

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סורמונטיל 25 מ"ג

SANOFI

חומר פעיל: כל טבליה מכילה טרימיפרמין 25 מ"ג Trimipramine 25 mg (as maleate) לרשימת חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.
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.
אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

סורמונטיל מיועד לטיפול בדיכאון.

קבוצה תרפויטית:

Non-selective monoamine reuptake inhibitors (מעכב קליטה מחדש לא סלקטיבי של מונואמינ).

2. לפני שימוש בתרופה

⊠ אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה לך רגישות ל- trimipramine או לאחד מרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 למידע נוסף על מרכיבי התרופה).
 - הנך סובל מאי סבילות או מאלרגיה לגלוטן, בגלל נוכחות עמילן חיטה.
 - הנך סובל מגלאוקומה סוגרת זווית (עלייה בלחץ תוך עיני).
 - הנך סובל מקשיים במתן שתן הנובעים מבעיות בפרוסטטה או מבעיות אחרות.
 - סבלת לאחרונה מאוטם שריר הלב.
 - הנך נוטל sulptroside (תרופות לטיפול בסכיזופרניה).
 - הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאווקסידאז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- תרופה זו **בדרך כלל לא מיועדת לשימוש במקרים הבאים**, למעט הוראת רופא מפורשת:
טיפול בתרופות הפועלות על מערכת לב-כלי דם (קלונדין ודומין, אדרג'ילן, נוואדרג'ילן, דופמין היתנים בהורקה).
במקרה של ספק, התייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לא תפסיק את הטיפול בצורה פתאומית.

כמו עם נוגדי דיכאון אחרים, השפעת התרופה תורגש רק לאחר מספר ימים.

ניתן לטפל בחשד להתרופה אם אתה סובל ממחלת הצליאק, עמילן חיטה יכול להכיל גלוטן, אך רק בכמויות מזעריות, ולכן נחשב בטוח לחולי צליאק.

מחשבות על התאבדות והחמרה של דיכאון או חרדה

אם הנך בדיכאון או סובל מחרדה, ייתכן ויש לך מחשבות לפגוע בעצמך. זה יכול להחמיר בתחילת הטיפול בנוגדי דיכאון כיוון שלתרופות הללו לוקח כשבועיים ולפעמים יותר להתחיל להשפיע.

קיימת סבירות שתופעות אלו יופיעו במקרים הבאים:

- כבר היו לך בעבר מחשבות על התאבדות או פגיעה עצמית.
- הנך מבוגר צעיר. מחקר קליני הראה עלייה בסיכון להתנהגות אובדנית במבוגרים מתחת לגיל 25 הסובלים מבעיות פסיכיאטריות וסופלו בנוגדי דיכאון.

אם הנך חושב על פגיעה עצמית או התאבדות, פנה לרופא או לבית חולים מיד.

זה עשוי לעזור אם תספר לבן משפחתך או לחבר קרוב
שאתה סובל מדיכאון או מחרדה, ותבקש ממנו לקרוא עלון זה, ולהגיד לך האם לדעתו הדיכאון או החרדה שלך החמירו, או אם הוא מודאג משינויים בהתנהגותך.

⊠לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם הנך סובל מ:

- מחלת לב
- עוויתות (בעבר או בהווה), או מאפילפסיה
- בעיות בפרוסטטה
- מחלת כבד או כליות
- עצירות כרונית
- סוכרת או גורמי סיכון לסוכרת
- נוטל תרופות נוספות שמשפיעות על רמות סרוטונין (שילוב סורמונטיל עם תרופות אלו עלול להיות פטאלי).
- גורמי סיכון העלולים לגרום להופעת הפרעת קצב בלב כגון:
 - הארכה מולדת של מרווחי ה-QT, דופק איטי (ברדיקרדיה), שימוש בתרופות היכולות לגרום להארכת מרווח ה-QT, דופק איטי או היפוקלמיה.
 - הפרעת מאזן אלקטרוליטים (כגון תת רמות של אשלגן בדם [היפוקלמיה], תת רמות של מגנזיום בדם [היפומגנמיה]).

במקרה של ספק, התייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

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

אין לטפל בו זמנית, ובתוך 14 יום מתום הטיפול במעכבי מונואמינאווקסידאז (תכשירים לטיפול בדיכאון, כגון איפרוניאזיד, ניאלאמיד).

אין לקחת את התרופה עם סולטופריד (תרופה לטיפול בסכיזופרניה).

בדרך כלל אין לקחת את התרופה בו זמנית עם תרופות המשפיעות על מערכת לב-כלי דם (קלונדין ודומין, אדרג'ילן, נוואדרג'ילן, דופמין היתנים בהורקה). למעט אם ניתן בהוראה מפורשת של רופא.

נטילה בו זמנית עם תרופות שעשויות לעלות את רמת הסרוטונין (כמו, linezolid, L-tryptophan, St. Johns Wort – *Hypericum perforatum*) עלולה לגרום לתסמונת סרוטונין. נדרשת השגחה צמודה כשתרופות הללו ניתנות יחד עם סורמונטיל.

יש לטפל סורמונטיל בזהירות יחד עם תרופות המאריכות את מקטע QT (כגון תרופות נגד הפרעות קצב לב מקלאס IA ומקלאס III, מורולידים [סוג של אנטיבייטיקה], פלואורוקינולונים [סוג של אנטיבייטיקה], תרופות אנטי-פטריותיות מסוימות, תרופות אנטי-פסיכיות מסוימות), ויחד עם תרופות הגורמות לירידת רמת אשלגן בדם (היפוקלמיה) (כגון תרופות משתנות, משלשלים, סטראידים, tetrasactide) או לירידת קצב לב (ברדיקרדיה) (כגון חוסמי β (diltiazem, verapamil, clonidine, digitalis).

⊠שימוש בתרופה בצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון והנקה

עדריף לא להשתמש בתרופה זו בתקופת הריון. אם הנך בהריון, יש להיוועץ ברופא לגבי המשך טיפול בתרופה.

תרופה זו עוברת בכמויות קטנות לחלב אם. יש להימנע מהנקה בתקופת הטיפול.
אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני שימוש בתרופות.

⊠הניהגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכונת בזמן השימוש בתרופה בגלל שימוש בתרופה עלול לפגוע בערונות.

⊠מידע חשוב על חלק הממרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל עמילן חיטה. אם הנך סובל מאי סבילות או אלרגיה לגלוטן, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבלוע על הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על ההמנה המומלצת.

נטילת התרופה

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים בזמן האוכל אין לרוחות.

- אם נאמר לך לטפל את סורמונטיל פעם ביום עשה את זה לפני השינה.

משך הטיפול: הטיפול נמשך בדרך כלל מספר חודשים (בסביבות 6 חודשים). משך הטיפול המדויק ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

בדיקות ומעקב

בחולי סוכרת או בחולים בעלי גורמי סיכון לסוכרת יש לערוך ניטור רמות הסוכר בדם במהלך הטיפול בתרופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה אתך. תסמינים של מינון יתר: התכווציות, בלבול, הפרעות קצב לב (הארכת מקטע QT, torsade de pointes). נטילת מינון יתר עלולה להסתיים מבוות.
אם שכחת לטפול את התרופה: אם שכחת לטפול תרופה זו קח את ההמנה כשנכרכת והמשך כרגיל, אך אם הזמן קרוב למנה הבאה שלך תדלג על המנה ששכחת. אין לטפול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור בסימני בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

במקרים נדירים עם הפסקת הטיפול יכולים להופיע סימפטומים של גמילה (כאב ראש, חולשה, בחילות, חרדה, בעיות שינה). אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם רופא.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסורמונטיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ואל תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא עם הופעת תסמינים של תסמונת סרוטונין כגון: התכווצות שרירים, נוקשות שרירים, עוויתות שרירים, חום בלתי מוסבר, קצב לב מהיר, שינויים בלחץ דם, הועת יתר, רעד, הסמקה, אישונים מורחבים, שלשול, חרדה, עצבנות, בלבול, קומה.

ייתכנו שינויים בתוצאות בבדיקת דם (היפראזינויפיליה, לוקופניה, טורמובוציטופניה, אגרנולוציטוזיס) העלולים לגרום לחום בלתי מוסבר, תסמינים של דלקת, דימום מהאף או דימום בחניכיים - **אם הנך חש תופעות אלו יש לפנות לרופא מיד.**

תופעות לוואי נוספות:

- ייבש בפה
- עצירות
- תחושת נמנום (בעיקר בתחילת הטיפול)
- עלייה במשקל
- נפילת לחץ הדם ותחושת חולשה וסחרחורת במעבר משיכבה/ישיבה לעמידה
- טשטוש ראייה (פגיעה ביכולת למקד את הראייה בין קרוב לרחוק)
- דפיקות לב מהירות
- הפרעות קצב לב (הארכת מקטע QT, torsade de pointes) הזעה
- קושי בהטלת שתן
- הגדלת החזה, הפרשת חלב מהחזה לא בזמן הנקה, גלי חום
- אין אונות
- תחושה בלתי רגילה עורית
- קושי בשטרף הדיבור
- רמות סוכר גבוהות בדם. מחקרים אפידמיולוגיים הראו עלייה בסיכון לסוכרת אצל מטופלים המקבלים תרופות השייכות לאותה קבוצה של סורמונטיל.
- נצפתה עלייה בסיכון לשברים בעצמות במטופלים שלוקחים תרופה מסוג זה.

כשנטולים מינון גבוה:

בעיות בלב (בעיות בהולכה ובקצב הלב)

בנרי:

רעד, פרוסיום בחולים מסוימים, בלבול זמני

בנרי פוחב:

בעיות רציניות בכבד (דלקת כבד), התעלפות.

אם אחת מתופעות הלוואי מתמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי המגשית והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן את הבליסטר באריות קרטון, מוגן מאור ומלחות. בטמפרטורה נמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, טבליה של סורמונטיל מכילה: Wheat starch, silica colloidal hydrated, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הטבליות ארוזות באריות מגשית (בליסטר). 50 טבליות בקופסא.

הטבליות של סורמונטיל הן: עגולות, לבנות.

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

בעל היישום וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה.

שם היצרן וכתובתו: פאמאר ליון, צרפת.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-210000-112-21

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