

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

## פריזמה/פריזמה פורטה

### טבליות מצופות

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידו

**הרכב:** כל טבליה מצופה של **פריזמה** מכילה: Fluoxetine (as HCl) 20 mg

כל טבליה מצופה של **פריזמה פורטה** מכילה: Fluoxetine (as HCl) 60 mg

**חומרים בלתי פעילים:** Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, opadry

**קבוצה תרפויטית:** מעכב סלקטיבי של קליטה חוזרת של סרטונין (SSRI).

**פעילות רפואית:** תרופה מקבוצת מעכבי ספיגת סרטונין סלקטיביים לטיפול בדיכאון, טיפול בסכיזופרניה, תסמונת כפייתית (obsessive compulsive disorders (OCD, הפרעות אכילה ובלמיה - bulimia nervosa.

#### מתי אין להשתמש בתרופה?

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.

אין להשתמש בתרופה זו בו זמנית יחד עם תרופות נגד דיכאון מסוג בולמי מונואמינואוקסיד (MAOIs) או עם תוירידין לטיפול בסכיזופרניה. יש להמתין 14 יום מסיום הטיפול בבולמי מונואמינואוקסיד (MAOIs) עד לתחילת הטיפול עם תרופה זו. כמו-כן אין להתחיל טיפול בתרופות נגד דיכאון מסוג בולמי מונואמינואוקסיד (MAOIs) או בתוירידין אם לא עברו לפחות 5 שבועות מזמן הפסקת הטיפול ב**פריזמה**.

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מיניקה אלא אם כן התייעצת עם הרופא שלך ודלת עמו בסיכון לעומת הועלת בליקחת תרופה זו. שימוש בתרופות השייכות לקבוצה זו (נוגדי דיכאון) עלול להשפיע על מצבו הכללי של תינוקך.

#### אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון במיוחד בטימסטט השלישי או מתכוונת להיכנס להריון, אם את מיניקה. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליות/מערכת השתן, מערכת העצבים, אפילפסיה או עוויתות ו/או סוכרת, אם סבלת בעבר מדימומים.

#### אין תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, ועל כן מחייב זהירות בהגיהה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

**אין לשתות ייבנה או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.**

**אזהרות:** מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים התנהגותיים, כגון: הגברת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיידית לרופא. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים צעירים בגילאי 18-24. בילדים ובמתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 24 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון, נצפתה עליה בתופעות לואזי כגון: ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות. למרות זאת, הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך את התרופה הזאת ואת/ה מעונין/ת לשוחח איתו - פנה/י חזרה לרופא. עליך לדווח לרופא שלך אם הפועי חלק מתופעות הלואזי שפורטו או שהן הוחמרו. אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט בטיחות ביחס גדילה והתפתחות, התנגרות, התנהגות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בקבוצת גיל זו.

**אין לשתות ייבנה או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.**
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין לעבור ממצב שכיבה או שיבה לעמידה באופן פתאומי, אלא בהדרגה בגלל האפשרות של הרגשת סחרחורת.

אם הינך מטופלת בתכשיר ומתכוונת הירון או שהינך בהריון, אל תפסיקי את הטיפול על דעת עצמך אלא התייעצי עם הרופא.

**תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.** בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 אשר לקחו תרופה זו, נצפתה עליה בתופעות לואזי כגון: ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות. למרות זאת, הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך את התרופה הזאת ואת/ה מעונין/ת לשוחח איתו - פנה/י חזרה לרופא. עליך לדווח לרופא שלך אם הפועי חלק מתופעות הלואזי שפורטו או שהן הוחמרו. אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט בטיחות ביחס גדילה והתפתחות, התנגרות, התנהגות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בקבוצת גיל זו.

**נגזרות בין תרופתיות:** אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סיימתה זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות הרגעה, לשינה, לפרקיוסון ולאפילפסיה), תרופות נגד

קרישת דם כגון: וורפרין, תרופות נגד דיכאון, ליתיום, דיאזפם, דיג'טליס, תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידליות כולל אספירין; שימוש בו זמני עלול להגביר את הסיכון לדימום. תכשירים המכילים סרפסטינים כגון תרופות למיגרנה, טרמדול לכאבים, טריפטופן - חומצה אמינית המופיעה במזונות, תמיסות עירוי להזנה ותוספי מזון, תרופות משתנות (במיוחד בקשישים), תרופות מקבוצת בולמי מונואמינואוקסיד (MAOIs), פניטואין, קרבמזין (לאפילפסיה), תרופות להפרעות בקצב הלב (פלקאיניד), תרופת מרשם המכילה את צמח ההיפריקום (St. John's Wort).

**תופעות לואזי:** בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לואזי, כגון: יובש בפה, שלשול, בחילה, הרגשת חום ואודם בפנים, כאבי ראש, חרדה, הפרעות שינה, עצבנות, הזעת יתר, השתנת יתר או קושי במתן שתן, הקאות, סחרחורת, הזיות, חוסר שליטה בתנועות הגוף, רגישות לאור השמש, ליקויים בתפקוד הכבד (נדיר), צהבת (נדיר), עוויתות, זקפה ממושכת, קוצר נשימה, כאב גרון, בעיות הקשורות לריאות (נדיר), נשירת שיער, פיהוקים, דימומים בלתי מוסברים, כאבי שרירים או מפרקים, רמת נתרן נמוכה בדם, סחרחורת במעבר משכיבה או ישיבה לעמידה. יש לפנות לרופא אם תופעות אלו נמשכות או מטרידות. תופעות אלו חולפות בדרך כלל לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

**תופעות לואזי המחייבות פניה לרופא באם הן נמשכות:**

חלומות משונים, שינוי בחוש הטעם, שינויים בראייה, כאבים בחזה, עצריות, שיעול, שינויים בתאבון, ירידה בריכוז, ירידה בתפקוד המיני, כאבי בטן.

**תופעות של פלואוקסטין המחייבות התייחסות מיוחדת:**

צמצמורות או חום, כאבי פרקים או כאבי שרירים, פריחה קושיים בנשימה (תופעות נדירות): במקרים אלו הפסקי/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד.

קצב לב מואץ, הועה, בלבול, עצבנות חריפה, חוסר מנוחה קיצוני או נמנום (נדיר), רעד,

חולשה וסחרחורת, זקפה ממושכת ומכאיבה: פנה/י לרופא מיד!

תגובה אלרגית החוללת גירוד, אודם וקולוף העור, התנפחות השפתיים ו/או הלשון או קשוי נשימה: יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד. לעיתים, התופעות הקשורות למחלת יכולות לכלול מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. תופעות אלה עלולות להתחזק בשבועות הראשונים של הטיפול התרופתי, עד אשר משגת פעילות אופטימלית של התרופה. עליך לפנות באופן מיידי אל הרופא אל לבית חולים קרוב אם את/ה חווה מחשבות מעיקות במהלך תחילת הטיפול או בכל זמן אחר. בכל מקרה שבו הינך מרגישה/ת תופעות לואזי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להיוועץ עם הרופא מיד.

**מינון:** השימוש בתרופה זו הינו אך ורק לפי המלצת רופא המודע למצבך. מינון לפי הוראות הרופא לבדך. אין לעבור על המנה המומלצת. **תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים.** יש להשתמש בתרופה זו בזמנים כפי שמקבע על-ידי הרופא המטפל. אם שכתת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנכרכת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

**תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.**

בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 אשר לקחו תרופה זו, נצפתה עליה בתופעות לואזי כגון: ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות. למרות זאת, הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך את התרופה הזאת ואת/ה מעונין/ת לשוחח איתו - פנה/י חזרה לרופא. עליך לדווח לרופא שלך אם הפועי חלק מתופעות הלואזי שפורטו או שהן הוחמרו. אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט בטיחות ביחס גדילה והתפתחות, התנגרות, התנהגות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בקבוצת גיל זו.

**אופן השימוש:** אין לעלוט! בלעול את התרופה עם מים, מעט מזון או שתיה וזאת בכדי להקטין תופעות לואזי במערכת העיכול.

לטבליה זו קוז חציה המאפשר לחלק את הטבליה לשני חלקים.

#### א כיצד תוכלי/י לסייע בהצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה באופן פתאומי ללא התיעצות עם רופא.

**מנעו/י הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעו/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם נטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריות התרופה איתך.

**אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!** תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. **אל תתני תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.** אין ליטול תרופות **חונשין** ל בלדוק את התוויות והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך קווקה/ה להם.

**אחסנה:** במקום קריר ויבש. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופאך שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

**מספרי רישום התרופה: פריזמה: 1006328423 פריזמה פורטה: 1097129386**

**יצרן:** תרימה בע"מ, קיבוץ מעבורת, עבור אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א.

**אנוניפארם בינה**



1209D



**נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦**

## פריזמה / פריזמה פורטה

### אִרְאֵס מַطְלִיָּה

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

إقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهایتها قبل إستعمالك للدواء

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وحتواها فُحص وُخص من قبلها

**التركيب:** كل قرص مطلي من پريزما يحتوي: Fluoxetine (as HCl) 20 mg

كل قرص مطلي من پريزما فورته يحتوي: Fluoxetine (as HCl) 60 mg

**المواد غير الفعالة:** Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, opadry

**الفصيلة العلاجية:** دواء من فصيلة المثبطات لإعادة امتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRI).

**تأثيرات الدواء الطبية:** دواء من فصيلة المثبطات لإعادة امتصاص السيروتونين الإنتقائية يستعمل لمعالجة الإكتئاب النفسي. لعلاج أعراض ظاهرة الوسواس القسري، إضطرابات الأكل والشره المرضي على خلفية عصبية.

**متى لا یجوز لك إستعمال الدواء؟**

لا یجوز لك إستعمال هذا الدواء إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.

لا یجوز إستعمال هذا الدواء بشكل متزامن مع أدوية مضادة للإكتئاب النفسي من نوع مثبطات مونوأمين أوكسیداز أو مع تيوریدازین لمعالجة إنفصام الشخصية.

يجب الإنتظار ١٤ یوما من إنتهاء العلاج بمثبطات مونوأمين أوكسیداز حتى بدء العلاج بهذا الدواء.

كما لا یجوز بدء العلاج بأدوية مضادة للإكتئاب النفسي من نوع مثبطات مونوأمين أوكسیداز أو بتیوریدازین إذا لم تمر ١٤ أسابيع على الأقل منذ التوقف عن العلاج بپريزما.

لا تستعلمي هذا الدواء عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة إلا إذا استشرت طبيبك وتناقشت معه بخصوص خطورة تناول هذا الدواء مقابل الفائدة المرجوة منه. إن إستعمال الأدوية المنتمة لهذه المجموعة (مضادات الإكتئاب النفسي) يمكن أن يؤثر على الوضع العام لرضعك.

#### لا یجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل خاصة في الثلث الأخير من الحمل أو إذا كنت تخطئين للحمل أو اذا كنت في فترة الرضاعة. إذا كنت تعانين/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلى/المسالك البولية، الجهاز العصبي، الصرع أو الإختلاجات و/أو السكری، اذا عانيت في الماضي من أزمة دموية.

#### كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟

إن إستعمال هذا الدواء قد یضعف من يقظتك، لذا یجب إتخاذ الحیطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكينات خطرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب البقطة.

**لا یجوز شرب النبیذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة تناول هذا الدواء.**

**تحذيرات:**

من الموصی به، أنه على المعالجین وأفراد عائلاتهم مراقبة التغيرات التي تطرا على السلوكيات والتصرفات، كزيادة الإكتئاب النفسي، أفكار إنتحارية، تصرفات عدوانية وما شابه. فإذا طرأت أي تغيرات كهذه، یجب مراجعة الطبيب حالاً. یجب الحرص بشكل خاص على هذه التوصیة لدى المعالجین الشباب من أعمار ١٨ – ٢٤.

لقد شوهدت لدى الأطفال المراهقین والشباب حتى عمر ٢٤ سنة والذين تناولوا مضادات الإكتئاب النفسية، زيادة في التأثيرات الجانبية كحماولة الإنتحار، أفكار إنتحارية وتصرفات عدوانية. هذا وعلى الرغم من ذلك فإن طبيبك یمكن أن یصف لك هذا الدواء في حالة إعتقاده أن ذلك لمصلحتك، إذا وصف الطبيب لك هذا الدواء وفي حالة إهتمامك بالحدث معه، فیجب مراجعة الطبيب ثانية. یجب إبلاغ طبيبك إذا ظهر قسم من الأعراض الجانبية التي فصلت أو إذا تفاقمت. یجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

لا یجوز الإنتقال من حالة إستلقاء أو جلوس إلى حالة الوقوف بشكل مفاجئ وإنما بالتدریج خشية إمكانية حدوث دوار.

إذا كنت تتناولین هذا الدواء وتخططين للحمل أو إذا كنت في فترة الحمل، فلا تتوقفي عن العلاج من تلقاء نفسك إلا بعد إستشارة الطبيب. هذا الدواء غیر مخصص للإستعمال عادة لدى الأطفال والمرافقین دون عمر ١٨ سنة.

لقد شوهدت لدى الأطفال والمرافقین دون عمر ١٨ سنة، والذين تناولوا هذا الدواء، زيادة في التأثيرات الجانبية كحماولة الإنتحار، أفكار إنتحارية وتصرفات عدوانية. هذا وعلى الرغم من ذلك فإن طبيبك یمكن أن یصف لك هذا

الدواء في حالة إعتقاده أن ذلك لمصلحتك، إذا وصف الطبيب لك هذا الدواء وفي حالة إهتمامك بالحدث معه، فیجب مراجعة الطبيب ثانية. یجب إبلاغ طبيبك إذا ظهر قسم من الأعراض الجانبية التي فصلت أو إذا تفاقمت.

لیست هناك معطيات بشأن سلامة تأثير الدواء المدى البعيد على النمو والتطور، البلوغ، السلوك في التفتیر والتطور السلوكي في هذه الفئة من العمر.

**التفاعلات بین الأدوية:**

إذا كنت تتعاطی/ن ن دواءً إضافياً أو إذا أنتهیت العلاج الآن بدواء آخر، فیجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بین العقاقیر، خاصة الأدوية التي تنتمی إلى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالأدوية المهدئة، النومة، أدوية پارکینسون، أدوية الصرع) مضادات تخثر الدم مثلاً: وورفارين، مضادات الإکتئاب النفسي، لیتيوم، ديازنیام، أدوية الדיجیتال، أدوية مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية بما في ذلك الأسیرین: إن الإستعمال المتزامن قد یزید من خطورة الإدماء.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH  
THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

## PRIZMA/PRIZMA FORTE

### Film-coated tablets

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription  
Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine  
The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved

**Composition:** Each Prizma film-coated tablet contains: Fluoxetine (as HCl) 20 mg  
Each Prizma Forte film-coated tablet contains: Fluoxetine (as HCl) 60 mg  
**Inactive ingredients:** Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, opadry.

**Therapeutic group:** Selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI).

**Therapeutic activity:** A selective serotonin reuptake inhibitor for treatment of depression, symptoms of obsessive compulsive disorder (OCD), eating disorders and bulimia nervosa.

**When should this preparation not be used?**

Do not use this medicine in case of known sensitivity to any of its components.  
Do not use this medicine concomitantly with a monoamine oxidase inhibitor (MAOIs) for treatment of depression or with thioridazine for treatment of schizophrenia. 14 days should elapse between discontinuation of MAOIs and initiation of treatment with Prizma. At least five weeks should elapse between discontinuation of Prizma and initiation of treatment of depression with MAOIs or treatment with thioridazine.  
Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding unless you have consulted your doctor and discussed with him the risks versus the benefits of taking this medicine.  
Use of medicines belonging to this group (antidepressants) may affect the general condition of the baby.

**Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:**

If you are pregnant, especially in the last trimester, or planning to become pregnant; if you are breastfeeding.

If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the heart and/or vascular system, the liver, the kidney/urinary tract, the nervous system, from epilepsy or seizures and/or diabetes mellitus, if you have suffered from bleeding disorders in the past.

**How will this medicine affect your daily life?**

Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness.

Do not drink wine or other alcoholic beverages while under treatment with this medicine.

**Warnings:** Patients and their family members are advised to observe behavioral changes such as: worsening of depression, suicidal thoughts, aggressiveness, etc. If such changes occur - refer to the doctor immediately. Extreme caution should be exercised in following this recommendation in young patients 18 to 24 years of age. In children, adolescents and young adults below the age of 24 who took antidepressants, an increase was observed in side effects such as suicide attempts, suicidal thoughts and hostility. Nevertheless, your doctor can prescribe the medicine if he thinks it will benefit you. If your doctor prescribed the medicine for you and you are interested in discussing it with him, consult him again. You must report to the doctor if some of the above side effects appear or get worse. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. To avoid possible dizziness do not stand up abruptly from a sitting or lying position but do it gradually.

If you are under treatment with this medicine and are planning to become pregnant or are pregnant, do not discontinue treatment on your own; consult your doctor.

This medicine is generally not intended for use in children and adolescents below 18 years of age. In children and adolescents below the age of 18 who took this medicine, an increase was observed in side effects such as suicide attempts, suicidal thoughts and hostility. Nevertheless your doctor can prescribe this medicine for you if he thinks it will benefit you. If the doctor prescribed this medicine for you and you are interested in discussing it with him - contact the doctor again. You must report to the doctor if some of the above side effects appear or get worse. There are no long-term safety data concerning growth and development, maturation, cognitive behavior and behavioral development in this age group.

**Drug interactions:** If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: drugs affecting the central nervous system (e.g. sedatives, hypnotics, drugs for parkinsonism, epilepsy), anticoagulants (e.g. warfarin), antidepressants,

lithium, diazepam, digitalis, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, including aspirin - concomitant treatment with them can increase the risk of bleeding. Preparations containing triptans, such as medicines for migraine, tramadol for pain, tryptophan - an amino acid found in foods, solutions for parenteral nutrition and food supplements, diuretics (particularly in the elderly), medicines from the monoamine oxidase inhibitor (MAOIs) group, phenytoin, carbamazepine (for epilepsy), medicines for heart rhythm disturbances (flecainide), a prescription medicine containing the herb hypericum (St. John's wort).

**Side effects:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: dryness of the mouth, diarrhea, nausea, a feeling of heat and reddening of the face, headache, anxiety, insomnia, nervousness, excessive sweating, excessive urination or difficulty urinating, vomiting, dizziness, hallucinations, uncontrollable body movements, sensitivity to sunlight, impaired liver function (rare), jaundice (rare), seizures, prolonged erection, shortness of breath, sore throat, lung-related problems (rare), hair loss, yawning, unexplained bleeding, muscle or joint pain, low level of sodium in the blood, dizziness when rising from a lying or sitting position to standing. Contact the doctor if these effects persist or are bothersome. These effects generally disappear after a period of adjustment to the medicine.

**Side effects which obligate consulting with the doctor if they persist:** Strange dreams, a change in the sense of taste, changes in vision, chest pain, constipation, coughing, changes in appetite, decreased concentration, reduction in sexual activity, stomach pain.

**Effects of fluoxetine that require special attention:** Chills or fever, joint or muscle pain, rash and respiratory disturbances (rare): in these cases stop treatment and refer to the doctor immediately.

Rapid heart rate, sweating, confusion, acute nervousness, extreme restlessness or drowsiness (rare), tremor, weakness and dizziness, prolonged and painful erection: refer to the doctor immediately!

Allergic reaction including itching, redness and peeling of skin, swelling of the lips and/or tongue or difficulty breathing: stop treatment and refer to the doctor immediately.

Sometimes the symptoms associated with your illness can include thoughts of self injury or of suicide. These symptoms may get stronger during the first weeks of treatment, until the optimal action of the medicine is achieved. If you experience stressful thoughts at the beginning of treatment or at any other time - refer to the doctor or the nearest hospital immediately. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

**Dosage:** The use of this medicine is only according to the recommendation of a doctor who is aware of your condition. Dosage is according to doctor's instructions only. Do not exceed the recommended dosage. This medicine is generally not intended for use in children. The medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose to compensate for a missed one!

This medicine is generally not intended for use in children and adolescents below 18 years of age. In children and adolescents below the age of 18 who took this medicine, an increase was observed in side effects such as suicide attempts, suicidal thoughts and hostility. Nevertheless your doctor can prescribe this medicine for you if he thinks it will benefit you. If the doctor prescribed this medicine for you and you are interested in discussing it with him - contact the doctor again. You must report to the doctor if some of the above side effects appear or get worse. There are no long-term safety data concerning growth and development, maturation, cognitive behavior and behavioral development in this age group.

**Directions for use:** Do not chew! Swallow the medicine with water, a small amount of food or liquid to decrease gastrointestinal side effects.

The tablet is scored in the middle allowing it to be halved.

**How can you contribute to the success of the treatment?**

Complete the course of treatment as instructed by your doctor. Even if there is an improvement in your health, do not suddenly discontinue use of this medicine without consulting your doctor.

**Avoid poisoning!** This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

**Storage:** Store in a cool and dry place. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiration date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

**Licence numbers:** Prizma: 1006328423 Prizma Forte: 1097129386

**Manufacturer:** TRIMA Ltd., Kibbutz Maabarot, for UNIPHARM Ltd., POB 21429, Tel Aviv

UNIPHARM Ltd.

1209D

المستحضرات الحاوية تريبتان كادوية ألم الرأس النصفي (ميجرينا)، ترامادول لتسكين الآلام، تريبتوفان - حمض أميني يوجد في الأغذية، محاليل التسريب الوريدي للتغذية وإضافات غذائية، أدوية مدرة للبول (خاصة لدى المسنين)، أدوية من فصيلة مثبطات مونامين أوكسيداز (MAOIs)، فينيتوين، كاربامازيبين (للصرع)، أدوية لإضطرابات نظم القلب (فليكايينيد)، أدوية تصرف بموجب وصفة طبية تحتوي عشبة الهيبيريكوم (سانت جون وورت).

**الأعراض الجانبية:**

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية مثل: جفاف الفم، إسهال، غثيان، الشعور بالحرارة وإحمرار الوجه، صداع، هلع، إضطرابات في النوم، عصبية، فرط التعرق، كثرة التبول أو صعوبة في التبول، تقيؤات، دوام، هذيان، عدم السيطرة على حركات الجسم، حساسية لضوء الشمس، خلل في وظيفة الكبد (نادراً)، يرقان (نادراً)، تشنجات، إنتصاب مطول للقضيب التناسلي، ضيق في التنفس، ألم في الحنجرة، إضطرابات مرتبطه بالرئتين (نادراً)، تساقط الشعر، تآؤب، إنتزفة دموية غير مشخصة، آلام عضلية أو مفصليّة، نسبة صوديوم منخفضة في الدم، دوام عند الإنتقال من الإستلقاء أو الجلوس إلى الوقوف. إذا استمرت هذه الأعراض أو إذا كانت مزعجة، يجب مراجعة الطبيب.

تحتوي هذه الأعراض عادة بعد أن يعتاد الجسم على الدواء.

**أعراض جانبية تقتضي مراجعة الطبيب إذا إستمرت:**

أحلام غريبة، تغيرات في حاسة الذائق، تغيرات في الرؤية، آلام في الصدر، إسمالك، سعال، تغيرات في الشهية للطعام، إنخفاض في التركيز، إنخفاض في القدرة الجنسية، آلام البطن.

**أعراض فلوؤكسيتين (المادة الفعالة) التي تقتضي إهتماماً خاصاً:**

كشعريرة أو سخونة، آلام في المفاصل أو آلام في العضلات، طفح وصعوبة في التنفس (أعراض نادرة): في حالات الكهده توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً.

نضض قلب سريع، تعرق، إرتباك، عصبية شديدة، عدم راحة شديدة أو نعاس (نادراً)، إرتجاف، ضعف عام ودوار، إنتصاب مطول ومؤلم للقضيب التناسلي/راجع/ي الطبيب حالاً.

رد فعل تحسسي يشمل حكة، إحمرار وتقرش الجلد، إنتفاخ الشفتين و/أو اللسان أو صعوبات في التنفس: يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً.

أحياناً، الأعراض ذات العلاقة بمرضك قد تسمم أفكاراً لأذية نفسك أو أفكاراً إنتحارية. وهذه الأعراض قد تنشأ في الأسابيع الأولى للعلاج الدوائي حتى التوصل إلى التأثير الأمثل للدواء. عليك مراجعة الطبيب فوراً أو التوجه إلى أقرب مستشفى إذا كنت تشعر/ين بأفكار مزعجة أثناء بدء العلاج أو في كل وقت آخر.

إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

**الجرعة الدوائية:**

يجب إستعمال هذا الدواء فقط حسب توصيات طبيب يكون على علم بحالتك. يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها. هذا الدواء غير مخصص للإستعمال عادة لدى الأطفال.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج. إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعين ثم تذكرت بذلك، فيجب تناولها حالاً؛ ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال!

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال عادة لدى الأطفال والمرافقين دون عمر 18 سنة.

لقد شوهدت لدى الأطفال والمرافقين دون عمر 18 سنة، والذين تناولوا هذا الدواء، زيادة في التأثيرات الجانبية كمشاولة الإنتحار، أفكار إنتحارية وتصرفات عدوانية.

هذا وعلى الرغم من ذلك فإن طبيبك يمكن أن يصف لك هذا الدواء في حالة إعتقاده أن ذلك لمصلحتك.

إذا وصف الطبيب لك هذا الدواء وفي حالة إعتقاده بالتحدث معه، فيجب مراجعة الطبيب ثانية. يجب إبلاغ طبيبك إذا ظهر قسم من الأعراض الجانبية التي فُصلت أو إذا تفاقمت. ليست هناك معطيات بشأن سلامة تأثير الدواء لدى العبيد على النمو والتطور، البلوغ، السلوك في التفكير والتطور السلوكي في هذه الفئة من العمر.

**إرشادات الإستعمال:**

هذا الدواء ليس للمضغ؛ يبلغ هذا الدواء مع الماء، القليل من الطعام أو المشروب بغية الإقلال من الأعراض الجانبية في الجهاز الهضمي. يوجد على قرص الدواء شق يمكن من شطر القرص إلى قسمين .

**كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟**

يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا تتوقف/ي عن استعمال هذا الدواء بشكل فجائي بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**تجنب/ي التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

**لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!** هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعط/ي من الدواء إلى إقاربك، جيرانك أو معارفك.

**لا تتناول/ي الدواء في العتمة!** يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

**التخزين:** في مكان بارد وجاف. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: پرېزما: ١٠٠٦٢٢٨٤٢٣ پرېزما فورته: ١٠٩٧١٢٩٣٨٦

المنتج: تريما م.ض، كيبوتس معبروت، من أجل يونيفارم م.ض، /ص.ب./ ٢١٤٢٩ تل - أبيب.

