

הודעה על עדכון עלון לצרכן

פרייד 100
פרייד 400
טבליות מצופות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים פרייד 100מ"ג ופרייד 400מ"ג.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

תוספות המידע מסומנות בצבע אדום, החמרות מודגשות בצבע צהוב והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

הרכב:

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

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

ההתוויה המאושרת:

התרופה מיועדת לטיפול בסכיזופרניה.

קבוצה תרפויטית: פרייד שייכת למשפחת תרופות אנטי-פסיכוטיות מקבוצת substituted benzamides.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך בהיריון או עשויה להיכנס להיריון (ראי בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות").
- הנך נוטל תרופות אשר עלולות לשנות את קצב הלב כגון תרופות המשמשות לשליטה בפעימות הלב שלך (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הנך נוטל לבדודופה, תרופה לטיפול במחלת הפרקינסון ואגוניסטים-דופמינרגיים כגון ברומוקרפטין, דופנידול (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפרייד, ספר לרופא אם:

- הנך קשיש ויש לך דימנציה.
- הנך קשיש, מכיוון שבקשישים יש סיכוי גבוה יותר לפתח לחץ דם נמוך או לחוש בישנוניות. ~~הנך עליה קטנה במספר מקרי המוות בקשישים הסובלים מדימנציה הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, לעומת אלו שלא נוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות.~~

- יש לך מספר נמוך של תאי דם לבנים (אגרונולוציטוזיס). המשמעות של כך היא שהנך עלול להידבק בזיהומים בקלות יותר מהרגיל.
- הנך סובל מזיהומים לעתים קרובות הבאים לידי ביטוי בחום, צמרמורת חמורות, כאבי גרון או כיבים בפה. אלו יכולים להיות סימנים של בעיה בדם הנקראת לויקופניה – ירידה במספר תאי דם לבנים.

במהלך הטיפול, אם אתה מפתח נוקשות שרירים או איבוד שריר הקשור לכאבי שרירים (רבדומיליזיס), נשימה מהירה, הזעה, הכרה מעורפלת (נמנום/ ישנוניות) וחום לא מוסבר- הפסק מיד את הטיפול והיועץ ברופא בדחיפות מכיוון שתסמינים אלו הם סימנים של תסמונת נדירה הנקראת תסמונת נירולפטית ממאירה אשר עלולה להוביל לתוצאה קטלנית (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

במיוחד, אין ליטול פרייד, ויש לספר לרופא אם אתה נוטל תרופה כלשהי מהתרופות הבאות:

- תרופות המשמשות לשליטה בפעימות הלב שלך כגון כינידין, דיזופיראמיד, פרוקאינאמיד, אמיודארון וסטלול.
- בפרידיל, המשמש לטיפול במחלות לב.
- ציסאפריד, המשמש לטיפול בצרבת.
- תיורידזין או סולטופריד, המשמשות לטיפול במחלות נפש.
- מתדון, המשמש לטיפול בכאב ובהתמכרות לאופיאטים.
- אנטיביוטיקות כגון אריתרומיצין (הניתן בזריקה) או ספרפלוקסצין.
- וינקמין (הניתן בזריקה), המשמש לטיפול בבעיות במחזור המוח.
- הלופנטרין, המשמש לטיפול במלריה.
- פנטמידין, המשמש לטיפול בדלקת ריאות.
- קלזאפין המשמש לטיפול בסכיזופרניה.

ספר לרופא אם הנך נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות לדיכאון או להרגעה של מחלות רגשיות ונפשיות כגון פימוזיד, הלופרידול, אימיפראמין וליתיום.
- תרופות שעלולות להוריד את רמות אשלגן. זה כולל תרופות משתנות כגון בנדרופלומתיאזיד או הידרוכלורתיאזיד, חלק ממשלשלים, גלוקו-קורטיקוסטרואידים (המשמשים לטיפול באסטמה חמורה ובעיות דלקתיות אחרות), טטראקוסאקטיד ואמפותריצין (המשמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים).

[...]

4. תופעות לוואי

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

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

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

- הנך סובל מזיהומים תכופים כגון חום, צמרמורת חמורות, כאב בגרון או כיבים בפה. אלו יכולים להיות סימנים של בעיה בדם הנקראת לויקופניה.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

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

• טשטוש בראייה.

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

• בעיות בכבד.

• אוסטיאופניה (צפיפות נמוכה של מינרלים בעצמות).

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

• סרפדת (חרלת).

• נפיחות מתחת לעור (אנגיואדמה).

• היפונתרמיה (רמות נמוכות של נתרן בדם שלך).

• עייפות, חולשה, בלבול, שרירים כואבים שאינם בתנועה או לא מתפקדים היטב. זה יכול לנבוע מרמות נתרן נמוכות בדמך.

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

• רבדומיוליזיס (פירוק שרירים המקושר לכאב בשרירים).

• רמות גבוהות של קראטין פוספוקינאז (בדיקת דם המעידה על נזק לשריר).

[...]

העדכונים בעלון לרופא:

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

As with other neuroleptics, Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS) may occur. This condition is characterized by high fever, muscle rigidity, autonomic dysfunction, clouding of consciousness, rhabdomyolysis and elevated CPK values, and it is potentially fatal.

If a patient develops signs and symptoms indicative for NMS or presents with unexplained hyperthermia, particularly at high daily doses, all antipsychotic agents including Pride must be discontinued. Rhabdomyolysis has also been observed in patients without Neuroleptic Malignant Syndrome.

[...]

Breast cancer

Pride may causes an increase prolactin levels. Therefore, caution should be exercised and patients with a history or a family history of breast cancer should be closely monitored during Pride therapy. Pride is contraindicated in patients with breast cancer (see sections 4.3 and 4.8).

[...]

4.8 Undesirable effects

Musculoskeletal and connective tissue disorders:

Not known: rhabdomyolysis.

[...]

Investigations:

Not known: blood creatine phosphokinase increased.

[...]

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

In animals, at high doses it blocks **post-synaptic D₂** receptors located in the limbic structures in preference to those in the striatum. **Unlike classical neuroleptics it does not induce catalepsy and hypersensitivity of D₂ dopamine receptors does not develop after repeated treatment.** At low doses it preferentially blocks pre-synaptic D₂/D₃ receptors, producing dopamine release responsible for its disinhibitory effects.

This atypical pharmacological profile may explain amisulpride's antipsychotic effect at higher doses through post-synaptic dopamine receptor blockade and its efficacy against negative symptoms, at lower doses, through pre-synaptic dopamine receptor blockade. In addition, the reduced tendency of amisulpride to produce extrapyramidal side effects may be related to its preferential limbic activity.

In clinical studies including schizophrenic patients with acute exacerbations amisulpride significantly alleviated secondary negative symptoms as well as affective symptoms such as depressed mood.

[...]

העלון לצרכן והעלון לרופא מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.