

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בונסרין טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה: 30 מ"ג מיאנסרין הידרוכלוריד (Mianserin Hydrochloride)

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 במצבך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

בונסרין היא תרופה המיועדת לטיפול בדיכאון.

קבוצה תרפויטית: נוגד דיכאון טרציקלי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בבונסרין אם אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמיין אוקסידז (MAOIs), או אם נטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים.
- אין להשתמש אם אתה סובל מבעיות חמורות בכבד.
- אין להשתמש אם אתה סובל ממאניה (הפרעת מצב רוח המאופיינת ברמה גבוהה של התרגשות ופעלתנות).
- אין להשתמש בתרופה אם את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **מחשבות אובדניות והחמרת דיכאון או חרדה:** אם אתה מצוי בדיכאון ו/או סובל מחרדה, עלולות להיות לך מחשבות על פגיעה בעצמך ואף על התאבדות. מצב זה עלול להתגבר בתחילת הטיפול עם נוגדי דיכאון, היות שלוקח לתרופה זמן לפעול (בדרך כלל כשבועיים, אך לעיתים אף יותר). שכיחות תופעה זו עולה במקרים הבאים:
 - אם היו לך בעבר מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות.
 - אם אתה מתחת לגיל 25. מחקרים הראו סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית במטופלים מתחת לגיל 25 עם בעיות נפשיות שטופלו בנוגדי דיכאון.
 - **יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים** אם מופיעות מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. כמו כן מומלץ לשתף חברים ובני משפחה במצבך ולבקש מהם שגם הם יעקבו אחר החמרה במצבך או שינויים בהתנהגותך.
 - **קשישים** עלולים בעת הטיפול בתרופה לחוות אי שקט, בלבול, נפילת לחץ דם כשנעמדים (הגורמת לסחרחורת, סחרור או עילפון).
 - תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. נמצא במחקרים קליניים שילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון דומות היו בסיכון גבוה לתופעות לוואי כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (בעיקר תוקפנות, התנהגות מתנגדת וכעס). למרות זאת הרופא יכול לרשום תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובת החולה. ראה גם סעיף 'שימוש בילדים'.
 - בכל מקרה ניתן לפנות חזרה אל הרופא על מנת לשוחח איתו על הטיפול.
 - אם אתה עומד לעבור ניתוח או טיפול (כולל טיפול שיניים), הדורש שימוש בחומרי הרדמה, יש לספר לרופא שאתה נוטל בונסרין, היות ששילוב התרופות עלול לגרום לנפילת לחץ הדם או לשינוי בקצב הלב.
 - אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
 - אם אתה רגיש למזון כלשהו, או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- לפני התחלת הטיפול בבונסרין ספר לרופא שלך:**
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליות, בלוטת הערמונית.
 - אם עברת לאחרונה התקף לב או אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב.
 - אם אתה סובל או סבלת בעבר ממחשבות אובדניות, סוכרת, גלאוקומה (מחלת עיניים), אפילפסיה, פגיעה מוחית, או גידול בבלוטת האדרנל (פאוכרומוציטומה).
 - אם אתה מצוי בגמילה מאלכוהול או מתרופות נוגדות פירכוסים.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות נגד דיכאון מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs) כגון מוקלובמיד או פנלזין: אין להשתמש בבונסרין אם אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOIs), או אם נטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים. יש להמתין לפחות 14 יום מיום הפסקת הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידז עד להתחלת טיפול בבונסרין. כמו כן יש להמתין לפחות שבוע מסיום נטילת בונסרין לנטילת מוקלובמיד.
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, נוגדות חרדה כגון דיאזפם, תרופות אנטיפסיכוטיות (לטיפול בבעיות נפשיות), תרופות נוגדות דיכאון נוספות, תרופות לטיפול בפרקינסון, תרופות אנטיהיסטמיניות נגד אלרגיה, משככי כאבים נרקוטיים וחומרי הרדמה).
- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון: פניטואין, קרבמזפין, ברביטורטים (פנוברביטאל, פרימידון).
- תרופות נגד קרישת דם כגון וורפרין.
- תרופות להורדת לחץ דם: ייתכן והרופא ירצה למדוד באופן תכוף יותר את לחץ הדם שלך.
- תרופות לטיפול בגלאוקומה כגון אפרקלונידין או ברימונידין.
- ניטראטים הניטלים תחת הלשון לטיפול בכאבים בחזה.
- תרופות אנטימוסקריניות, artemether with lumefantrine (ארתמטר עם לומפנטרין נגד מלריה), אטומוקסטין.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. אלכוהול עלול להגביר את ההשפעה המרדדית של התרופה.

הריון והנקה:

- אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מתכננת הריון, אלא אם כן הרופא המליץ על כך.
- אין להשתמש בתרופה אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות: השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש ראייה, לפגום בערנות ולגרום לנמנום גם במהלך היום. אם אתה חש בכך אין לנהוג או להפעיל מכונות. בכל מקרה, יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

שימוש בילדים:

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, יש לדווח לרופא על כל תופעת לוואי או החמרה של תופעת לוואי. אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט של בטיחות ביחס לגדילה, התבגרות והתפתחות קוגניטיבית והתנהגותית בקבוצת גיל זו. ראה גם סעיף אזהרות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הטבליות מכילות לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

המינון המקובל בדרך כלל:

מבוגרים: מינון התחלתי של 30 מ"ג ליום, במנות מחולקות או כמנה אחת לפני השינה. במידת הצורך הרופא יעלה את המינון בהדרגה. טווח המינון האחזקתי הוא בדרך כלל 30 מ"ג עד 90 מ"ג ליום. **קשישים:** באוכלוסיה זו מומלץ ליטול את התרופה כמנה אחת לפני השינה, אלא אם כן הורה הרופא אחרת. כמו כן ייתכן ויידרש מינון מופחת, לפי החלטת הרופא. אם תידרש עליה במינון, היא צריכה להיעשות תחת מעקב רפואי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מים.

ניתן לחצות את הטבליה על פי קו החציה המסומן.

במידה שחוצים את הטבליה במטרה להקל על הבליעה יש להקפיד ליטול את שני חצאי הטבליה. אין ללעוס או לכתוש את הטבליה.

בדיקות ומעקב: בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם (כולל בדיקת תפקודי כבד), ומעקב כללי. **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אם אתה (או כל אדם אחר), נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר כוללים: בחילות, הקאות, יובש בפה, אישונים קטנים או גדולים באופן חריג, תנועות עיניים בלתי רצוניות, סחרחורות, חוסר

קואורדינציה, קושי בתנועה, נמנום, פרכוסים, תרדמת, קצב לב לא רגיל (מהיר מדי או איטי מדי), עליה או ירידה בלחץ הדם (שעלולה לגרום לתחושת עילפון).

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אם הזמן למנה הבאה כמעט הגיע, יש לחכות עד למועד זה ולהמשיך כרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. יתכן שהטבה מהטיפול תורגש רק כעבור 2 עד 4 שבועות.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הרופא יורה לך כיצד לרדת במינון באופן הדרגתי על מנת להימנע מתופעות לוואי כגון, הזעה רעד, תוקפנות, חרדה, הזיות, בחילות והקאות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבונסרין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק הטיפול ופנה מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים במקרים הבאים:

- בהופיע תגובה אלרגית שתסמיניה כוללים: התנפחות השפתיים, הפנים או הצוואר שעלולה להוביל לקושי חמור בנשימה; פריחה או אורטיקריה (חרלת). תגובה זו הינה חמורה מאוד אך נדירה.
- אם מופיעות מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. ראה סעיף אזהרות.

פנה מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות הבאות:

פרכוסים, צהבת (שתסמיניה עלולים לכלול הצהבה של העור ולובן העיניים), הרגשת אופריה ועליזות או התרגשות יתר; סימני זיהום כגון חום וכאב או דלקת בפה ובגרון.

תופעות לוואי נוספות:

- טשטוש ראייה, יובש בפה, עצירות.
- שינויים בשד (הגדלת חזה בגברים, רגישות בפטמה, ייצור חלב שלא בעת הנקה); בעיות בכבד.
- סחרחורת והרגשת עילפון הנגרמות מפילה בלחץ הדם בעת קימה לעמידה ממצב של ישיבה או שכיבה.
- נמנום, בצקת (אצירת נוזלים); בעיות מפרקים כגון מחלות מפרקים, כאב, דלקת (ארטריטיס).
- פריחה עורית, הזעה, רעד, הפרעות נפשיות כגון הזיות פרנואידיות ומאניה; בעיות בתפקוד המיני; תופעות גמילה; תופעות גמילה עלולות להתרחש גם בתינוקות שאמהותיהן קיבלו את התרופה במהלך ההריון.

תופעות לוואי נוספות (שמופיעות בשכיחות גבוהה יותר בקשישים):

- דיכוי מח העצם (ליקוי בייצור תאי דם שעלול לגרום לאנמיה שיכולה להתבטא גם בחיורון; חבורות, דימום ונטייה מוגברת לזיהומים).
- ירידה במספר תאי דם לבנים או אדומים (לויקופניה, אגרנולוציטוזיס, אנמיה אפלסטית), שעלולה לגרום לחולשה, חבורות או נטיה מוגברת לזיהומים.
- היפונתרמיה (רמת נתרן נמוכה בדם) שעלולה לגרום לעייפות, בלבול, עוויתות שרירים, פרכוסים, תרדמת.

בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C, באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל הטבליות מכילות גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Lactose, cellulose microcrystalline, pigment blend green, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal.

כל טבליה מכילה כ-123 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות עגולות ירוקות עם קו חציה, באריזת מגשיות של 20 טבליות.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0432826084

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במרס 2015.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

010005-1