<u> עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ״ו – 1986</u> התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# טבליות

Citalopram (as HBr) 20 mg

הרכב: כל טבליה של רסיטל 20 מכילה:

כל טבליה של רסיטל 40 מכילה:

Citalopram (as HBr) 40 mg

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לר שאלות נוספות. פנה אל הרופא או אל הרוקח. מומלץ לתת לבן משפחה או אדם אחר הקרוב אליך לקרוא עלון זה. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם

## אזהרה: מחשבות והתנהגות אובדנית

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות

במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

## 1. למה מיועדת התרופה?

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

## איו להשתמש ברסיטל אם:

אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז

וֹמוּהַלוֹבִמִיד (משמשים לטיפול בדיכאוו): סלג׳יליו (לטיפול במחלת הפרקינסון); לינזוליד (אנטיביוטיקה). גם אם סיימת ליטול אחת מבין התרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז הבאות: פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסזיד, ניאלמיד או טרנילציפרומין עליך לחכות שבועיים לפני שתתחיל ליטול את טבליות **רסיטל**. יש להמתין יום אחד לאחר הפסקת נטילת מוקלובמיד. לאחר הפסקת נטילת **רסיט<sup>ל</sup> י**ש להמתיו שבוע אחד לפני נטילת תרופה כלשהי מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז.

(ניתן לראות אותם בא.ק.ג, בדיקה להערכת תפקוד הלב).

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול ברסיטל, ספר לרופא אם יש לך בעיות רפואיות כלשהן

• יש לר מחלח כרד

● יש לר מחלת כליות.

יש לר סוכרת (ייתכו ויהיה צורר להתאים את מינוו התרופות לסוכרת).

רסיטל 40 רסיטל 20

טבליות

ציטלופראם (כהידרוברומיד) 20 מ"ג

ציטלופראם (כהידרוברומיד) 40 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה בפרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה״ ופרק 6 ״מידע נוסף״.

אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה. על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם. לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, נוקפנות וכדומה.

**פעילות רפואית:** לטיפול בדיכאוו ובהפרעת חרדה. ומחלות הקשורות אליו.

קבוצה תרפויטית: מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI).

## 2. לפני השימוש בתרופה

. אתה רגיש (אלרגי) לציטלופראם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה חומרים בלתי פעילים בפרק 6 ״מידע נוסף״). היוועץ ברופא אם אתה חושב שייתכן ואתה רגיש.

(MAOI) כגוו: פנלזיו. איפרוניאזיד. איזוקרבוקסזיד. ניאלמיד. טרנילציפרומיו

אתה סובל מלידה או שסבלת בעבר מאירועים של קצב לב לא נורמלי

אתה נוטל תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או תרופות אשר עשויות

## להשפיע על קצב הלב (ראה בפרק 2 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

ובמיוחד אם: • יש לך עבר של הפרעות דימום או אם סבלת בעבר מדימום בקיבה או במעי

או אם את בהיריון (ראי בפרק 2 "היריון, הנקה ופוריות").

• יש לך אפילפסיה או היסטוריה של התקפים או פרכוסים.

● יש לר הפרעת מניה או חרדה.

● יש לך רמות נמוכות של נתרן בדם.

● אחה מנונפל רוזעי חשמל (FCT)

 אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב או אם סבלת לאחרונה מהחקף לר • יש לך קצב לב נמוך במנוחה ו/או אם ידוע לך שאתה עלול לפתח ירידה

ברמות המלחים בדם, כתוצאה משלשול חמור ממושך והקאות או כתוצאה מנטילת תרופות משתנות. • סבלת מקצב לב מהיר או לא סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בעת מעבר לעמידה אשר עלול להצביע על תפקוד לא תקין של קצב הלב.

● יש לך או היו לך בעבר בעיות בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (עלייה בלחץ התור-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 להופיע בשבועות הראשונים של הטיפול. פנה לרופא מייד, אם הבחנת בתופעות

• תרופות כדוגמת **רסיטל** (הנקראות SSRI/SNRI) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"). 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 ב**רסיטל**, 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 הינך סובל מדיכאון ו/או מהפרעות חרדה יכולות להיות לך לפעמים

מחשרות אורדויות או על פגיעה רעצמר מחשבות אלו עלולות להיות מוגברות בתחילת הטיפול בנוגדי דיכאון, כיוון שנדרש זמן עד שההשפעה נוגדת הדיכאון של התרופה מורגשת. בדרך כלל שבועיים. אר לעיתים זמו ארור 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 עלייה בסיכון להתנהגות אובדנית במבוגרים צעירים (מתחת לגיל 25) הסובלים ממחלה פסיכיאטרית אשר טופלו בנוגדי דיכאוו.

### 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 מהפרעת חרדה ולבקש מהם לקרוא עלון זה.

בקש מהם לספר לך אם הם חושבים כי חלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלר. או אם הם מוטרדים משינויים שחלו בהתנהגותר.

ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 **רסיטל** אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ובמתבגרים 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 ועוינות (במיוחד תוקפנות. התנהגות מרדנית וזעם). למרות זאת. הרופא שלר יכול לרשום תרופה זו למטופלים מתחת לגיל 18 אם הוא סבור שהדבר לטובתם. אם הרופא רשם את התרופה למטופל מתחת לגיל 18 ואתה מעונייו לדוו

בכר – פנה שנית לרופא. עליר לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק 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 קוגנטיבית-התנהגותית.

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה. ספר על כר 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 בפרק 2 "אין להשתמש ב**רסיטל** אם").

 התכשיר הצמחי סנט ג'ון וורט (היפריקום פרפוראטום) – אין ליטול אותו בו זמנית עם רסיטל.

• מעכבי מונואמיו אוקסידאז (MAOI) – איו ליטול תרופות אלה בו זמנית עם רסיטל (ראה בפרק 2 "אין להשתמש ב**רסיטל** אם").

• סומאטריפטאן (לטיפול במיגרנה) או טרמדול ובופרנורפין ותרופות דומות

(משככי כאבים חזקים). נטילת תרופות אלה יחד עם רסיטל עלולה לגרום

לסינדרום סרוטונין, מצב של סיכון חיים אפשרי. הסינדרום עלול להיות

קשור לתסמינים כגון התכווצויות קצביות, לא רצוניות של שרירים, כולל

השרירים השולטים על תנועת העין, אי שקט, הזיות, תרדמת, הזעת יתר,

ליתיום (למניעה וטיפול במניה) וטריפטופן (תרופות לטיפול בדיכאון).

סימטידין, לנסופרזול ואומפרזול (לטיפול בכיב קיבה), פלוקונאזול (משמש

• 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).

לחץ דם. ההשפעה של כל אחת מהתרופות עלולה להיות מוגברת, מוחלשת

• מטופרולול, חוסם בטא המשמש לטיפול במיגרנה, מחלות לב מסוימות ויתר

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-מיקרוביאליות

מסוימות (לדוגמא ספרפלוקסציו. מוקסיפלוקסציו. אריתרומיציו במתו תור-

ורידי, פנטמידין, תרופות נגד מלריה, במיוחד הלופנטרין), אנטיהיסטמינים

מסוימים (אסטמיזול. מיזולאסטיו). אם יש לר שאלות נוספות בקשר לכר

כמו לגבי כל התרופות נוגדות הדיכאון, מומלץ להימנע משתיית אלכוהול

במהלך הטיפול, זאת למרות שלא נצפתה עלייה בהשפעה של אלכוהול כתוצאה

אם את נוטלת **רסיטל** סמוך לתום ההיריון, עלול להיות סיכון מוגבר לדימום וגינלי

כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש 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 כלשהו. אם את בהיריוו.

אל תשתמשי ב**רסיטל** כאשר הינך בהיריון, אלא אם כן התייעצת עם הרופא

שלך ודנת עמו בסיכון לעומת התועלת בלקיחת תרופה זו. ודאי כי המיילדת

נטילת תרופות כמו רסיטל במהלר ההיריוו ובמיוחד בשלושת החודשים האחרונים

להיריון, עלולה להעלות את הסיכון למצב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ

דם ריאתי עיקש של היילוד (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 מייד למיילדתו/או לרופא.

כמו כו אם את נוטלת **רסיטל** במהלר שלושת חודשי ההיריוו האחרונים עד

ללידה עלייך לדעת כי התופעות הבאות עלולות להופיע בילוד: התקפים

(עוויתות), חום גוף גבוה או נמוך מדי, קשיי האכלה, הקאות, רמת סוכר

רגיזות, תשישות, בכי בלתי פוסק, ישנוניות או קשיים בשינה. יש לפנות

היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופות כלשהן. אם הינך מניקה, עליך

להיוועץ ברופא. אין להניק במשך השימוש בתרופה, מכיוון שכמויות קטנות

נמוכה בדם. שרירים נוקשים או רפויים. רפלקסים מוגברים. רעד. עצבנות.

חושבת שהינר בהיריוו או מנסה להרות. ספרי לרופא.

לרופא באופן מיידי אם תינוקך מראה תסמינים אלו.

לטיפול בזיהומים פטריתיים), פלובוקסאמין (לטיפול בדיכאון) וטיקלופידין

(המשמש להורדת הסיכוו לשבץ). התרופות הללו עלולות להביא לעלייה

פימוזיד (נוירולפטי) – אין ליטול אותו בו זמנית עם רסיטל.

תרופות המכילות סלג'ילין (המשמש לטיפול במחלת פרקינסון).

אימיפראמין ודסיפראמין (תרופות לטיפול בדיכאון).

• תרופות נוירולפטיות (לטיפול בסכיזופרניה).

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מבין התרופות הבאות:

• ליוזוליד (אוטיריוטיקה)

הרופא אם אתה חש בתסמינים אלו.

ברמות של ציטלופראם בדם.

• מפלוקווין (לטיפול במלריה).

רופרופיוו (לטיפול רדיראוו)

או שונה.

וליר לפנות לרופא.

מנטילת **רסיטל**.

היריוו

שימוש בתרופה ומזוו

היריון, הנקה ופוריות

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

ו/או הרופא יודעים שאת נוטלת **רסיטל**.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

מחקרים בבעלי חיים הראו כי ציטלופראם. החומר הפעיל ב**רסיטל**. 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 והירות בעת נהיגה ברכב או הפעלת מכונות מסוכנות או בכל פעילות המחייבת ערנות. עד שתסמינים אלו יחלפו.

### רעד, רפלקסים מוגברים, עלייה במתח שריר, חום גוף מעל 38°C. פנה אל מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

של התרופה עלולות לעבור לחלב.

מידע על תכולת הנתרן תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מיליגרם) נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרו.

רסיטל מכילה לקטרז. 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 רחכשיר

. 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 ליוח

קשישים (מעל גיל 65): נדרשת הפחתה למחצית מהמינון המומלץ: 10 מ"ג עד 20 מ"ג ליום. המינון המקסימלי הינו 20 מ"ג ליום. <u>טופלים עם הפרעות בתפקוד הכבד</u>: נדרש מינון מופחת: מינון מקסימלי

.20 מ"ג ליום ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18): אין לתת רסיטל לילדים ולמתבגרים. למידע נוסף ראה בפרק 2 "לפני השימוש בתרופה".

> יש ליטול **רסיטל** פעם אחת ביום. ניתן לבחור כל שעה ביום לנטילת התרופה, עם מזון או בלעדיו.

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. איו להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמו 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 מינוו גבוה יותר

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופו השימוש

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, עלייה בלחץ הדם, בחילה, סינדרום סרוטונין (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"), אי-שקט, סחרחורת, אישונים מורחבים, עור כחלחל, היפרוונטילציה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מו התרופה. פנה מייד 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 המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת; אך

> בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

משר הטיפול בדומה לתרופות אחרות המיועדות לטיפול בדיכאון ובמחלות דומות, השיפור אינו מושג באופו מיידי. לאחר התחלת הטיפול בתרופה. ייתכו ויחלפו מספר שבועות (כ-2-4 שבועות) לפני שתרגיש שיפור במצבך. בתחילת הטיפול מטופלים מסוימים עלולים לחוש עלייה בתחושת החרדה אשר עתידה להיעלם 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). משר הטיפול בחרופה שווה ממטופל למטופל והוא בדרר כלל לפחוח 6 חודשים. חולים עם דיכאונות חוזרים עשויים להיות מטופלים בתרופה

משר זמו ארור יותר ואף מספר שנים. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, מחלתר עלולה לחזור. במידה ויוחלט 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 ברסיטל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי ייתכן ולא חסרול מאף אחת מהו חלק מתופעות הלוואי המפורטות מטה עשויות להיות גם תסמינים של

מחלתך וייתכן והן יעלמו כאשר תתחיל לחוש שיפור בהרגשתך. תופעות לוואי חמורות יש להפסיק את השימוש ברסיטל ולפנות מייד 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, עילפון אשר עלולים להיות תסמינים למצב

בעצמר. פנה מייד לרופא או לבית החולים.

מסכן חיים הידוע בשם "פיתול השנתות" (torsades de pointes). אם אתה מבחין באחד מבין התסמינים הבאים עליך לפנות מייד לרופא, ייתכן שיש להוריד את המינון שאתה נוטל או להפסיק את הטיפול: יש לך התקף אפילפטי לראשונה או אם חלה עלייה 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 סרוטונין (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

תופעות לוואי נוספות תופעות הלוואי הבאות הן בדרך כלל קלות וחולפות לאחר מספר ימי טיפול. תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

> ישנוניות. קשיי שינה.

ראר ראש . שינוי בתבנית השינה שלך. ירידה בחוזק הגוף, חולשה. הזעת יתר.

יובש בפה (מעלה סיכון לעששת ולכן יש לצחצח שיניים בתדירות גבוהה מהרגיל)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 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 זיכרוו. צלצול באוזניים (טיניטוס). דפיקות לב. פיהוק. נזלת או אף סתום.

כאבי שרירים ופרקים, בעיות בזקפה ובשפיכת זרע בגברים, קושי בהגעה לאורגזמה בנשים, עייפות, דקירות בעור, ירידה במשקל. תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים

שלשול, הקאות, עצירות, כאבי בטן, גזים במערכת העיכול, ריור, גרד,

מתור (1.000): 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, עלייה במשקל.

119288010

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך דחף מיני מוגבר, פרכוסים, תנועות לא רצוניות, הפרעה בטעם, דימום, שיעול,

דלקת בכבד, הרגשה כללית לא טובה. תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): דימום וגינלי כבד זמן קצר אחרי הלידה (ראי מידע נוסף בפרק "היריון,

הוקה ופוריות") 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; עלייה ברמות בדם של הורמון בשם פרולקטין, התקף פאניקה, חריקת שיניים, חוסר מנוחה, תנועות שרירים לא רגילות או שרירים נוקשים, אקתיזיה (תנועות לא רצוניות), לחץ דם נמוך, דימום מהאף, הפרעות דימום הכוללות דימום תת-עורי או מהריריות, התנפחות פתאומית של העור או של הריריות, בגברים – זקפה מכאיבה, הפרשת חלב בגברים ובנשים שאינן מיניקות, מחזורים לא סדירים, תוצאות לא רגילות בבדיקות תפקודי כבד, עלייה בסיכון לשברים בעצמות נצפתה

במטופלים הנוטלים סוג זה של תרופות. קצב לב לא רגיל. תרופות מקבוצת ה-SSRI עלולות במקרים נדירים להביא לעלייה בסיכון לדימומים, כולל דימום בקיבה או במעיים. ספר לרופא אם הקאת דם או שהופיעה אצלך צואה שחורה או המוכתמת בדם. כמו כן ספר לרופא אם הינך ממשיך לסבול מתסמינים אחרים של דיכאון. הללו עלולים לכלול הזיות, חרדה. מניה או בלבול.

בדרר כלל תופעות הלוואי חולפות לאחר מספר ימים. אם תופעות הלוואי אינו חולפות או שהו 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 על-ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

### בנוסף, ניתן לדווח לחברת "<u>אוניפארם בע"מ</u>" 5. איך לאחסן את התרופה?

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

עם כו חצייה בצידו האחד.

● מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כר תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

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

• תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום 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 monohydrate, Copovidone, Pregelatinized starch, Carmellose sodium LS, Magnesium stearate, Opadry Y-1-7000 (white).

כל טבליה של רסיטל 20 מכילה 76 מ"ג לקטוז. כל טבליה של **רסיטל 40** מכילה 152 מ"ג לקטוז.

רסיטל ארוזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. עבור **רסיטל** קיימים גודלי אריזה של 28,14,10,7 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים. רסיטל 20 הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן

רסיטל 40 הינן טבליות מוארכות, אובליות ומצופות בצבע לבן. שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301 **שם היצרן וכתובתו**: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערר בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 123 22 30309 01 :**20 רסיטל** 

123 23 30310 01 :40 רסיטל לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.