

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרוטין 20 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
פרוקסטין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג
Paroxetine (as Hydrochloride) 20 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות במטופלים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

פרוטין מיועדת לטיפול במבוגרים עם הפרעה דיכאונית מז'ורית/קלינית ו/או הפרעות חרדה. הפרעות החרדה שפרוטין משמשת לטיפולן הן: הפרעה טורדנית כפייתית, הפרעת פאניקה, חרדה חברתית, הפרעת דחק פוסט טראומטית והפרעת חרדה כללית.

קבוצה תרופוטית: מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרטונין (SSRI).
האופן שבו פועלים פרוטין ומעכבים סלקטיביים אחרים של ספיגה חוזרת של סרטונין אינו מובן במלואו, אך ייתכן שהם מסייעים על ידי העלאת רמת הסרטונין במוח. טיפול כראוי בדיכאון או בהפרעות חרדה הוא חשוב כדי לעזור לך להרגיש טוב יותר.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- **הנך רגיש (אלרגי) לפרוקסטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה** (לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראה סעיף 6).
 - **הנך נוטל תרופות הנקראות מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs), לרבות מוקלובמיד ומתילתיוניניום כלוריד (מתילן כחול)) או אם נטלת אותם במהלך השבועיים האחרונים.** הרופא שלך יעץ לך כיצד עליך להתחיל ליטול פרוטין מרגע שתפסיק ליטול את מעכבי מונואמיין אוקסידאז.
 - **הנך נוטל תרופה אנטי-פסיכוטית הנקראת תיורידאזין או תרופה אנטי-פסיכוטית הנקראת פימוזיד.**
- < אם אחד מאלה חל עליך, ספר לרופא מבלי ליטול פרוטין.**

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפרוטין, ספר לרופא אם:

- הנך נוטל תרופות אחרות כלשהן (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").
- הנך נוטל טמוקסיפן לטיפול בסרטן שד או בבעיות פוריות. פרוטין עלולה לגרום לטמוקסיפן להיות פחות יעילה, כך שהרופא שלך עשוי להמליץ לך ליטול נוגד דיכאון אחר.
- הנך סובל מבעיה בכליות, בכבד או בלב.
- נמצאה חריגה בתוצאות בדיקת מעקב האק"ג של הלב הידועה בשם הארכת מקטע QT.
- יש לך היסטוריה משפחתית של הארכת QT, מחלות לב כגון אי-ספיקת לב, קצב לב נמוך או רמות אשלגן נמוכות או רמות מגנזיום נמוכות.
- הנך סובל מאפילפסיה או שיש לך היסטוריה של התקפים או של פירכוסים.
- היו לך פעם אפיזודות של מאניה (פעלתנות יתר התנהגותית ומחשבתית).
- הנך מקבל טיפול בנזעי חשמל (ECT).

- הנך סובל מהיסטוריה של דימומים או שאתה נוטל תרופות אחרות שעשויות להגביר את הסיכון לדימום (תרופות אלה כוללות תרופות המשמשות לדלל את הדם כמו וארפרין, תרופות אנטי-פסיכוטיות כמו פרפנאזין או קלזאפין, נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות המשמשות לטיפול בכאב ובדלקת הנקראות תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) כמו: חומצה אציל-סליצילית, איבופרופן, סלקוקסיב, אתודולק, דיקלופנאק, מלוקסיקם).
 - הנך סובל מסוכרת.
 - הנך בדיאטת דלת נתרן.
 - הנך סובל מגלאוקומה (לחץ תוך עיני).
 - הנך בהריון או מתכננת להרות (ראי בסעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות").
 - הנך מתחת לגיל 18 שנים (ראה בסעיף "ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18").
- < אם אחד מאלה חל עליך וטרם התייעצת עם הרופא שלך לגביהם, חזור לרופא שלך ושאל מה עליך לעשות בנוגע לנטילת פרוטין.**

! ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18:

אין להשתמש בפרוטין בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

פרוטין אינה מיועדת ואין להשתמש בה לטיפול בילדים ובמתבגרים, מאחר ומחקרים קליניים מצאו קשר בין פרוטין ועלייה בסיכון להתנהגות אובדנית ועוינת. השימוש בפרוטין לא נבדק בילדים מתחת לגיל 7 שנים.

! מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך:

אם אתה מדוכא ו/או סובל מהפרעות חרדה, ייתכן שלעיתים יהיו לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד. מחשבות אלו עלולות להתגבר כאשר מתחילים לטול נוגדי דיכאון לראשונה, מאחר ולכל התרופות הללו לוקח זמן לפעול. בדרך כלל כשבועיים, אך לעיתים אף יותר.

ייתכן שיהיו לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד בסבירות גבוהה יותר אם:

- היו לך בעבר מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד.
- אתה בוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית בבוגרים מתחת לגיל 25 שנים עם מצבים פסיכיאטרים שטופלו בעזרת נוגדי דיכאון.

< אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד, פנה לרופא שלך או גש מיד לבית חולים.

ייתכן שתמצא שמועיל לספר לבן משפחה או לחבר קרוב שאתה מדוכא או שאתה סובל מהפרעת חרדה ולבקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם לומר לך אם הם סבורים שהדיכאון או החרדה שלך מחמירים או אם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגותך.

! תופעות לוואי חשובות שנצפו עם פרוטין:

חלק מהמטופלים הנוטלים פרוטין מפתחים תופעה שנקראת אקטיזיה, הכוללת הרגשת חוסר מנוחה ותחושה כאילו אינם יכולים לשבת או לעמוד בשקט.

מטופלים אחרים מפתחים תופעות שנקראות סינדרום סרוטונין או תסמונת נירולפטית ממאירה, הכוללות את כל או חלק מהתסמינים הבאים: תחושה חזקה של עצבנות או רוגז, תחושת בלבול, תחושת חוסר מנוחה, הרגשת חום, הזעה, רעידות, צמרמורת, הזיות (מראות או צלילים מוזרים), נוקשות שרירים, עוויתות פתאומיות של השרירים או דופק מהיר. עלולה להיות החמרה שתוביל לאובדן הכרה. אם אתה מבחין בכל אחד מתסמינים אלה, פנה לרופא שלך. למידע נוסף על תופעות לוואי אלה או אחרות של פרוטין, ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

תרופות כגון פרוטין (המכונות מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין SSRIs) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעה בתפקוד המיני (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). בחלק מהמקרים, התסמינים הללו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של פרוטין או להגביר את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. פרוטין עלולה גם להשפיע על האופן שבו תרופות מסוימות אחרות פועלות.

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

- תרופות הנקראות מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs), לרבות מוקלובמיד ומתילתיוניום כלוריד (מתילן כחול) – ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".
- תרופות הידועות כמגבירות את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב (למשל התרופות האנטי-פסיכוטיות תירידאזין ופימוזיד) – ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".
- חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), איבופרופן או תרופות אחרות הנקראות NSAIDs (תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות) כמו סלקוקסיב, אתודולק, דיקלופנאק ומלוקסיקם, המשמשות לטיפול בכאב ובדלקת.
- טראמאדול, בופרנורפין ופתידין – משככי כאבים.
- בופרנורפין בשילוב עם נאלוקסון – טיפול חלופי בהתמכרות לחומרים אופיאידים.
- תרופות הנקראות טריפטנים, כמו סומאטריפטאן, המשמשות לטיפול במיגרנה.
- נוגדי דיכאון אחרים לרבות SSRIs, טריפטופן ונוגדי דיכאון טריציקליים כמו קלומיפראמין, נורטריפטילין ודסיפראמין.

- **תוסף תזונה** הנקרא טריפטופן.
 - מיווקריום וסוקסאמתוניום (משמשים בהרדמה).
 - תרופות כמו ליתיום, ריספרידון, פרפנאזין, קלזאפין (הנקראות **אנטי-פסיכוטיות**) המשמשות לטיפול **במצבים פסיכיאטריים** מסוימים.
 - פנטניל לשימוש **בהרדמה** או לטיפול **בכאב כרוני**.
 - שילוב של פוסאמפרנאביר וריטונאביר, המשמש לטיפול **בזיהום נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV)**.
 - היפריקום (St. John's Wort), צמח מרפא **לדיכאון**.
 - פנובארביטאל, פניטואין, סודיום ואלפרואט או קארבאמאזפין, המשמשות לטיפול **בהתקפים** או **באפילפסיה**.
 - אטומוקסטין המשמשת לטיפול **בהפרעת קשב וריכוז והיפראקטיביות (ADHD)**.
 - פרוציקלידין המשמשת להקלה על רעד, במיוחד **במחלת הפרקינסון**.
 - וארפרין או תרופות אחרות (הנקראות **נוגדי קרישה**) המשמשות **לדילול הדם**.
 - פרופאפנון, פלקאיניד ותרופות המשמשות לטיפול **באי סדירות קצב לב**.
 - מטופרולול – חוסם בטא המשמש לטיפול **בלחץ דם גבוה ובעיות לב**.
 - פרבאסטאטין המשמשת לטיפול **בכולסטרול גבוה**.
 - ריפאמפיצין המשמשת לטיפול **בשחפת (TB) וצרעת**.
 - לינזוליד, **אנטיביוטיקה**.
 - טמוקסיפן המשמשת לטיפול **בסרטן השד** או **בבעיות פוריות**.
- < **אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה אחת מהתרופות ברשימה זו** וטרם התייעצת עם הרופא שלך עליהן, **חזור לרופא שלך ושאל מה עליך לעשות**. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון או שתצטרך לקבל תרופה אחרת.

תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת **SSRI** ו-**SNRI** עלולות לגרום לסינדרום סרטונין (נדיר) (ראה בסעיף 2 "תופעות לוואי חשובות שנצפו עם פרוטין" וסעיף 4 "תופעות לוואי").
 הסינדרום עלול להתרחש בשכיחות גבוהה יותר אם הנך נוטל בו זמנית תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (ראה לעיל). יש לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהנך נוטל.

! שימוש בתרופה ומזון:

נטילת פרוטין בבוקר עם אוכל תקטין את הסבירות לכך שתרגיש בחילה.

! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אל תשתה אלכוהול בזמן שאתה נוטל פרוטין. אלכוהול עלול להחמיר את התסמינים או את תופעות הלוואי שלך.

! הריון, הנקה ופוריות:

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שהנך בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת תרופה זו.

הריון

בתינוקות שאמהותיהם נטלו פרוטין במהלך החודשים הראשונים של ההריון, התקבלו מספר דיווחים שהראו סיכון מוגבר למומים מולדים, בפרט כאלה הפוגעים בלב.

באוכלוסיה הכללית, כ-1 מכל 100 תינוקות נולד עם מום בלב. באמהות שנטלו פרוטין הסיכון עלה לעד 2 מכל 100 תינוקות. ייתכן שאת והרופא שלך תחליטו שיהיה טוב יותר עבורך להחליף לטיפול אחר או להפסיק ליטול בהדרגה פרוטין בזמן שהנך בהריון. אולם, בהתאם לנסיבות שלך, ייתכן שהרופא שלך יציע שיהיה טוב יותר עבורך להמשיך ליטול פרוטין.

ודאי שהרופא שלך או המיילדת יודעים שאת נוטלת פרוטין. אם את נוטלת פרוטין בסמוך לסוף ההריון שלך, ייתכן סיכון מוגבר לדימום נרתיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של הפרעות דימום. הרופא שלך או המיילדת צריכים להיות מודעים לכך שאת נוטלת פרוטין כדי שיוכלו לייעץ לך. כאשר פרוטין ותרופות דומות נלקחות במהלך ההריון, במיוחד בשלבים המתקדמים של ההריון, הן עלולות להעלות את הסיכון למצב חמור בתינוקות, הנקרא יתר לחץ דם ריאתי מתמשך של היילוד (PPHN). במצב זה, לחץ הדם בכלי הדם בין הלב והריאות של התינוק גבוה מדי. אם את נוטלת פרוטין במהלך 3 חודשי ההריון האחרונים, ליילוד שלך עלולים להיות מצבים רפואיים אחרים, שמתחילים לרוב במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. התסמינים כוללים:

- קשיי שינה
- עור כחלחל או חם מדי או קר מדי
- שפתיים כחולות
- הקאה או קשיי האכלה
- עייפות רבה, קושי בשינה או בכי רב
- שרירים נוקשים או רפויים
- רעידות, עצבנות או התקפים
- רפלקסים מוגזמים
- רמת סוכר נמוכה בדם

< אם תינוקך חווה תסמין כלשהו מאלה כשהוא נולד, או שאת מודאגת לגבי בריאות תינוקך, **פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ.**

הנקה

פרוטין עשויה לעבור לחלב אם בכמויות קטנות מאוד. אם את נוטלת פרוטין, חזרי והתייעצי עם הרופא שלך לפני שתתחילי להניק. ייתכן כי את והרופא שלך תחליטו שאת יכולה להניק בזמן שאת נוטלת פרוטין.

פוריות

מחקרים בבעלי חיים הראו כי פרוקסטין מפחיתה את איכות הזרע. באופן תיאורטי, זה עשוי להשפיע על הפוריות, אך טרם נצפתה השפעה על פוריות בני אדם.

! נהיגה ושימוש במכונות:

תופעות לוואי אפשריות של פרוטין כוללות סחרחורת, בלבול, תחושת ישנוניות או טשטוש ראייה. אם אתה מפתח תופעות לוואי אלה, אל תנהג או תשתמש במכונות.

3. כיצד תשתמש בפרוטין?

יש להשתמש בפרוטין תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

לעיתים ייתכן שתצטרך ליטול יותר מטבליה אחת או ליטול חצי טבליה.

הרופא שלך ימליץ לך איזה מינון ליטול כאשר תתחיל ליטול פרוטין לראשונה. רוב האנשים מתחילים להרגיש טוב יותר לאחר שבועיים. ספר לרופא אם אינך מתחיל להרגיש טוב יותר לאחר פרק זמן זה. ייתכן שהוא יחליט להעלות את המינון בהדרגה, 10 מ"ג בכל פעם, עד למינון היומי המירבי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה: יש ליטול את התרופה בבוקר עם אוכל. יש לבלוע את התרופה עם מים.

כתישה/חציה/לעיסה:

אסור לכתוש או ללעוס. ניתן לחצות את הטבליה לצורך נטילת חלק מהמינון.

הרופא ינחה אותך למשך כמה זמן עליך להמשיך ליטול את הטבליות. תקופת הנטילה עשויה להמשך חודשים רבים ואף יותר מכך.

אנשים מבוגרים

המינון המירבי לאנשים מעל גיל 65 שנים הוא 40 מ"ג ליום.

מטופלים עם מחלת כבד או כליות

אם יש לך בעיות בכבד או בכליות, ייתכן שהרופא שלך יחליט שעליך ליטול מינון נמוך מהרגיל של פרוטין. אם יש לך מחלה חמורה בכבד או בכליות, המינון המקסימלי הוא 20 מ"ג ליום.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לעולם אל תיטול יותר טבליות ממה שהרופא שלך הורה לך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

מי שנטל מנת יתר של פרוטין עלול לפתח את כל אחד מהתסמינים הרשומים בסעיף 4 "תופעות לוואי", או התסמינים הבאים: חום או כיווץ שרירים בלתי נשלט.

אם שכחת ליטול את התרופה

קח את התרופה שלך באותו הזמן בכל יום.

אם שכחת מנה ונזכרת לפני שהלכת לישון, קח אותה מיד. המשך כרגיל למחרת.

אם נזכרת רק במהלך הלילה או ביום למחרת, דלג על המנה שנשכחה. ייתכן שיהיו לך תסמיני גמילה, אך אלה אמורים לחלוף לאחר שתיקח את המנה הבאה בשעה הקבועה. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

מה לעשות אם הרגשתך אינה משתפרת

פרוטין לא תקל על התסמינים שלך באופן מיידי – לכל נוגדי הדיכאון נדרש זמן לפעול. חלק מהאנשים יתחילו להרגיש טוב יותר תוך שבועיים, אך לאחרים זה יכול לקחת יותר זמן. חלק מהאנשים שנוטלים נוגדי דיכאון מרגישים רע יותר לפני שההרגשה שלהם משתפרת. אם לא תתחיל להרגיש טוב יותר כעבור שבועיים, חזור לרופא שלך לקבלת ייעוץ. הרופא שלך יבקש לראות אותך שוב כעבור שבועיים מהתחלת הטיפול. ספר לרופא שלך אם לא התחלת להרגיש טוב יותר.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך **אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.**
כאשר מפסיקים ליטול פרוטין, הרופא שלך יעזור לך להפחית את המינון בהדרגה במשך מספר שבועות או חודשים – זה עשוי לעזור להפחית את הסיכוי לתסמיני גמילה. אחת הדרכים לעשות זאת היא להפחית בהדרגה את מינון הפרוטין שאתה נוטל ב-10 מ"ג כל שבוע. מרבית האנשים מוצאים כי תסמינים של הפסקת פרוטין הם קלים וחולפים מעצמם תוך שבועיים. בחלק מהאנשים תסמינים אלה יכולים להיות חמורים יותר או להימשך זמן רב יותר.
אם אתה מפתח תסמיני גמילה לאחר הפסקת נטילת פרוטין, ייתכן שהרופא שלך יחליט שהפסקת הטיפול צריכה להעשות לאט יותר. אם אתה מפתח תסמיני גמילה חמורים לאחר הפסקת נטילת פרוטין, אנא פנה לרופא שלך. ייתכן שהרופא שלך יבקש ממך לחזור ליטול את הטבליות ואז להפסיק את הטיפול לאט יותר.

אם אכן תפתח תסמיני גמילה, עדיין תוכל להפסיק ליטול פרוטין.

תסמיני גמילה אפשריים בהפסקת טיפול

מחקרים מראים כי 3 מתוך 10 מטופלים חווים תסמין אחד או יותר לאחר הפסקת נטילת פרוטין. חלק מתסמיני הגמילה בהפסקת הטיפול מתרחשים לעיתים קרובות יותר מאחרים.

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

- תחושת סחרחורת, חוסר יציבות או חוסר שיווי משקל.
- תחושת סיכות ומחטים, תחושות צריבה וכן (פחות שכיח) תחושות של זרם חשמל, כולל בראש.
- חלק מהמטופלים חוו זמזום, צפצוף, שריקה, צלצול או רעש מתמיד אחר באוזניים (טינטון) כשלקחו פרוטין.
- הפרעות שינה (חלומות מוחשיים, סיוטים, אי יכולת לישון).
- תחושת חרדה.
- כאבי ראש.

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

- בחילה.
- הזעה (כולל הזעת לילה).
- תחושת חוסר מנוחה או עצבנות.
- רעד.
- תחושת בלבול או חוסר התמצאות.
- שלשול (יציאות רכות).
- תחושת רגשנות או רגזנות.
- הפרעות ראייה.
- קצב לב לא תקין או דפיקות לב (פלפיטציות).
- **< אנא פנה לרופא שלך אם אתה מודאג מתסמיני הגמילה בהפסקת פרוטין.**

אין ליטול תרופות בחושרך! בדוק את 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 בפרוטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

סביר יותר שתופעות הלוואי יתרחשו בשבועות הראשונים לנטילת פרוטין.
פנה לרופא אם אתה חווה כל אחת מבין תופעות הלוואי הבאות במהלך הטיפול. ייתכן שיהיה עליך לגשת מיד לבית חולים.

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

- **אם יש לך חבלות או דימומים חריגים, לרבות הקאת דם או דם בצואה, פנה לרופא שלך או גש מיד לבית חולים.**
- **אם אינך מצליח להטיל שתן, פנה לרופא שלך או גש מיד לבית חולים.**

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- **אם אתה חווה פרכוסים (התקפים), פנה לרופא שלך או גש מיד לבית חולים.**
- **אם אתה מרגיש חוסר מנוחה ומרגיש שאינך מסוגל לשבת או לעמוד בשקט,** ייתכן שיש לך תופעה הנקראת **אקתיזיה.** העלאת מינון הפרוטין שאתה נוטל עלולה להחמיר תחושות אלה. אם אתה מרגיש כך, **פנה לרופא שלך.**
- **אם אתה מרגיש עייף, חלש או מבולבל והשרירים שלך כואבים, נוקשים או חסרי קואורדינציה,** ייתכן שהסיבה היא רמת נתרן נמוכה בדמך. אם אתה חווה תסמינים אלה, **פנה לרופא שלך.**

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- תגובות אלרגיות לפרוטין שעלולות להיות חמורות.
אם אתה מפתח פריחה עורית אדומה ובעלת גבשושיות, נפיחויות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון, מתחיל להתגרד, קשה לך לנשום (קוצר נשימה) או לבלוע ואתה מרגיש חולשה או סחרחורת הגורמים להתמוטטות או לאובדן הכרה, פנה לרופא שלך או גש לבית החולים מיד.
- אם אתה חווה את התסמינים הבאים או חלקם, ייתכן שאתה סובל מתופעה הנקראת סינדרום סרוטונין או תסמונת נירולפטית ממאירה. התסמינים כוללים: תחושה חזקה של עצבנות או רוגז, תחושת בלבול, תחושת חוסר מנוחה, הרגשת חום, הזעה, רעידות, צמרמורת, הזיות (מראות או צלילים מוזרים), נוקשות שרירים, עוויתות פתאומיות של השרירים או דופק מהיר. אם אתה מרגיש כך, פנה לרופא שלך.
- גלאוקומה חריפה. אם עיניך כואבות ואתה מפתח טשטוש ראייה, פנה לרופא שלך.

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

- לאנשים מסוימים היו מחשבות לפגוע בעצמם או להתאבד בזמן שלקחו פרוטין או מיד לאחר הפסקת הטיפול (ראה סעיף 2 "מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך").
 - אנשים מסוימים חוו תוקפנות במהלך נטילת פרוטין.
 - דימום נרתיקי כבד זמן קצר לאחר לידה (דימום לאחר לידה), ראה "הריון, הנקה ופוריות" בסעיף 2 למידע נוסף.
- אם אתה חווה תופעות לוואי אלו, פנה לרופא שלך.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- בחילה. נטילת התרופה בבוקר עם אוכל תפחית את הסיכוי שתרגיש בחילה.
- שינוי בדחף המיני או בתפקוד המיני. לדוגמה, העדר אורגזמה, ובגברים זקפה ושפיכה חריגות.

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

- עלייה ברמות הכולסטרול בדם.
- חוסר תיאבון.
- נדודי שינה (אינסומניה) או ישנוניות.
- חלומות חריגים (כולל סיוטים).
- תחושת סחרחורת או חוסר יציבות (רעידות).
- כאב ראש.
- קושי בריכוז.
- תחושת אי שקט.
- תחושת חולשה בלתי רגילה.
- טשטוש ראייה.
- פיהוקים, יובש בפה.
- שלשול או עצירות.
- הקאה.
- עלייה במשקל.
- הזעה.

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

- עלייה או ירידה בלחץ הדם לזמן קצר, אשר עשויות לגרום לך לתחושת סחרחורת או עלפון כשאתה נעמד בפתאומיות.
- דופק מהיר מהרגיל.
- חוסר תנועה, נוקשות, רעידות או תנועות חריגות בפה ובלשון.
- אישונים מורחבים.
- פריחות בעור.
- גרד.
- תחושת בלבול.
- הופעת הזיות (מראות או צלילים מוזרים).
- חוסר יכולת לתת שתן (אצירת שתן) או הטלת שתן בלתי נשלטת, בלתי רצונית (בריחת שתן).
- אם אתה חולה סוכרת, אתה עשוי להבחין בחוסר שליטה ברמות הסוכר בדם שלך בזמן שאתה נוטל פרוטין. אנא פנה אל הרופא שלך לגבי התאמת מינון האינסולין או התרופות שלך לסוכרת.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- ייצור חריג של חלב מהשד בגברים ובנשים.
- דופק איטי.
- השפעות על הכבד הנראות בבדיקות דם של תפקודי הכבד שלך.
- תחושת חרדה והתקפי חרדה.
- ביטוי יתר של התנהגות או מחשבות (מאניה).
- תחושת ניתוק מעצמך (דה-פרסונליזציה).
- דחף בלתי נשלט להזיז את הרגליים (תסמונת הרגליים חסרות המנוחה).
- כאב במפרקים או בשרירים.
- עלייה בהורמון הנקרא פרולקטין בדם.
- הפרעות במחזור החודשי (כולל דימומים כבדים או מחזורים לא סדירים, דימום בין מחזורים והעדר או עיכוב של מחזורים).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- פריחה בעור העלולה ליצור שלפוחיות ולהראות כמו מטרות קטנות (כתמים כהים במרכז המוקפים באזור חיוור יותר, עם טבעת כהה מסביב לשוליים) הנקראת אריתמה מולטיפורמה.
- פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף בעור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
- פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף בעור על פני שטחי עור נרחבים (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- בעיות בכבד שגורמות להצהבה של העור או לובן העיניים.
- תסמונת ההפרשה הלא תואמת של הורמון נוגד השתנה (SIADH). מצב שבו הגוף מפתח עודף מים וירידה בריכוז הנתרן (מלח) כתוצאה מאותות כימיים לא תקינים. מטופלים עם SIADH עלולים לחלות באופן קשה או שלא יהיו להם תסמינים כלל.
- אצירת נוזלים או מים (שעלולה לגרום לנפיחות של הזרועות או הרגליים).
- רגישות לאור שמש.
- זקפה כואבת של הפין שאינה חולפת.
- ספירה נמוכה של טסיות דם.

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

- דלקת של המעי (הגורמת לשלשול).
- חריקת שיניים.

חלק מהמטופלים חוו זמזום, צפצוף, שריקה, צלצול או רעש מתמיד אחר באוזניים (טינטון) כשנטלו פרוטין. סיכון מוגבר לשברים בעצמות נצפה במטופלים שנטלו תרופה מסוג זה.

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, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. כיצד 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 מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקום יבש בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.

6. מידע נוסף:

נוסף על הרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate, povidone, starch, magnesium stearate, white Opadry OY-S-28917, macrogol 6000.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה עם קו חציה בצד אחד, בצבע לבן.
10, 15, 20, 30, 50 או 60 טבליות באריזה. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן ובעל הרישום: כצט תעשיות כימיות בע"מ, ת.ד. 385, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 04/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 133-48-31068-00

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