

## לרגקטיל (LARGACTIL) Chlorpromazine

### הרכב:

לרגקטיל 25 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

חומר פעיל: 25 Chlorpromazine מ"ג (שווה ערך ל-28 מ"ג של הידרוכלוריד)

לרגקטיל 100 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

חומר פעיל: 100 Chlorpromazine מ"ג (שווה ערך ל-112 מ"ג של הידרוכלוריד)

חומרים בלתי פעילים:

.Corn starch, lactose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica, zein, castor oil, titanium dioxide, E 172

לרגקטיל 50 מ"ג/2 מ"ל תמיסה להזרקה

כל אמפולה מכילה:

חומר פעיל: 50 Chlorpromazine מ"ג (שווה ערך ל-55.71 מ"ג של הידרוכלוריד)

חומרים בלתי פעילים:

.Sodium chloride; sodium sulfate heptahydrate; sodium citrate; potassium metabisulfite; water for injectable preparations

### קטגוריה פרמצבטית

אנטי-פסיכוטי.

### התוויות טיפוליות

לטיפול בסכיזופרניה, פרנויה ומניה. פסיכוזה רעילה (אמפטמינים, LSD, קוקאין וכדומה). תסמונות נפשיות המאופיינות בהזיות. במיוחד במקרים של הפרעות חדה חמורות כאשר יש עמידות לטיפול בנוגדי חרדה טיפיקליים. דיכאון חסר מנוחה עם הזיות, במיוחד בהקשר של נוגדי דיכאון. שיהוקים והקאות עמידים. טיפול בכאב אינטנסיבי בהקשר של משככי כאבים. תרופות טרום-הרדמה.

### התוויות נגד

רגישות יתר לחומר הפעיל, לאחד החומרים הבלתי פעילים או לחומרים אחרים הקשורים כימית. מצב של קומה, במיוחד שנגרמה עקב שימוש בחומרים לגרום לדיכוי מערכת העצבים הכללית (אלכוהול, כדורי שינה, אופיואידים וכדומה); מטופלים עם נזק מוחי קורטיקלי או חשד לכזה; דיכאון חמור; ליקויים במערכת הדם; הפרעות כבד או כליה. מוצר זה אינו מיועד לילדים בגיל מוקדם. פיאורומוציטומה, מיאסטניה גרביס ואפילפסיה בלתי מטופלת. הנקה. אין לשלול נזקים לעובר עקב נטילה של Chlorpromazine. לכן, בתקופת ההריון, בהתאם לדעת הרופא/ה, יש ליטול לרגקטיל רק במצבים של צורך מוחלט. אמפולות לרגקטיל מכילות אשלגן מטביסולפיט ונתרן סולפט; באנשים מועדים, ובמיוחד בחולי אסתמה, חומרים אלה עלולים לגרום לתגובות אלרגיות ולהתקפי אסתמה חמורים.

### אזהרות לשימוש

מטופלים הנוטלים Chlorpromazine, כמו כל התרופות האנטי-פסיכוטיות, חייבים להיות תחת השגחה רפואית קפדנית. בגלל התכונות הפרמקולוגיות שלו, יש לנקוט משנה זהירות בנטילת מוצר זה במטופלים מהגיל השלישי, מטופלים עם מחלות לב וכלי דם או עם היסטוריה של מרווח QT ממושך במשפחה, מחלת ריאות חמורה או כרונית, גלאוקומה, היפרטרופיה של הערמונית או מחלת היצרות אחרת של מערכת העיכול או השתן, פרקינסון. במקרה של תת לחץ דם אין להשתמש באדרנלין שכן הוא עלול לגרום לירידה נוספת בלחץ הדם. יש להימנע משילוב עם תרופות אנטי-פסיכוטיות אחרות. שימוש לאורך זמן עלול להוביל לעלייה בערכי הפלסמה של פרולקטין עם השפעה אפשרית על איברי המטרה. לכן יש לנקוט משנה זהירות בשימוש תרופות מקבוצת Phenothiazine בנשים עם גידולים בשידיים. בזמן הטיפול, במיוחד במינונים גבוהים או לתקופות ממושכות, יש לשים לב במיוחד לתופעות לוואי העלולות להשפיע על מערכת העצבים המרכזית, הכבד, מח העצם, העין ומערכת הלב וכלי הדם. לפיכך יש לערוך בדיקות קליניות ובדיקות מעבדה באופן קבוע. מכיוון שצפוי שינויים בספירת הדם בהקשר של שימוש תרופות מקבוצת Phenothiazine, במהלך טיפול כרוני בלרגקטיל יש לבצע באופן קבוע בדיקות דם הנקראות blood flow cytometry, יחד עם בדיקות לאבחון תפקוד הכבד והכליות. למטופלים הנוטלים מינונים גבוהים של chlorpromazine חייבים לעבור ניתוח יש לתת מינון נמוך יותר של משככי כאבים ומדכאים של מערכת העצבים המרכזית. ההשפעות על ספירת הדם חייבות להיות מנוטרות במיוחד בין השבוע הרביעי לשבוע ה-12 של הטיפול. דיסקרסיה אינה מתרחשת באופן פתאומי ולכן עם הופעת סימפטום דלקתיים של הפה או של דרכי הנשימה העליונות יש לבצע בדיקות דם מתאימות. תרופות מקבוצת Phenothiazine מגבירות את נוקשות השרירים בחולי פרקינסון או מחלות דומות לה, וכן גורם לליקויים מוטוריים נוספים; הוא עלול גם לגרום לירידה ברמת הסף העווית ולהגביר את הסיכון למשבר אפילפטי. מטופלים הנוטלים תרופות מקבוצת Phenothiazine צריכים להימנע מחשיפת יתר לשמש ולהשתמש במסנני קרינה מיוחדים במקרה הצורך. יש לנהוג משנה זהירות בשימוש עם תרופות מקבוצת Phenothiazine במטופלים החשופים לטמפרטורות גבוהות או נמוכות במיוחד מכיוון שהוא עלול לשבש את מנגנון ויסות הטמפרטורה של הגוף. עם Chlorpromazine, כמו עם תרופות אנטי-פסיכוטיות אחרות, מרווחי QT ממושכים נצפו לעיתים רחוקות. מחקרים רנדומליים כנגד פלסבו בחולי דמנציה המטופלים עם תרופות אנטי-פסיכוטיות אטיפיקליות, הראו סיכון מוגבר פי שלושה להופעת אירועי כלי דם במוח. המכניזם של עלייה זו אינו ידוע. אין להוציא מכלל אפשרות שהסיכון המוגבר הנ"ל יכול להופיע גם בהקשר של תרופות אנטי-פסיכוטיות אחרות או בחולים מסוג אחר. יש לנקוט משנה זהירות בשימוש בלרגקטיל במטופלים בסיכון לאירוע מוחי.

### תגובות בין תרופתיות

במקרה של שימוש שנעשה לאחורנה בתרופות נוספות, יש להודיע לרופא/ה או לרוקח/ת, כולל תרופות ללא מרשם רופא. השילוב עם תרופות נוספות דורש תשומת לב מיוחדת והשגחה רפואית במטרה למנוע תופעות לוואי בלתי צפויות. אם תרופות אנטי-פסיכוטיות משולבות עם תרופות אחרות הגורמות למרווחי QT ממושכים, גובר הסיכון להופעת הפרעות קצב. אין להשתמש בשילוב תרופות לקביעת שינויי אלקטרוליט. שילובים נוספים הדורשים משנה זהירות או ניטור של המינונים: **מדכאים של מערכת העצבים המרכזית:** חומרי הרגעה, תרופות היפנוטיות, נוגדי חרדה, חומרי הרדמה, אנטי-היסטמינים, משככי כאבים ואופיאטים. במקרה של שילוב יש להימנע מינונים גבוהים ולנטר את המטופל בהירות במטרה להימנע מטשטוש מוגזם או דיכוי כללי של המערכת. **תרופות נוגדות פרכוסים:** במטופלים עם אפילפסיה, כאשר לוקחים בחשבון את ההשפעה של תרופות מקבוצת Phenothiazine על הסף העוויתי, ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של הטיפול הספציפי. המינון הרוגוטי במקרה של שילוב צריך להיבחר זהירות, שכן תרופות מקבוצת Phenothiazine עלולות למעשה לעכב את המטבוליזם של phenylhydantoin, תוך העצמת רעילותו, וכדורי השינה, כגון מעוררי אנזים מיקרוסומליים אחרים, עשויים להדגיש את המטבוליזם של תרופות מקבוצת Phenothiazine. **ליתיום:** השילוב עם תרופות מקבוצת Phenothiazine עשוי, לעיתים רחוקות, לגרום לאצטלפופתיה חריפה. יש מופיע חום בלתי מוסבר, יחד עם סימפטומים פירמידאליים נוספים, יש להפסיק את השימוש המשולב של ליתיום ולרגקטיל. **ליתיום עשוי להפחית את ריכוזי Chlorpromazine** בפלסמה ולהגביר את הסיכון לתגובות פירמידאליות. בעבר נצפה מקרה אחד של פרפור חדשים אשר נגרם בעקבות הפסקת הטיפול המשולב של ליתיום ו-Chlorpromazine. **תרופות להורדת לחץ דם:** השילוב עם תרופות להורדת לחץ דם מוביל לירידה בלחץ הדם; עם זאת, תרופות מקבוצת Phenothiazine עשויות לסתור את ההשפעות של guanethidine או תרופות דומות. **תרופות אנטיכולינרגיות:** השילוב של תרופות מקבוצת Phenothiazine עם תרופות פארא-סימפתוליות מחייב זהירות מיוחדת שכן הוא עלול להוביל לתופעות לוואי מיוחדות. תרופות אנטיכולינרגיות עשויות להפחית את ההשפעה האנטי-פסיכוטית של לרגקטיל. **תרופות לטיפול בלוקופניה:** בגלל ההשפעה המדכאת המשולבת שלהן על ספירת הדם, אין לשלב תרופות מקבוצת Phenothiazine עם phenylbutazone, נגזרות של thiouracil או תרופות מיאלוטוקסיות אחרות.

**מטריזמי:** חומר זה מגביר את הסיכון לפרכוסים עם תרופות מקבוצת Phenothiazine. לכן יש צורך להפסיק את הטיפול לפחות 48 שעות לפני, ו-24 שעות אחרי, בדיקות מיאלוגרפיה.

**אלכואול:** אין לשתות אלכוהול במהלך הטיפול שכן הוא עלול להגביר את הסיכון לתופעות הלוואי המרכזיות של תרופות מקבוצת Phenothiazine.  
**Lisuride**, **Pergolide**, **levodopa**: תרופות מקבוצת Phenothiazine מפריעות ספציפית להשפעות של חומרים אלו; זה חשוב במיוחד בהקשר של מחלת הפרקינסון.  
**נוגדי חומצה:** יש להימנע משילוב של תרופות מקבוצת Phenothiazine עם נוגדי חומצה או חומרים אחרים העשויים לשבש את ההטמעה שלו.  
**שילוב עם בדיקות מעבדה:** המטבוליזם של תרופות מקבוצת Phenothiazine עשוי לגרום לשתן בצבע כהה ולהוביל לתוצאות חיוביות שגויות של עמילאז, אורובילינגן, פורפירינים של השתן, פורפובילינגן ו-5 הידרוקסי אינדול חומצה אצטית. בנשים המטופלות עם תרופות מקבוצת Phenothiazine, נצפו תוצאות חיוביות שגויות של הריון.  
**תרופות לסוכרת:** מכיוון ש-chlorpromazine עלול לגרום להיפרגליקמיה, יש להחליט בזהירות על המינונים של התרופות ההיפוגליקמיות ושל האינסולין.  
**תרופות נוגדות הפרעות קצב:** תרופות אנטי-פסיכוטיות עלולות לגרום להפרעות בתוצאות E.C.G., כגון מרווחי QT ממושכים, ולכן יש להשתמש בהן בזהירות במטופלים הנוטלים תרופות נוגדות הפרעות קצב בעלות השפעות דומות.  
**תרופות נוגדות דיכאון:** השילוב של תרופות מקבוצת Phenothiazine עם תרופות טריציקליות נוגדות דיכאון מדיגיש את ההשפעות האנטי-מוסקריןיות.  
**Deferoxamine:** השילוב של Deferoxamine עם תרופות מקבוצת Phenothiazine גרם לאנצפולופתיה מטבולית זמנית. מצב זה עלול להתרחש גם עם chlorpromazine.  
**השפעות הפרמצבטיות שלו דומה לזו של prochlorperazine.**

## אזהרות מיוחדות

יש לקבוע משהו זהירות במתן התרופה לילדים, במיוחד במקרים של מחלות זיהומיות, ניתוחים או חיסונים, מכיוון שבתנאים דומים קיים סיכון גבוה יותר לתגובות פרימדיאליות. ההשפעה נוגדת הבחילה של תרופות מקבוצת Phenothiazine עשויה למסך מנת יתר של תרופות אחרות או להפריע לדיאגנוזה של מחלות קיימות אחרות, במיוחד של מערכת העיכול או של מערכת העצבים המרכזית, כגון חסימות מעי, גידול במוח, תסמונת ריי. מביבה זו, במקרה של מינונים רעילים, יש להשתמש בזהירות בשילוב עם תרופות העלולות לגרום להקאות.

בהתחשב בקשר בין דיסקינזיה מתמשכת ומאוחרת לבין משך הטיפול, הטיפול הכרוני בתרופות אנטי-פסיכוטיות יינתן רק לחולים עם מחלות תגובה בלבד, ובחולים אשר אינם יכולים להיעזר בטיפול מסוג אחר. המינון ומשך הטיפול לא יעלו על הזמן הדרוש לקבלת תגובה קלינית ראויה. אם מופיעים סימנים או סימפטומים של דיסקינזיה מאוחרת (ראו "תופעות לוואי"), יש להפסיק את הטיפול.

באופן כללי, תרופות מקבוצת Phenothiazine אינן מובילות להתמכרות, אם כי הפסקה פתאומית של הטיפול עלולה להוביל לבחילות, הקאות, סחרחורת, רעידות, אי שקט. יש לתת תשומת לב מיוחדת לחולים הסובלים מדיכאון, בעיקר במהלך הפאזה המאנית של הפסיכוזה, מכיוון שעלולים להתרחש שינויים במצב הרוח לכיוון דיכאון. במהלך הטיפול בתרופות אנטי-פסיכוטיות נצפה שילוב מסכני חיים של סימפטומים הקרוי תסמונת ממארט נירולפטית (NMS). הסימנים הקליניים לתסמונת הם: hyperpyrexia, נוקשות שרירים, אקיזיה, הפרעות וגטיביות (דופק לא סדיר בשורש כף יד ובעורקים, הזעה, טכיקרדיה, הפרעות קצב); מצבי תודעה משתנים הכוללים קהות חושים ותרדמת. טיפול ה-NMS כולל את הפסקת הטיפול בתרופות אנטי-פסיכוטיות, ובכל תרופה אחרת שאינה קריטית, ומתן טיפול סימפטומטי אינטנסיבי (עם דגש על הורדת ההיפותרמיה ותיקון ההתייבשות). אם חזרה לטיפול בתרופות אנטי-פסיכוטיות נחשב נחוץ, אין להשאיר את המטופל ללא ניטור.

## מידע חשוב בנוגע לחלק מהחומרים הבלתי פעילים

הטבליות מכילות לקטוז, ולכן, במקרה של אי סבילות לסוכר, היועץ/ ברופא/ה לפני השימוש בתרופה זו.  
האמפולות מכילות סודיום סולפיט heptahydrate ואשלגן מטביסולפיט; חומרים אלה עלולים באופן נדיר לגרום לתופעות אלרגיות חמורות ולעווית הסימפונות. בהתחשב בקשר של תרופה זו עם היווצרות קרישי דם, יש לתת תשומת לב מיוחדת במקרה של מטופלים עם היסטוריה של פקת במשפחתם.

## הריון והנקה

היועץ עם הרופא/ה או הרוקח/ת לפני תחילת השימוש בתרופה כלשהי.  
במהלך הטיפול יש לדווח לרופא/ה במקרה של הריון, הנקה או רצון להיכנס להריון. בזמן ההנקה חשוב להחליט האם להפסיק את ההנקה ולהתחיל טיפול, או להיפך, להמשיך להניק ולהפסיק טיפול.

הסימפטומים הבאים נצפו בתינוקות אשר אמותיהם טופלו בתרופות אנטי-פסיכוטיות אטיפיקליות רגילות, כולל לרגקטיל, בשלושת החודשים האחרונים של ההריון: רעידות, נוקשות שרירים ו/או חולשה, ישנוניות, עצבנות, בעיות נשימה ובעיות בצריכת מזון. אם התינוק מראה אחד מהסימפטומים הללו, יש לדווח לרופא.

## השפעה על היכולה לנהוג ולהפעיל מכונות

תרופות מקבוצת Phenothiazine גורמות להרגעה ולישנוניות, ויש לקחת זאת בחשבון במטופלים שנוהגים או מפעילים מכונות אחרות, או כאלה העוסקים בעבודות מסוכנות.

## מינון, תכיפות ואופן השימוש

את המינון של Chlorpromazine יש להתאים אישית לגילוי של המטופל, אופי וחומרת ההפרעה, התגובה הטיפולית והעמידות לתרופה. מומלץ תמיד להתחיל עם מינון נמוך ולהגדילו בהדרגה. מרווחי המינון המקובלים הם של 6-8 שעות. אין לעבור על 25 מ"ג ב-24 השעות הראשונות במידה והטיפול אינו במתן פומי, אלא אם הרופא/ה חושבת/ת שזה חיוני. אנא ראו את הדוגמאות הכלליות הבאות.

**בעיות נפשיות:** באופן כללי, לחולים חיצוניים ולחולים עם סימפטומים קלים עד בינוניים נהוג לתת 25-75 מ"ג במתן פומי ליום, ובמנות מחולקות. ניתן להגדיל את המינון עד לקבלת ההשפעה הטיפולית הרצויה. בהמשך ניתן להפחית את המינון בכדי לקבוע את המינון המדויק לתחזוקה. במקרה הצורך ניתן להתחיל בטיפול תוך-שרירי (IM) עם 25 מ"ג ולחזור על כך. לחולים מאושפזים ייתכן ויידרשו מינונים גבוהים יותר, או במתן פומי או במתן תוך-שרירי, בהתאם לדעת הרופא/ה. בילדים, המינון המומלץ הוא 1 מ"ג לכל 1 ק"ג ליום, וניתן לחזור על המנה, בהתאם לצורך, 2-3 פעמים ביום.

**הקאות:** 25-50 מ"ג במתן תוך-שרירי, וניתן לחזור על המנה, בהתאם לצורך, 2-3 פעמים ביום. כשמגיעים להשפעה הטיפולית הרצויה, בעת הצורך ניתן להמשיך את הטיפול במתן פומי.

**שיהוקים עמידים:** 25-50 מ"ג, 2-3 פעמים ביום.

**כתרופה טרום הרדמה:** 25-50 מ"ג, במתן תוך-שרירי, מספר שעות לפני הניתוח.  
למתן תוך-שרירי (IM), יש לדלל את תוכן האמפולה עם סליין סטרילי לקבלת 5-6 מ"ל.  
למתן תוך-וריד (IV), יש לדלל את תוכן האמפולה בנוזל המשמש לעירוי.  
במטופלים מהגיל השלישי, על הרופא/ה להתאים את המינון באופן מדויק ולשקול מינון נמוך יותר.

## מנת יתר

במקרה של בליעה או צריכה בטעות של מינון מוגזם של לרגקטיל, יש ליצור קשר מיידי עם הרופא/ה או לגשת לבית החולים הקרוב.

בכל ספק בנוגע לשימוש בלרגקטיל, שאלו את הרופא/ה או הרוקח/ת.

תופעות לוואי: יש להתחיל עם טיפול מתאים נוגד פרקינסון, טיפול מרפה שרירים ו/או טיפול אנטיהיסטימיני.

במקרה שאין בנמצא נוגדן ספציפי, יש לעבור לשאיבת קיבה: במקרה של תת לחץ דם חמור, יש להניח את החולה במצב שכיבה עם ראשו מוטה כלפי מטה ולתת לו מרחיבי פלזמה; במקרה הצורך phenylephrine או noradrenaline במתן תוך-וריד איטי; יש לשים לב במיוחד מכיוון שלרגקטיל עשוי לשנות את התגובות הנורמליות. אין לתת אדרנלין. יש להתחיל טיפול סימפטומטי לדיכוי של מערכת העצבים כפי שנעשה במנת יתר של כדורי שינה, כולל פיזיותרפיה וטיפולים אנטיביוטיים כדי למנוע את תחילתה של דלקת ריאות וסמפונות. המודיאליזה אינה יעילה. אם טמפרטורת הגוף צונחת באופן חד, עלולה להופיע הפרעת קצב לב. יש לבצע ניטור מיוחד של התנפחות המעי ושלפוחית השתן.

## תופעות לוואי

לרגקטיל, כמו כל תרופה, עלולה לגרום לתופעות לוואי במטופלים ספציפיים.

**הפרעות של מערכת העצבים:** תרופות מקבוצת Phenothiazine, במיוחד במהלך השבוע הראשון לטיפול, עלולות לגרום להרגעה וישנוניות שברך כלל נעלמות בהמשך או כאשר מימכים את המינון כראוי. תופעות לוואי התנהגותיות אחרות משתנות ממטופל למטופל, כגון אינסומניה, חוסר שקט, חרדה, אפוריה, תסיסה פסיכומטורית, דיכאון והחמרה של סימפטומים פסיכויטיים. הפעילות האנטיכולינרגית של תרופות מקבוצת Phenothiazine עלולה להוביל ליובש בפה, מידיאזיס, בעיות בראיה, עצירות וחסימת מעי, אצירת שתן וסימנים נוספים של ירידה בפעילות הפראסימפתטית. פרכוסים ושינויים בטמפרטורת הגוף עלולים להופיע. עלייה חזקה ובלתי מוסברת בחום הגוף עשויה להיות סימן לחוסר סבילות לתרופה; במקרה כזה יש להפסיק את הטיפול. הפרעות שאינה עלולות להופיע בהקשר של דיכוי מרכז השיעול. תגובות אקסטרה-פירמידליות שכיחות עם תרופות מקבוצת Phenothiazine. לרוב הן מופיעות דיסטוניות שרירים, אקטייה, פרקינסון מדומה והופעה מאוחרת של דיסקינזיה מתמשכת.

דיסטוניה ואקטיזיה שכיחות יותר בקרב ילדים, בעוד סימני פרקינסון מופיעים במטופלים מבוגרים יותר, במיוחד במקרים של פגיעה מוחית אורגנית.

דיסטוניה עלולה לכלול התכווצות שרירי בעורף, פיתול הצוואר, עווית של שרירי הצוואר, משבר בתנועתיות העין, צְבִיבֵת הֶלְסְתוֹת, בליטת לשון ועוויתות קרפיליות. תגובות אלה מופיעות במהרה ונעלמות 24-48 שעות מרגע הפסקת הטיפול. דיסטוניה עלולה לעיתים לגרום לעווית גרון, המקושרת לכיחולן ולמחנק.

אקטיזיה מאופיינת בחוסר שקט מוטורי ולעיתים אינסומניה. התופעות יהיה שכיחות יותר בימים הראשונים של הטיפול ובהרבה מקרים נעלמות מעצמן; אחרת ניתן לשלוט בתופעות אלה על ידי הפחתת המינון ושילוב של חומרים נוגדי פרקינסון ואנטיכולינרגיים. תסמונות של פרקינסון מדומה (אקיזיה, נוקשות, רעידות במנוחה וכדומה) יגיבו ברוב המקרים לתרופות ספציפיות; במקרה שהתופעות עקשניות, ניתן להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול.

דיסקינזיה מאוחרת ומתמשכת בדרך כלל בטיפולים ממושכים במינון גבוה, וגם לאחר הפסקת הטיפול. היא שכיחה יותר בנשים ובמטופלים מהגיל השלישי.

הסימנים האופייניים הם תנועות לא רצונית של הלשון, השפתיים והפנים, לעיתים רחוקות יותר של הגפיים, בדרך כלל עם תנועות תולעתיות מוקדמות של הלשון. הפסקת הטיפול עלולה לגרום לקבוצה של סימפטומים, להם טיפול ספציפי אינו צפוי. הפחתת המינון ההדרגתית של תרופות אנטי-פסיכוטיות, כאשר ניתן ליישמה, עשויה לעזור לזהות מראש

דיסקינזיה מאוחרת. דיסטוניה מאוחרת שאינה מקושרת לדיסקינזיה מאוחרת היא נדירה. היא מאופיינת בפרכסת מאוחרת או בדיסטוניה, לעיתים שקיימת מראש ובאופן פוטנציאלי בלתי הפיכה.

**הפרעות לב וכלי דם:** תת לחץ דם, טכיקרדיה, סחרחורת, התעלפויות, הן תופעות שכיחות ביותר במטופלים עם תרופות מקבוצת Phentothiazine. מכיון שהם שכיחים יותר במתן פומי, את ההזרקה יש לבצע במצב שכיבה ויש להחזיק את המטופל כך בין 30 ל-60 דקות. תופעות של תת לחץ דם נפוצות יותר במטופלים עם פיאוכרומוציטומה ואי ספיקה מיטרלית. שינויים ב-ECG עלולים להופיע. לרגקטיל ותרופות דומות עלולות לגרום לפרווחי QT ממושכים, הפרעות קצב פרודוריים, חסימת AV, הפרעת קצב חדרית כגון פיתול נקודתי, טכיקרדיה חדרית, פרפור חדרים ודום לב. קיימים מקרים נדירים ביותר של מוות פתאומי.

**הפרעות במערכת הדם והלימפה:** ההשפעות על ספירת הדם הן נדירות למדי אך חמורות. הן כוללות לויקופניה, אגרנולוציטוזיס, תרומבוציטופניה, פורפורה, אנמיה המוליטית ואנמיה אפלטטית.

**הפרעות בעור וברקמה התת עורית:** תגובות של רגישות יתר (כלליות או במגע) עלולות להופיע בשילוב עם רגישות לאור, כולל במיוחד אודם, אורטיקריה, אקזמה, דרמטיטיס. במטופלים בטיפול ארוך טווח, דווחו מקרים של פיגמנטציה חומה, במיוחד באזורים החשופים לאור.

**הפרעות מטבוליות ותזונתיות:** תרופות מקבוצת Phentothiazine עלולות לגרום להיפר-פרולקטינמיה, ירידה באסטרוגן, בפרוגסטרוגן ובהפרשת גונדורופין בבלוטת יתרת המוח. כתוצאה מכך, עלולה להיווצר גדילה ורגישות של השדיים אצל נשים, יחד עם הפרשת חלב בלתי רגילה והיעדר וסת. אצל גברים יופיעו גינקומסטיה, הפחתת נפח האשכים ואין אונות. תופעות אפשריות נוספות הן עלייה במשקל, בצקת היקפית, היפרגליקמיה וגליקוזוריה.

**מחלות סיסטמיות ומצבים הקשורים לאזור המתן:** יחד עם הפרעות בעור ובדם, עלולה להופיע צהבת קולסטטית הדומה קלינית להפטיטיס ויראלי ומאופיינת על ידי היפרבילירובינמיה, היפר-טרנסמינמיה, פוספטאז בסיסי מוגבר ואאזינופיליה. במקרה של הפרעות בכבד, יש להפסיק את הטיפול מיידית. תגובות נוספות של רגישות יתר הן בצקת בגרון או אנגיואדמה, עווית גרון, עווית הסמפונות, תגובה אנפילקטית, מחלה כגון זאבת אדמנתית מערכתית.

**מחלות עיניים:** במקרים של טיפול לטווח ארוך, דווח על הימצאות של חלקיקי חומר בלתי ידוע בקרנית ובגבישים, במטופלים מסוימים תופעה זו גרמה לירידה בראייה. רטינופתיה פיגמנטרית. מכיון שיש כנראה קשר בין נזקים לעיניים ואורך הטיפול, מטופלים לטווח ארוך צריכים להיות מנטרים באופן סדיר.

**אחר:**

תסמונת ממארת נוירולפטיות (ראו "אזהרות מיוחדות").

הפרעות בכליות או בכבד.

כרגיל עם תרופות מקבוצת Phentothiazine, טיפול ממושך עם chlorpromazine עלול לגרום ל"דלקת ריאות שקטה".

קרישים בוורידים, במיוחד ברגליים (הסימפטומים האופייניים הם נפיחות, כאב ואדמומיות ברגליים), עלולים להגיע לריאות באמצעות הדם ולגרום לכאבים בחזה ולבעיות נשימה. אם את/ה חווה אחת מתופעות אלה, פנה/י לרופא/ה מיידית.

המידע המסופק בעלון זה מסייע להפחית את הסיכון לתופעות לוואי.

אחת מתופעות הלוואי המתוארות בעלון מחמירה, או אם את/ה חווה כל תופעת לוואי שאינה מוזכרת כאן, דווח/י לרופא/ה שלך.

## תאריך תפוגה ואחסון

תאריך תפוגה: ראו את תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

תאריך התפוגה מתייחס למוצר סגור ומאוחסן כראוי.

**אזהרה:** אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה. יש לשמור הרחק מאור שמש.

יש לשמור הרחק מהישג ידם של ילדים.

אין לזרוק את התרופה לבית השימוש או לפח הזבל הביתי. שאל/י את הרוקח/ת כיצד לזרוק את התרופה. על ידי כך, את/ה מסייע/ת בשמירה על איכות הסביבה.

## מראה ותכולת האריזה

לרגקטיל 25 מ"ג טבליות מצופות – 25 טבליות באריזת בליסטר

לרגקטיל 100 מ"ג טבליות מצופות – 20 טבליות באריזת בליסטר

לרגקטיל 50 מ"ג/ג: 2 מ"ל תמיסה להזרקה – 5 אמפולות להזרקה תוך-ורידית (בעירוי איטי) ולהזרקה תוך-שרירית.

## בעל הרשאה לשיווק:

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV), Italy

## יצרן:

טבליות: TEOFARMA S.r.l. - Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia, Italy

אמפולות: Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 - 20089 Quinto de Stampi - Rozzano (MI) Italy

## אישור אחרון של העלון על ידי הסוכנות האיטלקית לתרופות:

מאי 2014

## מיובא ומשווק בישראל על ידי:

רז רוקחות בע"מ, רחוב המתכת 6, א.ת. קדימה

06.11.15

RAZ21115H