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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלפרליד טבליות
0.25, 0.5, 1 מ"ג

אלפרליד 0.25: כל טבליה מכילה:
אלפראזולאם 0.25 מ"ג, Alprazolam 0.25 mg
אלפרליד 0.5: כל טבליה מכילה:
אלפראזולאם 0.50 מ"ג, Alprazolam 0.50 mg
אלפרליד 1: כל טבליה מכילה:
אלפראזולאם 1.00 מ"ג, Alprazolam 1.00 mg
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה סעיף 6.

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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, בטיחות ויעילות התרופה בהם לא הוכחה.
תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה.
- יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו.
- כאשר הנך נוטל תרופה זו הקפד לפנות לרופא לאחר 4-2 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות זמן קצרות בלבד (עד 12 שבועות לרבות תקופת הירידה במינון עד להפסקת השימוש בתרופה).
- שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת.
- שימוש זה עלול לגרום לתופעה קשה של תלות בה יקשה על החולה להפסיק ליטול התרופה.
- הפסקת טיפול בלתי מבוקרת מלווה בתופעות גמילה כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עוויתות.
- לעיתים שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ומחשבים טורדניים.
- במיוחד אצל קשישים מומלץ להישמר בעת ההליכה, כיוון שהתרופה פוגמת בעירנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף ועל כן יש חשש למעידות או נפילות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה של מצבי חרדה ומתח.
קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת הבנזודיאזפינים.

2. לפני השימוש בתרופה:

☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- הנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופות אחרות מקבוצת הבנזודיאזפינים.
- הנך סובל מחולשת שרירים חמורה (מיאסטניה גרביס), קשיי נשימה, הפסקות נשימה בשינה, מחלת כבד חמורה.
- הנך סובל מברקית (גלאוקומה) מטיפוס הזווית הסגורה.
- אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.
- הנך נוטל תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים, כגון: קטוקונאזול ואיטראקונאזול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), עיניים (כגון גלאוקומה חריפה מטיפוס הזווית הסגורה, גלאוקומה מזווית פתוחה המטופלת בתרופות), הכבד, הכליה/ מערכת השתן, אם הנך סובל מכפיון (אפילפסיה) או עוויתות.
- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך סובל או סבלת בעבר מתלות בסמים, בתרופות או באלכוהול, מתחושת דיכאון מלווה במחשבות אובדניות, אם סבלת ממחלת נפש שדרשה טיפול בבית חולים.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!
- השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראיה.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לבנזודיאזפינים עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- במידה שהנך עומד לעבור ניתוח בהרדמה כללית, עליך ליידע את הרופא שאתה נוטל אלפראזולאם.

❗אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה).
- חומרים מרדימים לניתוח.
- משככי כאבים חזקים (פרופוקסיפן, מורפין, קודאין).
- תרופות נגד אלרגיה (אנטי-היסטמינים).
- תרופות נגד חרדה ודיכאון (כגון נפזודון, סרטרלין, פלובוקסאמין).
- תרופות נגד שיעול והצטננות.
- גלולות למניעת הריון.
- סותרי חומצה.
- אנטיביוטיקה (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין).
- סימטידין (לאולקוס).
- ריפאמפיצין, איזוניאזיד (לשחפת).
- זידובודין, ריטונאביר (לאיידס).
- תרופות נגד פסיכוזה כגון תרופות לטיפול בסכיזופרניה (ממשפחת הפנותיאזינים).
- תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים (קטוקונאזול, איטרקונאזול).
- אלכוהול.
- מיץ אשכוליות - עלול להעלות את ריכוז אלפרליד בדם.
- תרופות להורדת לחץ דם ולטיפול בתעוקת חזה (דילטיאזם).
- דיגוקסין (לטיפול במחלות לב), מכוון שבשילוב עם אלפרליד, רמת הדיגוקסין בדם עלולה לעלות.

❗שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה, אלכוהול מגביר את ההשפעה של התרופה.

❗הריון והנקה
עליך להיוועץ ברופא אם הנך בהריון או מתכננת הריון מאחר והתכשיר עלול לפגוע בעובר.
אין להשתמש בתרופה אם הנך מניקה.

❗נהיגה ושימוש במכונות
השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

❗עישון
אם הנך מעשן יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

❗מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.
אלפרליד 0.25: כל טבליה מכילה: 97.4 מ"ג לקטוז.
אלפרליד 0.5: כל טבליה מכילה: 97 מ"ג לקטוז.
אלפרליד 1: כל טבליה מכילה: 96.6 מ"ג לקטוז.

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. המינון המקובל בדרך כלל הוא: מינון התחלתי הוא טבליה אחת של 0.25 מ"ג או טבליה אחת של 0.5 מ"ג שלוש פעמים ביום. אפשר להעלות את המינון היומי עד 1 מ"ג, 3 פעמים ביום.
במידה ונדרשת עליה במינון, ניתן להעלות את המנה הניתנת לפני השינה, בכדי להבטיח ערנות במהלך היום.
במידה ואתה קשיש או סובל מבעיות בכבד או בכליות, אפשר להתחיל במינון של 0.25 מ"ג פעמיים עד שלוש פעמים ביום, ניתן להעלות את המינון לפי הצורך אם לא מופיעות תופעות לוואי.

אין לעבור על המנה המומלצת.
אין ללעוס! בלבוע את הטבליה עם מעט מים.
במקרה הצורך ניתן לחצות את לכתוש את הטבליה.
בדיקות ומעקב: בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו (במידה שאושר על ידי הרופא) יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקוד כבד.
אלפראזולם עלול לגרום להתמכרות בלקיחה סדירה במינונים גבוהים לתקופה ממושכת.

תיתכן גם ירידה בהשפעתו במשך הזמן. מסיבות אלה בוחנים את יעילות הטיפול בתרופה זו במרווחי זמן קבועים. שמור על קשר קבוע עם רופאך שיקבע בהתאם לפגישות התקופתיות ביניכם את המינון האינדיבידואלי המתאים לך.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אז אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים, והבא אריזת התרופה איתך. תופעות לוואי אפשריות למינון יתר: ישנוניות, בלבול, תחושת קור, דיבור לא ברור, ירידה בלחץ דם וקשיי נשימה.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת אלא אם כן הגיע הזמן למנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול באופן פתאומי אלא באופן הדרגתי ולפי הוראות הרופא.
ישנם מקרים בודדים של תופעות גמילה בעיקר אחרי נטילת מינונים גבוהים או לאחר טיפול ממושך (במידה שאושר על ידי הרופא), לכן אם הנך מרגיש תופעות גמילה כגון חרדה, חסר מנוחה, קשיי שינה או כל תופעה אחרת, יש להיוועץ ברופא.
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 ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באלפרליד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות:
- לעיתים רחוקות טיפול באלפרליד יכול לגרום לתופעות התנהגותיות או פסיכיאטריות חמורות - למשל סערת נפש, חוסר מנוחה, תוקפנות, עצבנות, כעס אלים, אמונות שווא, סיוטים והזיות, שכחה, בלבול, דיכאון או התנהגות בלתי הולמת אחרת.
- צצופים פתאומיים, קושי בבליעה או בנשימה, נפיחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גירוד (במיוחד משפיע על הגוף כולו), חרלת, קצב לב מוגבר ולא סדיר, אי שליטה במתן שתן ואצירת שתן.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיעות התופעות הבאות:
הזיות, פריחה או גירוד בעור, שינויים התנהגותיים, חום, כאב גרון, כיבים בפה או בגרון, דימום לא רגיל, הצהבת העור והעיניים, חולשת שרירים, אי שקט, גירוי יתר, התנהגות אגרסיבית, הפרעות בשינה, עוויתות, שינוי במצב הרוח, ליקוי בתאום תנועות הגוף, רעד, עייפות, חולשה מוגברת, אובדן זיכרון (אמנזיה) או הצהבה של העור ולובן העיניים (צהבת).
תסמיני תלות ונסיגה:
תסמיני גמילה מופיעים אם אתה מפסיק את הטיפול באלפרליד באופן פתאומי, נוטל מינונים גבוהים, נוטל את התרופה למשך תקופה ארוכה או שאתה סובל/סבלת מתלות באלכוהול או בתרופות. זה יכול לגרום לתופעות כמו כאב ראש, כאב שרירים, חרדה קיצונית, מתח, חוסר מנוחה, בלבול, שינויים במצב רוח, קשיי שינה ועצבנות.
במקרים חמורים של נסיגה יכולות להופיע התופעות הבאות: בחילות, הקאות, הזעה, כאבי בטן, התכווצויות שרירים, תחושה של חוסר מציאות או ניתוק, רגישות לקול, מגע או אור, חוסר תחושה ונימול של כפות הרגליים והידיים, הזיות, רעד או התקפי אפילפסיה.
תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות מאוד:
נמנום, ישנוניות, חוסר יציבות וסחרחורת.
תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות:
אובדן התיאבון, צמא מוגבר, חוסר התמצאות, דיכאון, שינויים בחשק המיני (גברים ונשים), קושי בשליטה בתנועות (אטקסיה), בעיות קואורדיניציה, בעיות של שיווי משקל, בעיות זיכרון, הפרעות בדיבור, הפרעות בריכוז, חוסר יכולת להישאר ער, מרגיש אדיש, כאב ראש, ראייה כפולה או מטושטשת, עצירות, שלשול, יובש בפה, בחילה, הקאות, הפרשת רוק מוגברת.
דפיקות לב, ורטיגו, אי נוחות במערכת העיכול, כאב בטן, תחושת מחלה, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, כאב בחזה, כאב גב, התכווצות ועוויות שרירים, חרדה, תחושה לא מציאותית, קושי במתן שתן, גודש באף, נשימה מואצת, קוצר נשימה, הזעה מוגברת, תנועות בלתי רצוניות, תיאבון מוגבר, אנורקסיה, כאבי מפרקים, כאב בגפיים, גלי חום, נזלת אלרגית.

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים רחוקות:
נסערות, בעיות מוטוריות, אפילפסיה, אי סדרים אקראיים בביץ ובמחזור החודשי אצל נשים, התכווצויות שרירים, שינויים במשקל, מצב רוח מרומם או נרגש, הגורם להתנהגות חריגה, הזיות, מרגיש עוין וכעוס, מתשבות חריגות, כאבים אי עוויתות בבטן, קלקול קיבה, היפראקטיביות, בעיות בתפקוד כבד, דלקת של הכבד (הפטיטיס), צהבת, תגובות אלרגיות ושוק אנפילקטי, עליה בלחץ תוך עיני, לקות מתח שרירים (דיסטוניה), התנפחות השדיים אצל גברים.
צפצופים באוזניים, כאבי אוזניים, אישונים מורחבים, נפילות, קדחת, תחושת חום וקור, בצקת, איטיות, תשישות, תחושת שיכרון, לחץ בחזה, תחושת מרץ, תחושת רגיעה, חמרמורת, חוסר שליטה ברגליים נקשות שרירים, גמלוניות, איבוד הכרה, רמת הכרה ירודה, תסמונת דום נשימה בשינה, דיבור בשינה, ערפול חושים, חלומות משונים, אדישות, אופוריה, איטיות מחשבתית, דיבור חולני, מחשבות רצחניות, מחשבות אובדניות, אי שליטה בדחפים, האטה פסיכו-מוטורית, תכיפות במתן שתן, תחושת חנק, דימום מהאף, עור דביק, לח וקריר, סרפדת, רמות גבוהות של פרולקטין (הורמון) בדם, ירידה בלחץ הדם.
תופעות לוואי נוספות המופיעות בשכיחות לא ידועה:
- חוסר איזון לחלק מערכת עצבים. התסמינים עשויים לכלול: פעימות לב מהירות ולחץ דם לא מאזן (סחרחורת, עילפון).
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון.
- נפיחות בקרסוליים, בכפות הרגליים או האצבעות.

אם אחת מתופעות הלוואי מתמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
אלפרליד 0.25:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate.

אלפרליד 0.5:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate, Iron Yellow Oxide.

אלפרליד 1:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate, Indigo Carmine (E132).
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אלפרליד 0.25: טבליה מאורכת בצבע לבן-צהבהב, עם קו חציה עליה מוטבע "CTS".
אלפרליד 0.5: טבליה מאורכת בצבע צהוב בהיר עם קו חציה עליה מוטבע "CTS".
אלפרליד 1: טבליה מאורכת בצבע כחול בהיר עם קו חציה עליה מוטבע "CTS".
קיימת אריזה של 1000, 100, 60, 30, 20, 10 טבליות.
לא כל גדלי האריזות עשוים להיות משווקים.
בעל הרישום, היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקידמה 3, קרית מלאכי
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 08.2014
מספר רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אלפרליד 0.25: 1030128371
אלפרליד 0.5: 1030228372
אלפרליד 1: 1030328373
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

LFL 343 08/14