתמש בתרופה** תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

עלייך ליטול את התרופה בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- דיכאון – המינון המקובל הינו 20 מ"ג ליום. הרופא עשוי לשנות את המינון בהתאם לצורך תוך 3-4 שבועות מתחילת הטיפול. המינון עשוי לעלות בהדרגה עד למקסימום של 80 מ"ג ליום. יש להעלות את המינון תוך כדי מעקב, על מנת להבטיח שניתן המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ייתכן ולא תרגיש בשיפור מיד לאחר תחילת הטיפול בתרופה. בדרך כלל עוברים מספר שבועות מתחילת הטיפול עד שחל שיפור בתסמינים של דיכאון.
- בולימיה (Bulimia nervosa) – המינון המקובל הינו 60 מ"ג ליום.
- הפרעה כפייתית טורדנית (OCD) - המינון המקובל הינו 20 מ"ג ליום. הרופא עשוי לשנות המינון בהתאם לצורך אחרי שבועיים של הטיפול. המינון עשוי לעלות בהדרגה עד למקסימום של 80 מ"ג ליום. במידה ולא יהיה שיפור תוך 10 שבועות, הרופא ישקול החלפת הטיפול.
- קשישים - יש להעלות את המינון בזהירות יתרה והמינון היומי בדרך כלל הינו עד 40 מ"ג. המינון המקסימלי הוא 60 מ"ג ליום.

- הפרעות בתפקוד הכבד – אם הנך סובל מהפרעות בתפקוד הכבד או הנך משתמש בתרופות אחרות שעלולות להשפיע על פריזמה/ פריזמה פורטה, ייתכן והרופא יחליט על מינון נמוך יותר, או יורה לך ליטול פריזמה/ פריזמה פורטה פעם ביומיים.

• אין לעבור על המנה המומלצת!

- יש לבלוע את הטבליות עם מים, מעט מזון או שתייה.
- במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
- **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. התסמינים של מינון יתר כוללים: בחילה, הקאה, עוויתות, הפרעות נשימה/ בעיות בתפקוד הריאתי ושינויים במצב המנטאלי בטווח הנע בין פעילות יתר לקומה, בלבול, בעיות בהליכה, חוסר תגובתיות, עצבנות, סחרור, רעד, עלייה בלחץ הדם, אין אונות, פרכוסים, ישנוניות, בעיות לב כגון שינויים בקצב הלב – קצב לב מוגבר או בלתי סדיר והקאות, איבוד הכרה, לחץ דם נמוך, מאניה, הפרעות בתנועה והיפומאניה וכן תופעות שדומות לתסמונת נירולפטית ממאירה (NMS) הכוללת הזיות, עליה בחום הגוף, קישיון שרירים, חוסר יציבות אוטונומית ושינויים במצב הנפשי.

- **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש** יש ליטול מנה מיד כשנזכרת אלא אם כן זמן נטילת המנה הבאה קרוב. במקרה זה וותר על המנה שנשכחה וטול את המנה הבאה ביום שלמחרת בשעה הרגילה, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

- אל תפסיק ליטול את התרופה בצורה פתאומית מבלי להיוועץ ברופא גם אם חל שיפור במצב בריאותך. אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, ייתכן ויופיעו תסמיני גמילה הכוללים: סחרחורת; תחושת נימול (עקצוץ ודקירות); הפרעות בשינה (חלומות עזים, סיוטים, אי-יכולת לישון); תחושת חוסר מנוחה ועצבנות; עייפות או חולשה בלתי רגילות; חרדה; בחילות או הקאות; רעד; כאבי ראש, בלבול, אי יציבות רגשית והזעה. לרוב, תסמיני הגמילה לאחר הפסקת תרופה זו הם מתונים ונעלמים לאחר מספר שבועות. אם הינך חש תסמיני גמילה, פנה לרופא. מומלץ לבצע ירידה הדרגתית, לאורך שבוע-שבועיים, במינון התרופה, על מנת להקטין את הסיכוי להופעת תסמיני גמילה.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בפריזמה/ פריזמה פורטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- אם אתה סובל ממחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות במועד כלשהו, פנה לרופא או לבית חולים ללא דיחוי (ראה סעיף 2).
- אם אתה מפתח פריחה או תגובה אלרגית כגון גרד, נפיחות בשפתיים/בלשון או צפצופים/קוצר נשימה, הפסק את נטילת הטבליות ללא דיחוי ודווח לרופא באופן מידי.
- אם אתה חש חוסר מנוחה ואינך יכול לשבת או לעמוד ללא תזוזה, ייתכן כי אתה סובל מאקתיזיה. הגברת המינון של פריזמה/פריזמה פורטה עלולה להחמיר את הרגשתך. אם אתה מרגיש כמתואר לעיל, פנה לרופא.
- דווח לרופא באופן מידי אם מופיע אודם על פני העור או אם אתה מפתח תגובה עורית שונה, אם מתפתחות שלפוחיות על פני העור או אם העור מתחיל להתקלף. תופעה זו היא נדירה מאוד.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים) הן: נדודי שינה, כאב ראש, שלשול, בחילות ותשישות.

חלק מהמטופלים סבלו מהתופעות שלהלן:

- שילוב תסמינים (הידועים כ"תסמונת סרטונין") לרבות חום בלתי מוסבר עם קצב נשימה או קצב לב מהיר יותר, הזעה, נוקשות שרירים או רעד, בלבול, מצבי רוח קיצוניים או ישנוניות (במקרים נדירים בלבד).
- תחושות של חולשה, נמנום או בלבול בעיקר באנשים קשישים ובאנשים קשישים הנוטלים משתנים;
- זקפה ממושכת ומכאיבה.
- עצבנות ומצבי רוח קיצוניים.

- בעיות לב, כגון קצב לב מהיר או בלתי סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בעת קימה לעמידה, אשר עלולה להעיד על תפקוד לקוי של קצב הלב.

אם תסבול מאחת מבין תופעות הלוואי המפורטות לעיל, עליך לדווח לרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי נוספות תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 משתמשים)

- חוסר תחושת רעב, ירידה במשקל
- עצבנות, חרדה
- אי שקט, כושר ריכוז לקוי
- תחושת מתח.
- ירידה בחשק מיני או בעיות בתפקוד המיני (לרבות קושי בשימור הזקפה לצורך פעילות מינית)
- בעיות שינה, חלומות חריגים, עייפות או ישנוניות
- סחרחורת
- שינוי בחוש הטעם
- רעד בלתי נשלט.
- טשטוש ראייה
- תחושות של פעימות לב מהירות ובלתי סדירות
- סומק
- פיהוקים
- קשיי עיכול, הקאות
- יובש בפה
- פריחה, סרפדת, גרד
- הזעה מופרזת
- כאב במפרקים
- מתן שתן תכוף יותר
- דימום וגינלי בלתי מוסבר
- תחושת רעד או צמרמורת

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים)

- תחושת ניתוק מעצמך
- חשיבה מוזרה
- מצב רוח מרומם באופן חריג
- הפרעות בתפקוד המיני, כולל בעיות אורגזמה, שנמשכות מדי פעם לאחר הפסקת הטיפול
- מחשבות על התאבדות או פגיעה עצמית
- חריקת שיניים
- עוויתות שרירים, תנועות בלתי רצוניות או בעיות שיווי משקל או קואורדינציה
- הפרעת זיכרון
- אישונים מוגדלים (מורחבים)
- צלצול באוזניים
- לחץ דם נמוך
- קוצר נשימה
- דימומים מהאף
- קשיי בליעה
- נשירת שיער
- נטייה מוגברת לחבורות
- חבורות או דימומים בלתי מוסברים
- זיעה קרה
- קושי במתן שתן
- תחושת חום או קור
- תוצאות חריגות בבדיקות כבד

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים)

- רמות נמוכות של מלח בדם
- ירידה במספר הטסיות בדם, אשר מגבירה את הסיכון לדימום או לחבורות
- ירידה בספירת תאי דם לבנים
- התנהגות פראית שאינה טיפוסית
- הזיות
- מצבי רוח
- התקפי פניקה
- בלבול
- גמגום
- תוקפנות

- פרכוסים
- וסקוליטיס (דלקת בכלי דם)
- נפיחות מהירה ברקמות סביב הצוואר, הפנים, הפה ו/או הגרון.
- כאב בצינור המוביל מזון או מים לקיבה
- דלקת כבד
- בעיות ריאתיות
- רגישות לאור השמש
- כאב בשרירים
- בעיות במתן שתן
- ייצור חלב

שכיחות שאינה ידועה (לא ניתנת להערכה מהמידע הקיים)

- דימום כבד מהנרתיק זמן קצר לאחר הלידה (postpartum hemorrhage), ראי "היריון" בפרק 2 למידע נוסף.

שברים בעצמות- סיכון מוגבר לשברים בעצמות נצפה במטופלים הנוטלים תרופות מסוג זה.

מרבית תופעות הלוואי הללו צפויות לחלוף עם המשך הטיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, 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. לחילופין, 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 או טווח 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.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקיטה באמצעים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, opadry OY-6503 (blue), opadry OY-6478 (yellow).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פריזמה: הטבליות ארוזות בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של פריזמה יש 10, 15, 20, 30 או 1,000 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים. הטבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצידן האחד, בצבע ירוק בהיר.

פריזמה פורטה: הטבליות ארוזות בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של פריזמה פורטה יש 14, 20, 28 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים. הטבליות מצופות, מאורכות, עם קו חצייה מצידן האחד, בצבע ירוק.

בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פריזמה: 100 63 28423 01
פריזמה פורטה: 109 71 29386 01

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

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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.