

יולי, 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

פרייד® 100 טבליות מצופות Pride® 100 Film Coated Tablets

(Amisulpride 100 mg)

פרייד® 400 טבליות מצופות Pride® 400 Film Coated Tablets

(Amisulpride 400 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

פרייד 100 פרייד 400

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

פרייד 100: כל טבליה מכילה אמיסולפריד 100 מ"ג - Amisulpride 100 mg

פרייד 400: כל טבליה מכילה אמיסולפריד 400 מ"ג - Amisulpride 400 mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

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

אין להשתמש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 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 בסכיזופרניה.

קבוצה תרפויטית: פרייד שייכת למשפחת תרופות אנטיפסיכוטיות מקבוצת substituted benzamides.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לאמיסולפריד או לכל אחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות **בבליעה** או **בנשימה**, התנפחות השפתיים, הפנים, **הלוע** או הלשון.
 - הנך מניקה (ראי סעיף "היריון והנקה").
 - הנך סובל מסרטן השד או מגידול תלוי פרולקטין.
 - הנך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (הנקראת - Pheochromocytoma) -
 - **הנך מתחת לגיל 18 שנים.**
 - אובחן אצלך גידול בבלוטת יותרת המוח.
- אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), התייעץ עם הרופא לפני נטילת פרייד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפרייד, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליה.
- הנך סובל ממחלת פרקינסון.
- סבלת אי פעם מהתקפים אפילפטיים.
- **יש לך הפרעה/אי סדירות בקצב הלב.**
- הנך סובל ממחלת לב או יש לך **היסטוריה משפחתית של בעיות לב.**
- הנך סובל מגורמי סיכון לשבץ מוחי.
- הנך או מישהו ממשפחתך סובל או סבל בעבר מקרישי דם, מכיוון שנמצא קשר בין תרופות אנטיפסיכוטיות להיווצרות קרישי דם.
- הנך סובל מסוכרת או מגורמי סיכון לסוכרת.
- הנך סובל מדופק איטי (מתחת ל- 55 פעימות בדקה).
- נאמר לך שרמות האשלגן בדמך נמוכות.
- הנך קשיש, מכיוון שבקשישים יש סיכוי גבוה יותר לפתח לחץ דם נמוך או פגיעה בערנות. בקשישים הסובלים מדמנציה הנוטלים תרופות אנטיפסיכוטיות, דווחה עלייה קטנה במספר מקרי המוות לעומת אלו שלא נוטלים תרופות אנטיפסיכוטיות.
- אם הנך סובל מירידה במספר תאי דם לבנים (אגרונולוציטוזיס). זה יכול לגרום לך שתדבק לזיהומים יותר מהרגיל.
- הנך סובל מזיהומים לעיתים קרובות הבאים לידי ביטוי בחום, **צמרמורות חמורות, כאבי גרון או כיבים בפה.** אלו יכולים להיות סימנים של בעיית דם הנקראת לויקופניה - מיעוט תאי דם לבנים.

- לך או למישהו אחר במשפחה שלך יש היסטוריה של סרטן שד.
- יש לך רמות גבוהות של פרולקטין.

אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), התייעץ עם הרופא לפני נטילת פרייד.

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

אין ליטול פרייד, אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- לבודופה - לטיפול במחלת פרקינסון.
- תרופות מקבוצת "אגוניסטים דופמינרגיים", כמו רופינירול וברומוקריפטין.

היועץ ברופא אם הנך נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות לטיפול בקצב לב בלתי סדיר כגון קווינידין, דיסופירמיד, אמיודרון, סוטלול.
- תרופות אנטיפסיכוטיות נוספות המשמשות לטיפול בבעיות נפשיות.
- תרופות מקבוצת האופיאטים לטיפול בכאבים חזקים, כגון מורפין או פטידין.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב, כמו דילטיאזם, ורפמיל, גוואנפצין ודיגיטליס.
- קלונדין המשמש לטיפול במיגרנות, גלי חום או לחץ דם גבוה.
- מפלוקווין לטיפול במלריה.
- תרופות להרגעה ולשינה כמו ברביטורטים ובנזודיאזפינים.
- תרופה לשיכוך כאבים כמו טרמדול ואינדומטאצין.
- חומרי הרדמה.
- תרופות מקבוצת אנטיהיסטאמינים כמו פרומתזין שעלול לגרום לישנוניות.

אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), התייעץ עם הרופא לפני נטילת פרייד.

שימוש בתרופה ומזון וצריכת אלכוהול

יש לבלוע את התרופה עם מים **לפני הארוחה**.

אין לשתות משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה. זאת מפני שאלכוהול עלול לפגוע בפעילות התרופה.

היריון והנקה

אל תשתמשי בתרופה אם:

- את מניקה או מתכוונת להניק.

תופעות הבאות עלולות לקרות לתינוקות שאמותיהם נטלו פרייד בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון: רעד, קשיין ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות בנשימה ובהאכלה. אם הבחנת שתינוקך מפתח תסמינים אלו, יש לפנות לרופא.

היועצי ברופא לפני נטילת התרופה אם את בהיריון, עשויה להרות או חושבת שאת בהיריון.

נהיגה ושימוש במכונות

אתה עלול להרגיש פחות ערני, **ישנוני או רדום**, **ולסבול מטשטוש ראייה**, בזמן נטילת התרופה. אם זה קורה אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז, סוג של סוכר (ראה סעיף 6: "מידע נוסף"). אם נאמר לך על ידי רופאך שהנך רגיש לסוכרים מסוימים, היוועץ אתו לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

נטילת התרופה

- יש לקחת את התרופה דרך הפה.
- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
- יש ליטול את התרופה **לפני הארוחה**.
- אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, אל תשנה את המינון על דעת עצמך, היוועץ ברופא.

כמה לקחת

מינון פרייד שעליך לקחת תלוי במחלתך. יש להקפיד למלא במדויק אחר הוראות הרופא.

מבוגרים

בדרך כלל, אם המינון היומי הוא עד 400 מ"ג, יש ליטול את התרופה פעם ביום. אם המינון היומי גדול מ-400 מ"ג, יש לחלק את המינון היומי לפעמיים ביום.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

קשישים

יש להשתמש בזהירות בקשישים, עקב הסכנה לירידה בלחץ דם ופגיעה בערנות.

אנשים עם בעיות בכליות

ייתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.

ילדים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל **18**.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב

נטילת פרייד עלולה לשנות תוצאות בדיקות דם מסוימות, ביניהן בדיקות המודדות הורמון "פרולקטין" ואנזימי כבד. אם בכוונתך לעבור בדיקות דם, חשוב לספר לרופא שאתה נוטל פרייד. אם יש לך שאלות נוספות לגבי שימוש בתרופה, שאל את הרופא או רוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה אתך, **כדי שהרופא ידע מה נטלת**. הנך עלול לסבול מהתופעות הבאות: **תחושת חוסר מנוחה או רעד**, קשיון שרירים, ירידה בערנות או ישנוניות **שיכולה להוביל לאובדן הכרה**.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה. המשך ליטול פרייד, עד שהרופא ינחה אותך להפסיק. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם תפסיק מחלתך עלולה לחזור או להחמיר. אין להפסיק את פרייד באופן פתאומי, אלא אם קיבלת הוראה מפורשת מרופא. הפסקת שימוש פתאומית עלולה לגרום לתסמיני גמילה כגון:

- בחילה או הקאה.
- הזעה.
- קשיי הרדמות או הרגשה של חוסר מנוחה.
- קשיין שרירים או תנועות גוף לא רצונית.
- הישנות של תסמינים פסיכיים.

אין ליטול 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 ברקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרייד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם:

- הנך סובל מחום גבוה, הזעה, קשיין שרירים, דפיקות לב מהירות, נשימות מהירות ותחושת בלבול, ישנוניות או עצבנות.
- אלו יכולים להיות סימפטומים של תופעות לוואי חמורה, אך נדירה הנקראת "neuroleptic malignant syndrome".
- יש לך דופק שונה מהרגיל, דופק מהיר מאוד או כאב בחזה, שעלול להסתיים בהתקף לב או הפרעה מסכנת חיים בתפקוד הלב.
- הנך סובל מקרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (צסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), שעלולים לנדוד בכלי הדם ולגרום לכאבים בחזה וקשי נשימה. אם אתה מבחין בתסמינים אלו פנה לעזרה רפואית מיד.
- הנך סובל מזיהומים יותר תכופים מהרגיל. זה עלול לקרות בגלל בעיית דם הנקראת אגרונולוציטוזיס או ירידה במספר תאי דם לבנים (נאוטרופניה).

לא שכיח (קורה בפחות מ-1 מתוך 100 אנשים)

- הנך סובל מתגובה אלרגית. תסמינים עלולים לכלול: פריחה מגרדת וגושית, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או בלשון.
- יש לך התקף אפילפטי.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מהתופעות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- רעד, קשיין שרירים או עווית, האטה בתנועות הפרשת רוק מרובה יותר מהרגיל או תחושת חוסר מנוחה.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- תנועות לא רצונית, בעיקר של הידיים והרגליים (ניתן להפחית תסמינים אלו אם הרופא מוריד את המינון של פרייד או רושם לך תרופות נוספות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- תנועות בלתי רצונית, בעיקר של הלשון ו/או הפנים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- נדודי שינה, חרדה, עצבנות.
- תחושת רדימות ישנוניות.
- עצירות, בחילה, הקאה, יובש בפה.
- עלייה במשקל.
- ייצור חריג של חלב בשד בגברים ונשים, כאב בשדיים.
- הפסקת המחזור החודשי.
- הגדלת שדיים בגברים.
- הפרעות בזקפה. או בפליטת זרע.
- תחושת סחרחורת (שעלולה לנבוע מלחץ דם נמוך).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- עודף סוכר בדם (היפרגליקמיה).
- האטה בקצב לב.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תחושת בלבול.
- עלייה ברמות שומנים (טריגליצרידים) או כולסטרול בדם.
- עייפות, חולשה, בלבול, כאבי שרירים או חוסר תפקוד שרירים. זה יכול לנבוע מרמת נטרן נמוכה בדמך.
- תחושת חולי, בלבול או חולשה, בחילות, אובדן תאבון, עצבנות. זה יכול לנבוע ממחלה הנקראת תסמונת הפרשה לקויה של (SIADH) antidiuretic hormone.
- גידול שפיר (כמו פרולקטינומה).
- טשטוש ראייה.
- מצב הנקרא "אוסטאופורוזיס", כאשר עצמותך שבירות יותר.
- גודש באף.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 המפנה לטופס מקוון לדיווח על תופעות לוואי. לחלופין, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם".

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 מרופא!

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

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבאים:

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl methylcellulose, Magnesium stearate, Coating blend (white).

כל טבליה של פרייד 100 מכילה 22.7 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כל טבליה של פרייד 400 מכילה 90.8 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מגיעות באריזה של 5,7,10,14,15,20 ו-30 טבליות.

ייתכן כי לא כל גדלי האריזות משווקים.

פרייד ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.

פרייד 100 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חציה מצד אחד.

פרייד 400 הינן טבליות מצופות אובליות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חציה מצד אחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך: יולי 2018.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרייד 100: 155-40-34398-00

פרייד 400: 155-41-34416-00

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

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.
