

תאריך: דצמבר 2019

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר

פרוויג'יל קפליות Provigil caplets

Contains: Modafinil 100mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

To improve wakefulness in patients with excessive sleepiness associated with narcolepsy (with or without cataplexy), obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome (OSAHS) and shift work sleepdisorder (SWDS).

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות והחמרות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק). למידע מלא יש לעיין בעלון:

עדכונים בעלון לרופא

1 INDICATIONS AND USAGE

(...)

Limitations of Use

In OSA, PROVIGIL is indicated to treat excessive sleepiness and not as treatment for the underlying obstruction. If continuous positive airway pressure (CPAP) is the treatment of choice for a patient, a maximal effort to treat with CPAP for an adequate period of time should be made prior to initiating and during treatment with PROVIGIL for excessive sleepiness.

4 CONTRAINDICATIONS

PROVIGIL is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the active substance (modafinil) or **armodafinil** or **to any of the excipients listed in section [see Warnings and Precautions (5.1, 5.2, 5.3)]**.

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

(...)

5.2 Angioedema and Anaphylaxis Reactions

Angioedema and hypersensitivity (with rash, dysphagia, and bronchospasm), were observed in patients treated with armodafinil, the R enantiomer of modafinil (which is the racemic mixture). No such cases were observed in modafinil clinical trials. However, angioedema has been reported in postmarketing experience with modafinil. Patients should be advised to discontinue therapy and immediately report to their physician any signs or symptoms suggesting angioedema or anaphylaxis (e.g., swelling of face, eyes, lips, tongue or larynx; difficulty in swallowing or breathing; hoarseness).

5.4 Persistent Sleepiness

Patients with abnormal levels of sleepiness who take PROVIGIL should be advised that their level of wakefulness may not return to normal. Patients with excessive sleepiness, including those taking



PROVIGIL, should be frequently reassessed for their degree of sleepiness and, if appropriate, advised to avoid driving or any other potentially dangerous activity. Prescribers should also be aware that patients may not acknowledge sleepiness or drowsiness until directly questioned about drowsiness or sleepiness during specific activities.

5.6 Effects on Ability to Drive and Use Machinery

Although PROVIGIL has not been shown to produce functional impairment, any drug affecting the CNS may alter judgment, thinking or motor skills. Patients should be cautioned about operating an automobile or other hazardous machinery until it is reasonably certain that PROVIGIL therapy will not adversely affect their ability to engage in such activities.

5.8 Excipients with known effects

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially ‘sodium-free’.

6 ADVERSE REACTIONS

The following serious adverse reactions are described elsewhere in the labeling:

- **Persistent Sleepiness** [see *Warnings and Precautions* (5.4)]
- **Effects on Ability to Drive and Use Machinery** [see *Warnings and Precautions* (5.6)]

(...)

6.1 Clinical Trials Experience

(...)

Most Common Adverse Reactions

(...)

Table 1 presents the adverse reactions that occurred at a rate of 1% or more and were more frequent in PROVIGIL-treated patients than in placebo-treated patients in the placebo-controlled clinical trials.

Table 1. Adverse Reactions in Pooled Placebo-Controlled Trials* in Narcolepsy, OSA, and SWD

	PROVIGIL (%) (n = 934)	Placebo (%) (n=567)
<u>Anorexia</u>	<u>4</u>	<u>1</u>
<u>Chills</u>	<u>1</u>	<u>0</u>

* Adverse Reactions that occurred in $\geq 1\%$ of PROVIGIL-treated patients (either 200, 300, or 400 mg once daily) and greater incidence than placebo

Laboratory Abnormalities

Clinical chemistry, hematology, and urinalysis parameters were monitored in the studies. **Mean plasma levels of gamma glutamyltransferase (GGT) and alkaline phosphatase (AP) were found to be higher following administration of PROVIGIL, but not placebo.** Few patients, however, had GGT or AP elevations outside of the normal range. Shifts to higher, but not clinically significantly abnormal, GGT and AP values appeared to increase with time in the population treated with PROVIGIL in the

placebo-controlled clinical trials. No differences were apparent in alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), total protein, albumin, or total bilirubin.

6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post approval use of PROVIGIL. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Cardiovascular: Stroke

Hematologic: agranulocytosis

Psychiatric disorders: psychomotor hyperactivity

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form <https://sideeffects.health.gov.il/>

7 DRUG INTERACTIONS

Effects of PROVIGIL on CYP3A4/5 Substrates

The clearance of drugs that are substrates for CYP3A4/5 (e.g., steroidal contraceptives, cyclosporine, midazolam, and triazolam) may be increased by PROVIGIL via induction of metabolic enzymes, which results in lower systemic exposure. Dosage adjustment of these drugs should be considered when these drugs are used concomitantly with PROVIGIL [*see Clinical Pharmacology (12.3)*].

The effectiveness of steroidal contraceptives may be reduced when used with PROVIGIL and for ~~one~~ **two** months after discontinuation of therapy. Alternative or concomitant methods of contraception are recommended for patients taking steroidal contraceptives (e.g., ethinyl estradiol) when treated concomitantly with PROVIGIL and for ~~one~~ **two** months after discontinuation of PROVIGIL treatment. (...)

Monoamine Oxidase (MAO) Inhibitors

Caution should be used when concomitantly administering MAO inhibitors and PROVIGIL.

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

~~Pregnancy category C~~

Based on limited human experience from a pregnancy registry and spontaneous reporting modafinil is suspected to cause congenital malformations when administered during pregnancy.

PROVIGIL should not be used during pregnancy.

~~There are no adequate and well-controlled studies of modafinil in pregnant women.~~

Intrauterine growth restriction and spontaneous abortion have been reported in association with modafinil (a mixture of R- and S-modafinil) and armodafinil (the R-enantiomer of modafinil). Although the pharmacology of modafinil is not identical to that of the sympathomimetic amines, it does share some pharmacologic properties with this class. Certain of these drugs have been associated with intrauterine growth restriction and spontaneous abortions. Whether the cases reported with modafinil are drug-related is unknown. In studies of modafinil and armodafinil conducted in rats (modafinil, armodafinil) and rabbits (modafinil), developmental toxicity was observed at clinically

relevant plasma exposures. PROVIGIL should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Studies in animals have shown reproductive toxicity.

Women of childbearing potential have to use effective contraception. As modafinil may reduce the effectiveness of oral contraception alternative additional methods of contraception are required [see Drug Interactions (7)].

(...)

עדכונים בעלון לצרכן

(...)

שים לב

פרוויג'יל מורידה יעילות של תרופות הורמונליות למניעת הריון. **עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים נוספים יש לשקול שימוש באמצעי מניעה אחרים** בכל תקופת הטיפול בפרוויג'יל ובמשך חודשיים לאחר הפסקת הטיפול.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין בפריחה או גרד בעור (במיוחד אם זה מופיע בכל הגוף). פריחה בדרגה חמורה עלולה לגרום להופעת שלפוחיות או קילוף העור, כיבים בפה, בעיניים, באף או באיברי מין. ייתכן ויהיה לך חום גבוה ותוצאות לא תקינות של בדיקות דם.

1. למה מיועדת התרופה?

פרוויג'יל מיועדת לטיפול בישנוניות הקשורה לנרקולפסיה, ישנוניות הקשורה לתסמונת דום נשימה חסימת בשונה (obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome), הפרעה בשונה כתוצאה מעבודה במשמרות.

פרוויג'יל לא תרפא הפרעות שינה אלו. פרוויג'יל יכולה להקל על הישנוניות הנגרמת ממצבים אלה, אך ייתכן ולא תמנע אותה לחלוטין. פרוויג'יל אינה מיועדת להחליף שינה מספקת. יש להישמע להוראות הרופא לגבי הרגלי שינה נכונים ושימוש בטיפולים אחרים.

קבוצה תרופוטית: פרוויג'יל שייכת לקבוצה של תרופות המעוררות פעילות של מערכת העצבים המרכזית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) או פיתחת בעבר פריחה ידועה לך רגישות לחומר הפעיל מודפיניל, לארמודיפיניל (נוביג'יל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- יש לך דופק לא סדיר
- אתה סובל מיתר לחץ דם לא מאוזן בדרגה בינונית או קשה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל פריחה חמורה או תגובה אלרגית חמורה שעלולה להשפיע על איברי גוף שונים כגון הכבד או כדוריות הדם. תופעות אלו עלולות להיות מסכנות חיים וייתכן שיהיה צורך להגיע לבית חולים לצורך הטיפול בהן. ראה מידע נוסף בפרק 4 "תופעות לוואי".

שימוש בתרופה זו עלול לגרום ליצירת תלות. ספר לרופא אם פיתחת בעבר תלות באלכוהול, בסמים או בתרופות.

- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- התכשיר מיועד להקל על הישנוניות אך היא לא תיעלם לגמרי, התכשיר לא מיועד להחליף את מספר שעות השינה להן אתה זקוק.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. יש לערוך בדיקה תקופתית אצל מומחה.
- תרופה זו בשימוש ארוך טווח עלולה לגרום לך להיות תלוי בה. אם יש צורך בטיפול ארוך טווח, על הרופא שלך לבצע הערכה תקופתית ולשקול מחדש את השימוש בתרופה.
- תרופה זו לא מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 18.
- **היו דיווחים על הופעת מחשבות או התנהגויות אובדניות או תוקפניות בזמן הטיפול בתרופה. יש לידע את הרופא באופן מיידי אם אתה מרגיש דיכאון, תוקפני ועין כלפי אנשים אחרים או אם יש לך מחשבות אובדניות או שינויים אחרים בהתנהגות (ראה סעיף 4). אתה יכול להיעזר בבן משפחה או חבר קרוב על מנת לאבחן את הסימנים של דיכאון או שינויים אחרים בהתנהגותך.**

לפני הטיפול בפרוויג'יל ספר לרופא אם:

- לפני השימוש בפרוויג'יל התיעץ עם הרופא או רוקח במקרים הבאים:
- **סבלת בעבר מבעיות הקשורות לבריאות הנפש, כולל פסיכוזה. אם סבלת אי פעם מדיכאון, חרדה, פסיכוזה (איבוד קשר עם המציאות) או מניה (התרגשות יתר או הרגשה של אושר קיצוני) או הפרעה דו-קוטבית. במקרים אלו שימוש בפרוויג'יל עלול להחמיר את מצבך.**
- יש לך בעיות בלב או שהיה לך התקף לב.
- יש לך **יתר** לחץ דם גבוה. ייתכן ויהיה צורך הרופא המטפל שלך חייב לבצע **בדיקות** סדירות של לחץ דם **תכופות יותר במהלך הדפוק-כל** תקופת הטיפול בפרוויג'יל.
- אם אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד. יש להתיעץ עם הרופא, ייתכן ואתה צריך לקחת מינון נמוך יותר של התרופה.
- אם היו לך בעבר בעיות עם פיתחת בעבר תלות או שימוש לרעה באלכוהול או התמכרות לתרופות.
- הינך בהיריון או מתכננת היריון, ראי פרק 2 תחת סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
- הינך מניקה, ראי פרק 2 תחת סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

ילדים ומתבגרים

פרוויג'יל לא מאושרת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18 שנים לכל לשום מצב רפואי, כולל טיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD).
לא ידוע אם פרוויג'יל בטוחה או יעילה בילדים מתחת לגיל 17 שנים.

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 יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח **תרופות מהקבוצות הבאות:**

- תרופות הורמונליות למניעת הריון (הכוללות גלולות למניעת הריון, **זריקות**, שתלים הורמונליים, מדבקות, טבעות לנרתיק והתקן תוך רחמי הורמונלי או **מדבקה טרנסדערמלית**). **יעילות אמצעי מניעת הריון על בסיס הורמונלי עלולה לקטון בזמן נטילת פרוויג'יל, והסיכוי להיכנס להיריון תוך כדי נטילת פרוויג'יל ולמשך חודשיים לאחר הפסקת הפרוויג'יל גדל. יש להתייעץ עם הרופא לגבי בחירת אמצעי למניעת הריון בתקופת הטיפול בתרופה, ועד חודשיים לאחר הפסקת הטיפול. יש לשקול שימוש באמצעי מניעה אחרים בכל תקופת הטיפול בפרוויג'יל ובמשך חודשיים לאחר הפסקת הטיפול מכיוון שפרוויג'יל מורידה את יעילותן של תרופות הורמונליות למניעת הריון.**
- וורפרין (נוגד קרישה) מומלץ לבצע בדיקות תכופות יותר של PT/INR
- דיאזפם, מידזולם וטריאזולם (תרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים)

- תרופות לחרדה מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs)
- תרופות מקבוצת נוגדי דיכאון טריציקליים (TCA)
- מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRI),

○ ~~תרופות לטיפול ב-HIV מהקבוצה של protease inhibitors (כמו ריטונביר או אינדינביר).~~
פרוויג'יל עלולה להגביר את קצב הפינוי של תרופות האלה מהגוף.

○ ~~תרופות לטיפול בדיכאון (כמו ציטאלופרם, אמיטריפטילין או פלואוקסטין) או תרופות לטיפול בחרדות (כמו דיאזפאם).~~ פרוויג'יל עלולה להוריד את קצב הפינוי של התרופות האלה מהגוף. יתכן ויהיה צורך להפחית את מינון תרופות אלה.

○ ~~תרופות לדילול הדם כמו וורפרין.~~ פרוויג'יל עלולה להוריד את קצב הפינוי של התרופות האלה מהגוף. על הרופא שלך לעקוב אחרי זמני הקרישה שלך בכל תקופת הטיפול בפרוויג'יל.

○ ~~תרופות לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות בלב מסוג של calcium channel blockers או beta-blockers (כמו ורפמיל, אמלודיפין או פרופרנולול).~~

○ ~~תרופות להורדת כולסטרול השייכות למשפחת הסטטינים (כמו אטורבסטטין או סימבסטטין).~~ פרוויג'יל עלולה להגביר את קצב הפינוי של התרופות האלה מהגוף.

• ~~תרופות לטיפול באפילפסיה (כמו פנובארביטאל, קארבאמאזפין או פניטואין) עלולות להגביר את קצב הפינוי של פרוויג'יל מהגוף. פרוויג'יל עלולה להוריד את קצב הפינוי של התרופות האלה ולהעלות את רמתן בגוף. יש לנטר רמות פניטואין בדם.~~

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול פרוויג'יל עם או בלי אוכל. לא ידוע על שום השפעה של מזון על התרופה. ניתן ליטול את התרופה ללא קשר למועד האכילה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית אלכוהול. לא ידוע כיצד שתיית אלכוהול תשפיע עליך כאשר אתה נוטל פרוויג'יל.

הריון, הנקה ופוריות

אין ליטול פרוויג'יל אם את בהריון (או חושבת שיתכן שאת בהריון), מתכננת להיכנס להריון או מניקה. פרוויג'יל חשוד כגורם למומים מולדים כאשר ניטל במהלך ההריון.

אם הינך בהריון, עשויה להיות בהריון, או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אין מספיק מידע לגבי השימוש בתרופה בנשים הרות. כמו כן, נמצא במחקרים בחיות כי החומר הפעיל של התרופה מופרש בחלב.

יש להתייעץ עם הרופא לגבי אמצעי המניעה המתאימים לך למשך כל תקופת הטיפול **וחודשיים ולמשך שני חודשים** לאחר הפסקת השימוש בתרופה, או אם יש לך שאלות נוספות (ראי מידע נוסף תחת פרק 2 בסעיף "תגובות בין תרופתיות").

נהיגה ושימוש במכונית

אין לנהוג במכונית או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד אשר תדע כיצד התרופה משפיעה עליך. אנשים הסובלים מהפרעות שינה חייבים תמיד להקפיד שלא לבצע פעולות העלולות להיות מסוכנות. אין לשנות את ההרגלים היומיים שלך ללא אישור הרופא. פרוויג'יל עלולה לגרום לטשטוש ראייה או לסחרחורת ב-עד 1 מתוך 10 מטופלים. אם אתה חש בתופעות אלו או אם אתה עדיין מרגיש בישנוניות אל תנסה לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרוויג'יל מכילה לקטוז. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו. אם ידוע לך על רגישות לסוכרים מסוימים או למוצרי חלב תתייעץ עם הרופא לפני לקיחת התרופה.

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בקפליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

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. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

- הרופא ירשום לך את המינון של פרוויג'יל המתאים לך. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.
- הרופא ינחה אותך לגבי הזמן המתאים ביום ליטול פרוויג'יל.
 - מטופלים עם נרקולפסיה או דום נשימה חסימתי בשינה (OSA) בדרך כלל נוטלים פרוויג'יל פעם אחת בכל יום בבוקר.
 - מטופלים עם הפרעה בשינה כתוצאה מעבודה במשמרות בדרך כלל נוטלים פרוויג'יל כשעה לפני משמרת העבודה שלהם.
- אין לשנות את זמן נטילת פרוויג'יל אלא אם כן התייעצת עם הרופא שלך. נטילת פרוויג'יל סמוך מדי לשעת השינה, עלולה לגרום לקושי להירדם.

כתישה/חצייה/לעיסה

אין לחצות את הקפלייה בהיעדר קו חציה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הקפלייה. יש לבלוע את הקפלייה בשלמותה עם מים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו לא מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 18 שנים. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. יש לערוך בדיקה תקופתית אצל מומחה.

בדיקות ומעקב

תרופה זו בשימוש ארוך טווח עלולה לגרום לך להיות תלוי בה. אם יש צורך בטיפול ארוך טווח, על הרופא שלך לבצע הערכה תקופתית ולשקול מחדש את השימוש בתרופה. אם אתה סובל מבעיות בלב או מיתר לחץ דם, על הרופא המטפל שלך לבצע בדיקות סדירות של לחץ הדם והדופק בכל תקופת הטיפול בפרויג'יל. (...)

תסמינים של מנת יתר של פרוויג'יל עלולים לכלול:

- בחילה ושלשול

במקרה של מינון יתר אתה יכול לחוות בחילה, חוסר מנוחה, אי התמצאות במרחב, בלבול, חרדה או סערת נפש. אתה עלול לחוות כמו כן קשיי שינה, שלשול, הזיות, כאב בחזה, שינויים בדופק או עליה בלחץ דם.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

תרופה זו בשימוש ארוך טווח עלולה לגרום לך להיות תלוי בה. יש להתייעץ עם הרופא לפני הפסקת השימוש בתרופה ולמלא אחר הוראות הרופא.

4. תופעות לוואי

(...)

תסמינים של בעיה בלב, כולל כאב בחזה, דופק לא סדיר, וקשיי נשימה.

• אתה חש באופן פתאומי בקשיי נשימה או צפצופים, או התנפחות הפנים, הלשון, הפה או הגרון.

- אתה מבחין בפרחיה או גרד בעור (במיוחד אם זה מופיע בכל הגוף). פריחה בדרגה חמורה עלולה לגרום להופעת שלפוחיות או קילוף העור, כיבים בפה, ~~בעיניים, באף או באיברי המין~~. ייתכן ויהיה לך חום גבוה ~~ותוצאות לא תקינות של בדיקות דם~~.
- אתה מרגיש שינוי כלשהו במצב המנטלי שלך או במצב ההרגשה הכללית. הסימנים יכולים לכלול:
 - ~~שינויים במצב רוח או מחשבות לא רגילות~~
 - ~~תוקפנות או עוינות~~
 - ~~שכחות או בלבול~~
 - הרגשת אושר קיצוני
 - התרגשות יתר או ~~היפראקטיביות~~ (פעילות יתר)
 - חרדה או עצבנות
 - דיכאון, מחשבות או התנהגויות אובדניות
- סערת נפש או פסיכזה (איבוד קשר עם המציאות אשר עלול לכלול הזיות או הרגשת דברים לא מציאותיים). ~~הרגשת נתק או חוסר רגש, או הפרעת אישיות (personality disorder)~~.

תופעות הלוואי השכיחות הבאות עלולות לקרות לכל מי שנוטל פרוויג'יל:

תופעות לוואי נוספות:

חוסר תיאבון, יובש בפה, דלקת הלוע, כאב בחזה, יתר לחץ דם, תפקוד כבד לא תקין, עצירות, דיכאון, דפיקות לב, פרסתניה (תחושת עקצוץ), הירדמות, טיקרדיה, הרחבת כלי דם (וודילטציה), ראייה לא רגילה, עצבנות, אסתמה, צמרמורת, בלבול, דיסקינזיה (תנועות שרירים לא רצוניות), בצקת, אי-יציבות רגשית, אאוטונופיליה, דימום מהאף, גזים, היפרקינזיה, היפרטוניה, כיב בפה, הזעה, שינויים בחוש הטעם, צמא, רעד, הפרעות בשתן, ורטיגו.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

מערכת הלב וכלי הדם: שבץ מוחי
המטולוגית: אגרנולוציטוזיס
הפרעות פסיכיאטריות: היפראקטיביות פסיכו-מוטורית

- גודש באף
- אי-נוחות בטנית

השפעות מסוימות של פרוויג'יל על המוח דומות לאלו הקיימות בתרופות אחרות הנחשבות "ממריצות". השפעות אלו עלולות להוביל לשימוש לרעה או לתלות בפרוויג'יל.

תופעות לוואי נוספות:

תופעת לוואי השכיחה ביותר (שכיחות של יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים) של פרוויג'יל היא כאבי ראש.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של עד 1 מתוך 10 מטופלים):

סחרחורת, ישנוניות, עייפות קיצונית, קשיי שינה (נדודי שינה), מודעות לדפיקות הלב אשר עלולות להיות יותר מהירות מהרגיל, כאב בחזה, הסמקה, יובש בפה, איבוד תיאבון, בחילה, כאבי בטן, קשיי עיכול, שלשול או עצירות, חולשה, חוסר תחושה או נימול בידים או ברגליים, טשטוש ראייה, תוצאות לא תקינות של בדיקות דם עבור תפקודי כבד (עליה באנזימי כבד), רגזנות.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של עד 1 מתוך 100 מטופלים):

כאבי גב, כאבי צוואר, כאבי שרירים, חולשת שרירים, התכווצויות ברגליים, כאבי פרקים, עוויתות או רעד, תחושת סחרור (ורטיגו), קשיים בהזזת שרירים באופן חלק או בעיות תנועה אחרות, מתח בשרירים, בעיות קואורדינציה, סימנים של קדחת השחת כולל נזלת וגרד באף ודמעות מהעיניים, החמרה בשיעור, אסתמה או קוצר נשימה, פריחה בעור, אקנה (פצע בגרות) או גרד בעור, הזעה, שינויים בלחץ הדם (עליה או ירידה), שינויים באק"ג (ECG) ודופק לא סדיר או נמוך בצורה לא רגילה, קשיי בליעה, התנפחות הלשון או כיבים בפה, עליה בתיאבון, נפירות בבטן וגזים, זרימה חוזרת של נוזלים מהקיבה (ריפלוקס), שינויים במשקל הגוף, צימאון או שינויים בחוש הטעם, הקאות, מיגרנה, בעיות



בדיבור, סוכרת עם עליה בסוכר בדם, עליה של רמת הכולסטרול בדם, נפיחות ברגליים ובידיים, הפרעות שינה או חלומות לא רגילים, ירידה בתשוקה המינית, דימום מהאף, כאבי גרון או דלקת בסינוסים (סינוסיטיס), הפרעות ראייה או יובש בעיניים, שתן לא רגיל או עליה בתדירות מתן שתן, שינוי במחזור, תוצאות לא תקינות של בדיקות דם המראות שינוי ברמות תאי הדם הלבנים (לויקוציטים), חוסר מנוחה עם עלייה בתנועת הגוף.

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/>

העלון לצרכן והעלון לרופא המלאים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.