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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנאפרניל ס.ר. 75 מ"ג טבליות

טבליות בשחרור איטי, ניתנות לחצייה

אנאפרניל 25 מ״ג טבליות מצופות

: כל טבליה מכילה

: כל טבליה מכילה

כלומיפרמין הידרוכלוריד 25 מייג כלומיפרמין הידרוכלוריד 75 מייג

Clomipramine Hydrochloride 75 mg

Clomipramine Hydrochloride 25 mg

חומרים בלתי פעילים: ראה פרק 6 ימידע נוסףי ובפרק 2 בסעיף ימידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופהי.

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

1. למה מיועדת התרופה?

דיכאון ממקורות שונים

השימוש באנאפרניל לטיפול במצבי דיכאון מסיבות ותסמינים משתנים בילדים ובמתבגרים (בגילאי 0-17 שנים) אינו מומלץ מכיוון שאין מידע מספק לגבי הבטיחות והיעילות של אנאפרניל בטיפול בהתוויה זו בילדים ובמתבגרים.

הפרעה טורדנית כפייתית (OCD) הפרעה טורדנית כפייתית אין ניסיון בילדים הצעירים מגיל 5 שנים.

קבוצה תרפויטית

נוגדי דיכאון מקבוצת הטריציקליים, מעכבים לא-סלקטיביים של קליטה מחדש של מונואמין.

אנאפרניל משמש לטיפול במבוגרים בסוגים שונים של דיכאון ובהפרעות טורדניות כפייתיות הקשורות להתנהגות ולמחשבות כפייתיות. מצב הרוח כמו גם תסמינים גופניים כגון חוסר שינה, סחרחורת, דפיקות לב והפרעות אחרות, משתפרים.

אנאפרניל משמש גם לטיפול בהפרעות טורדניות כפייתיות בילדים ובמתבגרים מעל גיל 5.

אנאפרניל פועל כפי הנראה על-ידי הגדלת כמות המעבירים הכימיים הטבעיים (נוראדרנלין וסרוטונין) במוח או בהארכת משך השפעתם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם יש לך או אם הייתה לך רגישות יתר (תגובה אלרגית) לכלומיפרמין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים המפורטים בפרק 6 ימידע נוסףי, או לכל תרופה אחרת מקבוצת נוגדי הדיכאון הטריציקליים
- בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון כגון תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין MAO או במהלך 14 יום לפני או 14 יום אחרי טיפול במעכבי
 - בשילוב עם תרופות אנטי-אריתמיות כגון כינידין ופרופאפנון •
- אם עברת התקף לב לאחרונה, או אם אתה סובל ממחלת לב חמורה (תסמונת מולדת של מקטע OT)

: במצבים הבאים

- הרעלה חמורה ממדכאי מערכת העצבים המרכזית (כגון משרי שינה, משככי כאבים או תכשירים פסיכוטרופיים) או מאלכוהול
 - אצירת שתן חמורה •
 - בלבול חמור (דליריום)
 - גלאוקומה (לחץ תוך-עיני מוגבר) צרת זווית שאינה מטופלת
 - גדילת יתר של הערמונית עם אצירת שתן
 - היצרות השוער (המעבר בין הקיבה לתריסריון)
 - חסימת מעי שיתוקית

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בנסיבות מסוימות, אין ליטול אנאפרניל או שניתן ליטול אותו רק לאחר הערכה רפואית קפדנית. לכן, יש ליידע את הרופא אם אתה סובל או אם סבלת מאחת מההפרעות או המחלות הבאות:

- נטייה להתקפים אפילפטיים •
- הפרעות בקצב הלב או בעיות לב או כלי דם אחרות
 - מצבים נפשיים אחרים
 - לחץ תוך-עיני מוגבר (גלאוקומה)
 - מחלת כבד או כליה
 - שינויים בספירת תאי הדם
 - הרעלה (למשל מתרופות)
 - הפרעות בריקון הקיבה
 - קשיים בהטלת שתן או בלוטת ערמונית מוגדלת
- פעילות יתר של בלוטת התריס (התירואיד) או נטילת תרופות לטיפול בבלוטת התריס בו-זמנית עם נטילת אנאפרניל
 - התמכרות לאלכוהול
 - עצירות או חסימת מעיים באופן תכוף
 - עילפון
 - שינוי במצב הרוח מדיכאון לאופוריה קיצונית
 - אם יש לך מחשבות אובדניות
 - אם אתה סובל מסכיזופרניה
 - (ECT) אם אתה עומד לעבור טיפול בנזעי חשמל
 - אם אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון, כגון: מעכבים סלקטיבים של קליטה מחדש של סרוטונין מחדש של סרוטונין (SSRIs) (כגון פלואוקסטין) או מעכבי קליטה מחדש של סרוטונין ונוראדרנלין (SNaRIs), נוגדי דיכאון טריציקליים אחרים וליתיום
 - אם אתה סובל מהיפוקלמיה (ריכוזים נמוכים של אשלגן בדם)

אמצעי זהירות נוספים

- חשוב שאתה ובני משפחתך או המטפלים בך תדונו עם הרופא לגבי כל שינוי במצב הרוח במהלך הטיפול באנאפרניל.
 - אם אתה מרכיב עדשות מגע וסובל מגירוי בעיניים, דווח לרופא שלד.
- לפני כל הליך ניתוחי או לפני תחילת טיפול שיניים דווח לרופא או לרופא השיניים שאתה נוטל אנאפרניל.
- אנאפרניל עלול לגרום לרגישות גדולה יותר של העור לאור השמש, על כן יש להמנע מחשיפה ישירה לאור השמש, להרכיב משקפי שמש ולהגן על העור עם בגדים מתאימים.
- ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה חווה עילפון, כל מחלה אחרת, אלרגיות כלשהן, אי-סבילות לסוכר (למשל לקטוז, סוכרוז) או נוטל כל תרופה אחרת (כולל ללא מרשם) או תרופות כלשהן בשימוש חיצוני.

בדיקות ומעקב

חשוב שהרופא שלך יעקוב באופן קבוע אחר התקדמות הטיפול שלך כדי שיוכל להתאים את המינון וכתוצאה מכך להפחית את תופעות הלוואי.

ייתכן אף שהרופא שלך יבצע בדיקות דם, ימדוד את לחץ הדם שלך ויבדוק את תפקוד הלב שלך ותפקודי כבד.

אנאפרניל עלול לגרום ליובש בפה, שעשוי להגביר את הסיכון לעששת. לכן, במהלך טיפול ממושך, יש לעבור בדיקות שיניים באופן קבוע.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 בהתוויה של דיכאון ממקורות שונים. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 5 בהתוויה של הפרעה טורדנית כפייתית (OCD).

מידע למשפחות ולמטפלים

כשאנאפרניל ניתן לילדים ולמתבגרים יש לשים לב לשינויים התנהגותיים.

תסמיני הדיכאון, במיוחד התנהגות אובדנית, עלולים להחמיר במהלך הטיפול באנאפרניל. אם הם מחמירים, יש ליצור קשר עם הרופא מיידית.

היו דיווחים על עלייה בתדירות של הפרעות התנהגות – כולל סיכון גדול יותר למחשבות אובדניות, פגיעה עצמית והתאבדות – בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים (עד גיל 25) עם דיכאון או אבחנות פסיכיאטריות אחרות המטופלים בנוגדי-דיכאון. זה נצפה במידע ממחקרים קליניים.

אין להפסיק את הטיפול בפתאומיות אלא רק בהתייעצות עם הרופא היות שתסמיני גמילה עלולים להופיע.

מטופלים קשישים

מטופלים קשישים צריכים בדרך-כלל מינונים נמוכים יותר ממטופלים צעירים וממטופלים בגיל העמידה. הסבירות להופעת תופעות לוואי גבוהה יותר במטופלים קשישים. הרופא יספק כל מידע מיוחד לגבי זהירות במינון והצורך במעקב צמוד.

הריון והנקה

יש ליידע את הרופא אם את בהריון, מתכננת להרות או מיניקה.

אין ליטול אנאפרניל במהלך ההריון אלא אם נרשם במיוחד על-ידי הרופא.

הרופא ישקול את הסיכון לעובר אל מול התועלת הרפואית לאם ויחליט לגבי השימוש באנאפרניל.

החומר הפעיל באנאפרניל עובר לחלב האם ולכן מומלץ לאמהות הנוטלות אנאפרניל לא להיניק.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות ללב או ללחץ דם
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון ברביטורטים, בנזודיאזפינים, חומרי הרדמה לניתוחים)
 - נוגדי דיכאון אחרים (כגון: תרופות ממשפחת ה- SSRIs או ה- (SNaRIs)
 - תרופות להרגעה •
- תרופות לאפילפסיה (כגון: ברביטורטים או חומצה ולפרואית, קרבמזפין ופניטואין)
 - תרופות משרות שינה (כגון: בנזודיאזפינים)
 - משככי כאבים חזקים (אופיאטים) •
 - תרופות למניעת קרישת דם (אנטיקואגולנטים)
 - תרופות לאסתמה או לאלרגיות
 - תרופות למחלת הפרקינסון
 - תרופות לבלוטת התריס
- תרופות עם החומר הפעיל סימטידין להפרשת יתר של חומצה בקיבה או לכיבים בקיבה
 - אמצעי מניעה הורמונליים (גלולות למניעת הריון)
 - אסטרוגנים •
 - מתילפנידאט (המשמש בעיקר להפרעת קשב וריכוז [ADHD]
 - תרופות מסוימות להפחתת שומנים בדם (שרף משחלף-יונים)

מאחר שלתרופות רבות תיתכן תגובה עם אנאפרניל, יתכן שיהיה צורך להתאים את המינון או להפסיק את הטיפול באחת מהתרופות.

שימוש באנאפרניל ומזון

• אשכולית, מיץ אשכוליות, מיץ חמוציות - עשויים להשפיע על פעילות התרופה

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עשויה לפגום בתגובותיך, ביכולתך לנהוג וביכולתך להשתמש במכשירים או במכונות. אנאפרניל עשוי לעשות אותך ישנוני, להפחית את ערנותך או לגרום לראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, המנע מנהיגת רכב, משימוש במכונה או מכל פעילות המחייבת ערנות מלאה. השפעות אלה עשויות להתגבר על-ידי תרופות אחרות או אלכוהול.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

צריכת אלכוהול

במהלך הטיפול מומלץ להמנע משתיית אלכוהול מכיוון שאנאפרניל עשוי להפחית את הסבילות לאלכוהול.

עישון

יש לדווח לרופא שלד על שינויים בהרגלי העישון.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אנאפרניל 25 מ"ג, טבליות מצופות: הטבליה מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים (למשל: לקטוז, סוכרוז), צור קשר עם הרופא לפני נטילת אנאפרניל 25 מ"ג, טבליות מצופות.

אשר עשוי לגרום לאי- (castor oil) אשר עשוי לגרום לאי- נחות בבטן ולשלשול.

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.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

: אנאפרניל ס.ר. 75 מייג טבליות

הטבליות ניתנות לחצייה אך אין ללעוס אותן.

אנאפרניל 25 מייג: אין מידע לגבי חציית או לעיסת טבליה.

ניתן ליטול אנאפרניל עם אוכל או בלי אוכל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

התסמינים הבאים של מנת יתר מופיעים בדרך-כלל תוך מספר שעות: ישנוניות כבדה; ריכוז ירוד; ערפול חושים; דופק מהיר, איטי או לא סדיר; חוסר מנוחה ואי-שקט; אובדן קואורדינציה בשרירים ונוקשות שרירים; קוצר נשימה; פרכוסים; הקאות, חום.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי.

מינון יתר של תרופה זו מסוכן במיוחד בילדים צעירים.

אם שכחת ליטול את התרופה

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי ולחזור ללוח הזמנים הרגיל. עם זאת, אם כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך בתוכנית הטיפול הרגילה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

לטיפול בדיכאון ולטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית דרוש טיפול ממושך עם אנאפרניל. משך הטיפול נקבע על-ידי הרופא בלבד.

יתכן שהרופא ירצה להפחית את המינון באופן הדרגתי לפני הפסקה מוחלטת של הטיפול, וזאת בכדי למנוע החמרה במצב וכדי להפחית את הסיכון לתסמיני גמילה מהתרופה, כגון: הרגשת חולי, כאבי בטן, שלשול, קושי להירדם, חרדה או עצבנות, כאבי ראש, בחילות ותחושה כללית של אי-נוחות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 באנאפרניל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת

- הפרעות בכמות הנוזלים ורמת המלחים בגוף, המלוות בתסמינים כגון בלבול, הזיות, פרכוסים ובצקת מוחית (נפיחות עקב הצטברות נוזלים במוח) עשויות לקרות. במקרים כאלה יש לפנות לרופא מיד.
- באופן נדיר מאוד, תסמונת נוירולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome)
 עשויה להתרחש. התסמינים העיקריים הם חום, דופק לא סדיר, הפרעות בהכרה וקשיון
 שרירים. במקרים כאלה יש לפנות לרופא מיד.
- תרופות כמו אנאפרניל, לבד או בשילוב עם תרופות אחרות, עלולות לגרום לתסמונת סרוטונין. התסמינים האופייניים לתסמונת זו הם: חום, עוויתות שרירים, פרכוסים, אי-שקט, בלבול וחוסר הכרה. במקרים כאלה יש לפנות לרופא מיד.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- תחושת סחרור
- עייפות זמנית
 - סחרחורת
 - רעד •
- חוסר מנוחה
- תאבון מוגבר •
- עלייה במשקל
 - יובש בפה
- הפרעות בהטלת שתן
 - עוויתות שרירים
- אי-יכולת למקד ראייה
 - ראייה מטושטשת
 - כאב ראש
 - הזעה •
 - עצירות

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100

- בלבול עם חוסר התמצאות במרחב והזיות
 - הפרעות בריכוז
 - הפרעות דיבור
 - הפרעות שינה
 - חרדה
 - מרץ רב ומצב רוח מרומם
 - התרגשות יתר
 - תוקפנות
 - הפרעות התנהגות
 - זיכרון ירוד
 - פיהוקים •
 - נדודי שינה
 - סיוטי לילה
- חוסר תחושה או תחושת עקצוץ בזרועות וברגליים
 - חולשת שרירים
 - נוקשות שרירים
 - גלי חום
 - אישונים מורחבים
 - דפיקות לב
- לחץ דם נמוך בשילוב סחרחורת בעת שינוי תנוחה
 - החמרה בדיכאון
 - בחילה
 - רגישות לאור •
 - תגובות עור אלרגיות
 - עור מגרד
 - עלייה בערכי בדיקות מעבדה
 - הפרעות בתפקוד ובחשק המיני (ליבידו)
 - צלצולים באוזניים

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000

- עלייה בלחץ הדם
 - פרכוסים
- הפרעות בקצב הלב
 - איבוד התאבון
- הפרעות תנועה ותיאום התנועות (קואורדינציה)
 - שינויים בתפיסה וברגשות
 - הקאה
 - מחלות של הקיבה והמעי
 - שלשול●
 - הגדלת בלוטות השד והפרשת חלב מוגברת
 - טעם לא טוב בפה

תופעות לוואי נדירות מאוד - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

- חום גבוה •
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקוציטופניה), ירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה), ירידה במספר תאי דם לבנים מסוג נויטרופילים (אגרנולוציטוזיס) או עלייה במספר תאי דם לבנים מסוג אאוזינופילים (אאוזינופיליה)
 - דימום מתחת לעור

- תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) הכוללות שוק (הלם) עם תגובות של הריאות וכל הגוף
 - הפרעות בתנועה
 - גלאוקומה •
 - הפרעות הולכה של הלב
 - דלקת כבד עם או ללא צהבת
 - בצקת (נפיחות של הפרקים, הידיים או חלקים אחרים בגוף)
 - נשירת שיער •
 - תפוקת שתן לא מספקת
 - שינויים ב-EEG
 - דלקת ריאות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- חוסר מנוחה פנימי ודחף קבוע להיות בתנועה
 - תנועות חריגות לא רצוניות חוזרות ונישנות
 - פירוק שרירים
- עלייה ברמת ההורמון מייצר החלב (פרולקטין) בדם
 - שפיכת זרע מאוחרת או אי-שפיכה (בגברים)

רוב תופעות הלוואי המפורטות לעיל חולפות במהלך הטיפול לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. אם התופעות האלה מתמשכות או מטרידות, יש לפנות לרופא.

- היו דיווחים על עלייה בתדירות של הפרעות התנהגות כולל סיכון גדול יותר למחשבות אובדניות, פגיעה עצמית והתאבדות – בילדים ובמתבגרים עם דיכאון או אבחנות פסיכיאטריות אחרות המטופלים בנוגדי-דיכאון
 - נראה סיכון מוגבר לשברים בעצמות במטופלים בני 50 ויותר הנוטלים תרופה מסוג זה

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, או על-ידי כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

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 מתחת ל- 25° C, יש להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

:אנאפרניל 25 מ"ג

Sucrose, Lactose monohydrate, Talc, Maize starch, Silica colloidal anhydrous, Stearic acid, Magnesium stearate, Glycerol 85%, Hypromellose, Vinylpyrrolidone, Povidone, Titanium dioxide (CI 77891, E171), Polyethylene glycol 8000, Cellulose microcrystalline, Iron oxide yellow (CI 77492, E172).

כל טבליה מכילה 15 מייג לקטוז מונוהידרט וכ-17 מייג סוכרוז.

אנאפרניל ס.ר. 75 מ"ג טבליות:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Polyacrylate dispersion 30%, Calcium stearate, Hypromelose, Talc, Silica, colloidal anhydrous, Castor oil hydrogenated, Pigment suspension white: Titanium dioxide (CI 77891, E171), Hypromelose (E464), Pigment suspension red: Iron oxide red (CI 77491, E172), Hypromelose (E464).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

:אנאפרניל 25 מ"ג

טבליה עם ציפוי סוכרי, בצבע צהוב בהיר, עגולה וקמורה בשני הצדדים.

גודל האריזה: 30 טבליות.

אנאפרניל ס.ר. 75 מ"ג טבליות:

טבליה מצופה ורודה, בצורת כמוסה, קמורה ועם סימן חצייה בשני הצדדים. בצד אחד ההטבעה CG ובשני CG.

גודל האריזה: 20 טבליות.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: צמל ביו פארמה, רחי המגשימים 20, פתח תקווה.

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מסי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

108 אנאפרניל 25 מייג: 24600 60 108

053 91 26407 : אנאפרניל ס.ר. 75 מייג טבליות

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