

ינואר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

פרייד 100 טבליות מצופות Pride 100 Film-coated tablets - לפי אתר משרד הבריאות

(Amisulpride 100 mg)

פרייד 400 טבליות מצופות Pride 400 Film-coated tablets - לפי אתר משרד הבריאות

(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.

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) לחומר הפעיל או לכל אחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות השפתיים, הפנים, הלוע או הלשון.
- הנך סובל מסרטן השד או מגידול תלוי פרולקטין.
- הנך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (הנקרא-פאוקרומוציטומה)
- הנך נוטל לבודופה, תרופה לטיפול במחלת פרקינסון ואגוניסטים דופמינרגיים כגון ברומוקריפטין, רופינירול (ראה סעיף "אינטרקציות/ תגובות בין תרופתיות").
- אובחן אצלך גידול בבלוטת יותרת המוח.
- המטופל מתחת לגיל 18 שנים.

אל תיטול את התרופה אם אחד מהמצבים למעלה מתייחס אליך. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת פרייד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפרייד, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מבעיות בכליות.
 - הנך סובל ממחלת הפרקינסון.
 - סבלת אי פעם מ פרכוסים (התקפים אפילפטיים).
 - יש לך קצב לב לא סדיר.
 - הנך סובל ממחלת לב או יש לך היסטוריה משפחתית של בעיות לב.
 - הרופא שלך אמר לך שיתכן ולקית בשבץ מוחי.
 - לך או למישהו ממשפחתך יש היסטוריה של קרישי דם, מכיוון שנמצא קשר בין תרופות כגון פרייד להיווצרות קרישי דם.
 - הנך סכרתי או שנאמר לך שהנך בסיכון מוגבר לחלות בסוכרת.
 - 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. דווחה עלייה קטנה במספר מקרי המוות בקשישים הסובלים מדמנציה הנוטלים תרופות אנטיפסיכוטיות, לעומת אלו שלא נוטלים תרופות אנטיפסיכוטיות.
 - אם הנך סובל מירידה במספר תאי דם לבנים (אגרונולוציטוזיס). המשמעות של כך היא שהנך עלול להדבק בזיהומים בקלות 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 – ירידה במספר תאי דם לבנים.
 - לך או למישהו אחר במשפחה שלך יש היסטוריה של סרטן שד.
 - יש לך רמות גבוהות של פרולקטין.
 - בעיות חמורות בכבד דווחו עם אמיסולפריד. פנה לרופא שלך מיד אם אתה חש תשישות, אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, כאבי בטן או שאתה מבחין בצבע צהוב בעיניים או על העור.
- אם אינך בטוח אם מצב כלשהו מהמצבים מעלה מתייחס אליך התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת פרייד.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר ולא הוכחו יעילות ובטיחות בשימוש בתכשיר בגילאים אלו.

בדיקות ומעקב

נטילת פרייד עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות דם, חשוב לספר לרופא שלך אם אתה נוטל פרייד.

אינטרקציות/תגובות בין תרופות

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:

- לבדופה - לטיפול במחלת פרקינסון.
 - תרופות מקבוצת "אגוניסטים דופמינרגיים", כמו רופינירול וברומוקריפטין.
- היועץ ברופא אם הנך נוטל את התרופות הבאות:**
- תרופות המשמשות לויסות קצב לב בלתי סדיר כגון כינידין, דיזופיראמיד, אמיודרון וסוטלול.
 - **קלזאפין המשמשת לטיפול בסכיזופרניה.**
 - 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, וראפאמיל, גואנפצין ודיגיטליס.
 - קלונדין המשמש לטיפול במיגרנות, גלי חום או לחץ דם גבוה.
 - מפלוקווין לטיפול במלריה.
 - תרופות המסייעות לך לישון כמו ברביטורטים ובנזודיאזפינים.
 - תרופה לשיכוך כאבים כמו טרמדול ואינדומתאצין.
 - חומרי הרדמה.
- תרופות מקבוצת אנטיהיסטאמינים כמו פרומתזין שעלול לגרום לישנוניות. אם אינך בטוח אם מצב כלשהו מהמצבים מעלה מתייחס אליך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת פרייד.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים לפני הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

היריון והנקה

היועצי ברופא לפני נטילת התרופה אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות.

הריון

טבליות פרייד אינן מומלצות במהלך ההריון ואצל נשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה מתאימים. אם את משתמשת בטבליות פרייד בשלושת החודשים האחרונים של ההריון, תינוקך עלול לסבול מעצבנות, מתח שרירים מוגבר, רעד בלתי נשלט בגוף, ישנוניות, בעיות נשימה או קשיים בהאכלה. התייעצי עם הרופא שלך אם התינוק שלך מפתח אחד מהתסמינים האלו.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול בטבליות פרייד. שוחחי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכלת תינוקך אם את נוטלת פרייד.

נהיגה ושימוש במכונות

אתה עלול להרגיש פחות ערני, מנומנם או ישנוני, ולסבול מטשטוש ראייה, בזמן נטילת התרופה. אם זה קורה אין לנהוג או **להשתמש בכלי עבודה** או 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 שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ אתו לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

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.

נטילת התרופה

- יש ליטול 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.

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. התופעות הבאות עלולות להופיע: תחושת חוסר מנוחה או רעד, קשיון שרירים, ירידה בערנות או ישנוניות שעלולה 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 שינה או הרגשה של חוסר מנוחה.
- קשיון שרירים או תנועות גוף חריגות.
- תתכן חזרה של תסמיני מחלתך.

אין ליטול תרופות בחושיך! 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 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:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

הנך סובל מתגובה אלרגית. הסימנים עלולים לכלול: פריחה מגרדת וגבשושית, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או בלשון.

חווית פרכוס (התקף אפילפטי).

הנך סובל מזיהומים יותר תכופים מהרגיל. זה עלול לקרות בגלל הפרעה בדם הנקראת אגרנולוציטוזיס או ירידה במספר תאי דם לבנים (לויקופניה או נויטרופניה).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 משתמשים):

- הנך סובל מחום גבוה, הזעה, קשיון שרירים, דופק מהיר, נשימות מהירות ותחושת בלבול, נמנום או עצבנות.
אלו יכולים להיות סימפטומים של תופעות לוואי חמורה, אך נדירה הנקראת תסמונת נירולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome) "
- יש לך קצב לב מהיר מאוד או לא סדיר או כאבים בחזה, שעלולים להוביל להתקף לב או הפרעה בלב אשר מסכנת חיים.
- הנך סובל מקרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (תסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), שעלולים לנדוד דרך כלי הדם לריאות ולגרום לכאבים בחזה וקשיי נשימה. אם אתה מבחין בתסמין כלשהו מתסמינים אלו פנה מיד לעזרה רפואית.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מהתופעות הבאות :

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים):

- רעד, קשיון או התכווצות שרירים,, האטה בתנועות, הפרשת רוק מרובה יותר מהרגיל או תחושת חוסר מנוחה.
תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- תנועות לא רצוניות, בעיקר של הזרועות והרגליים (ניתן להפחית תסמינים אלו אם הרופא מוריד את המינון של פרייד או רושם לך תרופה נוספות).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- תנועות בלתי רצוניות, בעיקר של הלשון או הפנים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- קשיי שינה (נדודי שינה), תחושת חרדה או עצירות, בחילה, הקאה, יובש בפה.
- עלייה במשקל.
- ייצור חריג של חלב בשד בגברים ונשים, כאב בשדיים.
- הגדלת שדיים בגברים.
- קושי בהגעה או שמירה על זקפה או בפליטת זרע.
- תחושת סחרחורת (שעלולה לנבוע מלחץ דם נמוך).
- טשטוש בראייה.
- עצבנות.
- תחושת נמנום או ישנוניות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- האטה בקצב לב.
- סוכר גבוה בדם (היפר גליקמיה).
- תחושת בלבול.
- גודש באף.

- מצב הנקרא "אוסטאופורוזיס" זה כאשר עצמותיך שבירות יותר.
- רמות גבוהות של שומנים (טריגליצרידים) או כולסטרול בדם.
- שאיפה בטעות של מזון עם סיכון לדלקת ריאות (זיהום בריאות).
- עלייה בלחץ דם.
- קושי במתן שתן.
- נזק לרקמת הכבד.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 משתמשים):

- גידול שפיר (כמו פרולקטינומה).
- תחושת חולי, בלבול או חולשה, בחילות, אובדן תאבון, עצבנות. זה יכול לנבוע ממחלה הנקראת תסמונת הפרשה לקויה של antidiuretic hormone (SIADH).
- עייפות, חולשה, בלבול, כאבי שרירים או חוסר תפקוד שרירים. זה יכול לנבוע מרמת נתרן נמוכה בדמך.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (השכיחות לא ניתנת להערכה מהמידע הקיים):

- תסמונת רגליים חסרות מנוחה (תחושת אי נוחות ברגליים שמוקלת זמנית על ידי תנועה ושתסמיניה מחמירים עד סוף היום).
- רגישות עורית מוגברת לשמש ולאור אולטרה-סגול.

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 (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 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: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך בינואר 2021

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרייד 100: 155-40-34398-01

פרייד 400: 155-41-34416-01

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.