עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נוילפטיל 10 מ"ג כמוסות,
נוילפטיל טיפות 4%

SANOFI

חומר פעיל:

נוילפטיל 10 מ"ג כמוסות
כל כמוסה מכילה:
פריציאזין Periciazine 10 mg

נוילפטיל טיפות 4%
כל טיפה מכילה:
פריציאזין Periciazine 1 mg,
כל מ"ל מכיל 40 טיפות.

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרא בו שוב.

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 מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת לגיל 3 שנים.

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהפרעות פסיכוטיות.

קבוצה תרפויטית: חומר אנטיפסיכוטי-נוירולפטי מקבוצת הפנותיאזינים.

2. לפני שימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:
הנך מניקה;
הנך רגיש ל- periciazine או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6);
הנך בסיכון לסבול מגלאוקומה (לחץ גבוה לא תקין בתוך העין);
הנך סובל מקשיים במתן שתן הנובעים מבעיות בבלוטת הערמונית (פרוסטטה);
ידועה היסטוריה של אגרנולוציטוזיס (ירידה משמעותית בגרנולוציטים - סוג של כדוריות דם לבנות);
בשילוב עם תכשירי דופמין (קברגולין וקינגולייד) שאינם ניתנים לטיפול במחלת הפרקינסון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

☗ לפני הטיפול בנוילפטיל, ספר לרופא אם:
- הנך בהיריון (נוילפטיל טיפות מכיל אלכוהול);
- הנך נוטל גם את התרופות הבאות: תרופות המכילות אלכוהול, לבודופה (תרופה הניתנת במצבים של חוסר בדופמין כגון: פרקינסון).
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת העיכול כגון עצירות כרונית (סיכוי לחסימת המעי), הלב ו/או כלי דם, הכבד, הכליה, מפרכוסים, מאפילפסיה, מהגדלה של בלוטת הערמונית.

תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש, על כן המנע מחשיפה לשמש ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

יש להיזהר בחולים עם גורמי סיכון לשבץ ובחולים מבוגרים הסובלים מדמנציה, אם הנך או מישהו מבני משפחתך סבל מקרישיות בדם וזאת מכיוון שנטילת תכשירים אנטיפסיכוטיים יכולה לגרום להיווצרות קרישי דם.

יש להודיע לרופא אם הנך עומד לעבור ניתוח במשך הטיפול (כולל דנטלי).

יש להימנע ממעבר פתאומי ממצבי שכיבה/ישיבה לעמידה.

נוילפטיל טיפות: אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם העור.

☗ אם אתה לוקח, או אם לקחת 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, לפרקינסון, לאפילפסיה), תרופות המכילות אלכוהול, לבודופה (תרופה הניתנת במצבים של חוסר בדופמין כגון: פרקינסון), תרופות נגד אלרגיה, חומרים מרדימים לניתוח, משככי כאבים נרקוטיים, תרופות לפרקינסון, ליתיום, תרופות נגד דיכאון, פנילבוטזון, תיואוראציל (לבלוטת התריס), פנותיאזינים אחרים, אפינפרין, תרופות להורדת לחץ דם, ניטראטים או ניטריטים או תכשירים המכילים מרכיבים אלו, אטרופין או נגזרות של אטרופין.

תרופות מקומיות למערכת העיכול - תרופות סופחות (כגון פחם) וסותרי חומצה, תרופות נגד צרבת המכילות מגנזיום אוקסיד או הידרוקסיד, אלומיניום אוקסיד או הידרוקסיד, קלציום אוקסיד או הידרוקסיד - יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופות אלו ונוילפטיל.

☗ שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם ארוחה או בין הארוחות.

☗ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

☗ היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הנך מניקה.

לפני הטיפול בנוילפטיל, ספרי לרופא אם הנך בהיריון.

☗ 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.

☗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תכולת האלכוהול בנוילפטיל טיפות הינה 12% v/v, כלומר 96.9 מ"ג אלכוהול ב- 40 טיפות (1 מ"ל), עקב כך מתן הטיפות לא מומלץ לסובלים ממחלות כבד, מאלכוהוליזם, מאפילפסיה, מבעיות בתפקוד המוחי ולנשים בהיריון.

נוילפטיל טיפות מכיל סוכרוז ולכן לא מומלץ לשימוש אם הנך סובל מאי סבילות לפרוקטוז, מגלקטוזמיה, מבעיות בספיגה של גלוקוז או גלקטוז או מחוסר בסוכראז-איזומלטאז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים מתחת לגיל 3 שנים.

שימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים ייעשה רק במקרים מיוחדים על פי החלטת רופא מומחה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

לעיתים הטבה מהטיפול תורגש רק כעבור מספר שבועות.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא וגם אז באופן הדרגתי.

יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותרי חומצה, תרופות מקומיות למערכת העיכול.

נוילפטיל כמוסות: אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מים.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת הטיפול בנוילפטיל מומלץ לערוך בדיקת א.ק.ג. - ECG (בדיקה זו מומלצת לפני מתן תרופות נוירולפטיות כגון נוילפטיל).

בחולי סוכרת או בחולים בעלי גורמי סיכון לסוכרת יש לערוך ניטור גליקמי במהלך הטיפול בתרופה.

בנשים שקיבלו את התרופה בשליש השלישי של ההיריון יש לעקוב אחר הילוד ולטפל בו במקרה הצורך.

בילדים המקבלים טיפות - יש לבצע בדיקה רפואית שנתית ויש להתאים מינון על בסיס קבוע בהתאם למצבו הרפואי של הילד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר, היא עלולה להזיק. אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנוילפטיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תחושת סחרחורת במעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה, יובש בפה, קשיים בהטלת שתן, עצירות ואף חסימת המעי, נמנום (במיוחד בתחילת הטיפול), חרדה, שינויים במצב הרוח, תנועתיות קשיחה או לא תקינה, חוסר תנועה, הפסקת המחזור החודשי, נזילת חלב אם, הגדלת רקמת השד בגברים, אין-אונות, קרירות מינית, עלייה במשקל, היפרגליקמיה, סוכרת, שינויים בסבילות לסוכר, הארכת מרווחי ה- QT, אלרגיה עורית, רגישות לאור, בעיות בראייה, צהבת, זקפה ממושכת של איבר המין.

בילודים שאימהותיהם טופלו בתכשיר בשליש השלישי של ההיריון נצפו בעיות הקשורות במערכת הנשימה, תופעות הקשורות לאפקט האטרופיני של התכשיר ובעיות נוירולוגיות (ראה סעיף 3. כיצד תשתמש בתרופה? - בדיקות ומעקב).

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:
סחרחורת, חולשה, פריחה בעור, שינויים באיכות הראייה, תנועות בלתי רצוניות, עלפון, קוצר או קשיי נשימה - נדירות: פנה לרופא מיד.

קשיון שרירים או בעיות בהכרה המלוות בחום בלתי מוסבר - הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.

הופעת חום, חיוורון או הזעה רבה (עם או ללא סימנים של דלקת כמו כאב גרון וכדומה): פנה לרופא מיד.

הופעת כאב או דלקת גרון או דלקת אחרת: פנה לרופא מיד.

עצירות מתמשכת או גזים וכאבי בטן חמורים: פנה לרופא מיד.

הפרעה בקצב הלב או שינויים בלחץ הדם: פנה לרופא מיד.

היווצרות קרישי דם בורידים, בעיקר ברגליים (תסמינים יכולים לכלול נפיחות, כאב ואדמומיות של הרגליים). קריש הדם יכול להגיע לריאות דבר שיגרום לכאב בחזה וקשיי נשימה - בהרגשת תסמינים אלו פנה לרופא מיד.

בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

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.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר, היא עלולה להזיק. אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ולהגן מאור.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

נוילפטיל טיפות:
חיי מדף לאחר פתיחה: 6 חודשים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

נוילפטיל 10 מ"ג כמוסות
Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Magnesium stearate, Titanium dioxide, Gelatin.

נוילפטיל טיפות
Sucrose (כל טיפה מכילה 6.25 מ"ג), Glycerol, Ethyl alcohol 96%, Tartaric acid, Ascorbic acid, Caramel (E150), Peppermint oil, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
נוילפטיל 10 מ"ג כמוסות - כל אריזה מכילה 50 כמוסות לבנות.

נוילפטיל טיפות - כל אריזה מכילה בקבוק של 30 מ"ל המכיל נוזל חום-צהבהב.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.

יצרן: נוילפטיל 10 מ"ג כמוסות:
האופט פארמה ליברן, צרפת או
פאמאר הלט' קר סרויסס מדריד S.A.U., ספרד.

נוילפטיל טיפות:
א. נטרמן ושות' בע"מ, גרמניה.

בעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, כתובת: ת.ד 8090, נתניה 4250499.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
נוילפטיל 10 מ"ג כמוסות: 062 80 22000 00/01
נוילפטיל טיפות: 062 81 22128 21

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