

## לוזפין 25 מ"ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

25 מ"ג קלזופין (clozapine 25 mg)

## לוזפין 100 מ"ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

100 מ"ג קלזופין (clozapine 100 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה', ופרק 6 'מידע נוסף'.

### **הוראות ניפוק התכשיר:**

#### **במשך 18 השבועות הראשונים:**

יש לערוך בדיקת דם אחת לשבוע במשך 18 השבועות הראשונים.  
בית המרקחת הקהילתי יספק את התרופה לשבוע טיפול בלבד על פי מרשם רופא, רק אם נושא חותמת:  
"בדיקת כדוריות דם לבנות נערכה ונמצאה תקינה".

#### **החל מהשבוע ה-19 לטיפול:**

יש לערוך בדיקת דם לפחות אחת לחודש.  
בית-המרקחת הקהילתי יספק את התרופה לחודש טיפול בלבד על פי מרשם רופא, רק אם נושא חותמת:  
"בדיקת כדוריות דם לבנות נערכה ונמצאה תקינה".

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.

לפני תחילת הטיפול בלוזפין, חובה לבצע בדיקת דם כדי לוודא שניתן ליטול את התרופה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

לוזפין משמשת לטיפול בסכיזופרניה עמידה במטופלים אשר אינם מגיבים או עמידים לתרופות אנטי-פסיכוטיות אחרות.

התרופה מיועדת גם להפחתת הסיכון להתנהגות אובדנית חוזרת במטופלים הסובלים מסכיזופרניה או מהפרעה סכיזואפקטיבית, הנמצאים בסיכון ארוך טווח בשל התנהגות אובדנית בשל היסטוריה קודמת.

**קבוצה תרפויטית:** אנטי-פסיכוטים אטיפיים.

הפרעה סכיזואפקטיבית היא שילוב של סכיזופרניה עם פגיעה במצב הרוח.  
התנהגות אובדנית - מעשים שנעשים על ידי המטופל המביאים אותו לסכנת מוות.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קלזפין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אינך יכול לעבור בדיקות דם סדירות.
- אתה סובל ממחלת כבד או כליות חמורה.
- אתה סובל מהפרעות בלב או מדלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס).
- אתה סובל מהפרעות כגון אפילפסיה בלתי נשלטת או הרעלת אלכוהול או צורות הרעלה אחרות.
- אתה נמצא במצב חוסר הכרה עמוק או במצב של כשל זרימת דם (קריסה סירקולטורית).
- אתה סובל או סבלת בעבר מחסימת מעיים (שיתוק מעי).
- יש לך היסטוריה של גרנולוציטופניה או אגרנולוציטוזיס שנגרמו על ידי תרופה (למעט גרנולוציטופניה או אגרנולוציטוזיס בשל כימותרפיה קודמת).
- אתה נוטל תרופות העלולות לגרום לאגרנולוציטוזיס.
- אתה סובל מתפקוד לקוי של מח העצם. אין ליטול לוזפין אם אתה נוטל תרופות העלולות לדכא את מח העצם.
- אתה נוטל תרופות אנטי-פסיכוטיות בעלות פעילות ארוכת טווח (depot).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני הטיפול בלוזפין ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלת כבד, כליות או מחלת לב.
- אתה סובל מהגדלת בלוטת הערמונית, מפרוסים, מגלאוקומה, מאלרגיות או מהפרעות אחרות.
- אתה סובל מסוכרת (רמת סוכר גבוהה בדם). הרופא יצטרך לבדוק את רמות הגלוקוז בדם באופן סדיר.

##### מתי נדרשת זהירות בעת נטילת לוזפין?

- יש להימנע מתקופות ממושכות של חוסר ניידות, כגון שהייה במיטה במשך פרק זמן ממושך, על מנת למנוע בעיות בזרימת דם (היווצרות קרישי דם).
- לוזפין עלולה להגביר את הסבירות לעוויתות שרירים. אם אתה סובל מאפילפסיה, הסבירות לסבול מפרקוס עלולה לעלות בעקבות טיפול בלוזפין.

##### מדוע יש צורך לבצע בדיקות ספירת דם סדירות?

שינויים חמורים בספירת דם (מחסור בתאי דם לבנים) עלולים להתרחש במהלך הטיפול בלוזפין. הפרעה זו ניתנת לריפוי באמצעות זיהוי מוקדם ועצירת הטיפול בתרופה באופן מיידי (הדבר חייב להתבצע אך ורק בהנחיית רופא). לפיכך חשוב שתבצע בדיקות ספירת דם סדירות: פעם אחת בשבוע במהלך 18 השבועות הראשונים לאחר תחילת הטיפול, לאחר מכן לפחות פעם אחת בחודש. גם לאחר הפסקת טיפול מוחלטת בלוזפין, הרופא עדיין יבצע בדיקות ספירת דם. התסמינים של שינוי זה בספירת הדם כוללים חום, צמרמורת, כאב גרון, דלקת שקדים, דלקת סיסטמיית והפרעה בריפוי פצעים. עם הופעת הסימן הראשון לבעיות מסוג זה, עליך לפנות לרופא באופן מיידי. הוא יבדוק את ספירת הדם שלך ללא דיחוי וינקוט בצעדים נוספים במידת הצורך.

##### עליך ליידע את הרופא באופן מיידי אם אתה סובל ממצבים או מתסמינים המפורטים להלן, במהלך הטיפול בלוזפין:

- חום גבוה, נוקשות שרירים, נשימה מהירה, הזעה חריגה או אובדן ערנות (הכרה מעורפלת). ייתכן כי גופך אינו מגיב לתרופה כראוי.
- כשל זרימת דם (הסימנים עלולים לכלול תחושת חולשה פתאומית, סחרחורת, זיעה קרה, בעיות ראייה ואיבוד הכרה), הפרעות בקצב הלב.

- דלקת בשריר הלב או בקרום הלב (הסימנים כוללים דפיקות לב (פלפיטציות), קוצר נשימה, עצבנות, התעייפות מהירה, כאב מאחורי עצם החזה, תסמינים דמויי שפעת, חום, נשימה מהירה ונפיחות ברגליים).
- תרומבואמבוליזם (חסימה חריפה של כלי הדם בשל תזוזת קריש דם; הסימנים כוללים כאב ברגל אחת ו/או נפיחות ברגל אחת, בעיות נשימה פתאומיות, כיחלון).
- דלקת כבד (הפטיטיס, הסימנים כוללים בחילות, הקאות או חוסר תיאבון) או צהבת.
- עצירות.

#### תופעות הלוואי שלהלן עלולות להתרחש במהלך טיפול בלזפין:

- בעת נטילת לוזפין, ייתכנו סחרור או עילפון בשל צניחת לחץ דם, במיוחד בתחילת הטיפול.
- פרכוסים, נמנום, עילפון, חולשת שרירים; אלה עלולים להוביל לנפילות.
- כאב בחזה, אשר עלול להיות תסמין של התקף לב העלול להוביל למוות.
- כאב בחזה, אשר עלול להיגרם בשל דלקת בשריר הלב ועלול להוביל למוות.
- כאב בטן ועצירות כסימנים אפשריים של הרחבה חריגה של המעי הגס, העלולה להוביל למוות.
- כאב בטן, אשר עלול להיות סימן לכך שחלק מהמעי עבר נמק בשל זרימת דם לקויה, ועלול להוביל למוות.
- לוזפין עלולה לגרום לנמנום ולהארכת השהייה במיטה לצד עלייה במשקל, דבר העלול להוביל להיווצרות קרישי דם בחלק מהמטופלים.

התרחשו מקרים של התקפי לב קטלניים במהלך הטיפול בלזפין. מאחר שלוזפין עלולה לגרום לנמנום, השילוב של שהייה ממושכת במיטה ועלייה במשקל עלול לגרום לקרישי דם. לרשימת תופעות הלוואי המלאה יש לעיין בפרק 4 "תופעות לוואי".

#### **עישון:**

אם אתה מעשן או צורך צורות אחרות של ניקוטין, ריכוזים מוגברים של החומר הפעיל של לוזפין עלולים להופיע בדמך אם אתה מפסיק לעשן או להשתמש בניקוטין באופן פתאומי. הדבר עלול להוביל לתופעות לוואי מוגברות. יש ליידע את הרופא על כל שינוי שכזה בהרגליך מאחר שיתכן שתידרש התאמת מינון.

#### **ילדים ומתבגרים:**

הבטיחות והיעילות של לוזפין בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 16 לא הוכחה.

#### **בדיקות ומעקב:**

##### **פעולות ובדיקות נדרשות לפני התחלת טיפול**

- בדיקה רפואית הכוללת הערכה פסיכיאטרית מקיפה.
- בדיקת אלקטרוקרדיוגרם (א.ק.ג.).
- מדידת לחץ דם ודופק.
- מדדים מטבוליים – משקל, BMI, רמת שומנים בדם, רמת ליפידים, רמת גלוקוז בצום, המוגלובין מסוכרר (HbA1C), תמונת דם שלמה לרבות ספירה מבדלת וטסיות.
- תפקודי כליה ותפקודי כבד.

#### **מעקב נדרש במהלך הטיפול**

- בדיקת א.ק.ג.
- מדידת לחץ דם ודופק.

- אם אתה סובל מסוכרת (רמת סוכר גבוהה בדם), תתבקש לבדוק את רמות הגלוקוז בדם באופן סדיר.
- לזפין עלולה לגרום לשינויים בשומני הדם ולהוביל לעלייה במשקל. הרופא עשוי לנטר את משקלך ואת רמות השומנים בדם.
- יש לערוך בדיקות דם סדירות במהלך כל הטיפול ובמשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול. הרופא ינחה אותך מתי יש לבצע את הבדיקות.

**ייתכן כי הרופא יבצע בדיקות נוספות. חשוב לבצע את כל בדיקות הדם כפי שהומלצו על ידי הרופא.**

#### **נסיעות לחו"ל**

- בשל הצורך לניטור מתמיד של מי שנוטל את התרופה, עליך להתייעץ עם הרופא לפני תכנון הנסיעה על מנת להיערך לכך כראוי.
- אורך החופשה צפוי להיות מוגבל בהתאם למועדי ביצוע הבדיקות הנדרשות.
- אם אתה נדרש להיעדר מהארץ לתקופה ממושכת יותר, עליך לארגן מערך בדיקות ומרשמים למקום שאתה נוסע אליו תוך תיאום מראש עם גורם מטפל בארץ היעד.

#### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**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 לשינה או תרופות הרגעה כגון בנזודיאזפינים, ברביטורטים.
- תרופות נגד אלרגיה.
- לזפין מגבירה את ההשפעות של תרופות אלה.
- תרופות נוספות שעשויות להיות להן אינטראקציה עם לזפין כוללות:
- תרופות נגד אפילפסיה (פניטואין, חומצה ולפרואית, קרבמזפין).
- תרופות לטיפול בדיכאון (ליתיום, פלובוקסאמין, נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבי MAO, ציטאלופרם, פרוקסטין, פלואוקסטין, סרטראלין, בופרופירון, מפרוטילין, ונלפקסין).
- תרופות להורדת לחץ דם גבוה.
- תרופות לטיפול בזיהומים ב- HIV (AIDS).
- תרופות לטיפול בכיב פפטי (סימטידין, אומפרזול, פנטופרזול, לנזופרזול).
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (תכשירים אנטי פטרייתיים) ותכשירים אנטיביוטיים (אריתרומיצין, קלריתרומיצין, אזיטרומיצין, ריפאמפיצין, פלובוקסאמין, ציפרופלוקסאצין).
- פרזין, תרופה אנטיפסיכוטית.
- תרופות נגד שלשול.
- קפאין.
- גלולות למניעת היריון.
- תרופות אחרות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות, לרבות כאלה בעלות פעילות ארוכת טווח (depot).
- תרופות נרקוטיות ותרופות אחרות היכולות להשפיע על הנשימה.
- תרופות הידועות כמאריכות QTc interval או כמפרות מאזן של אלקטרוליטים.
- תרופה למניעת קרישי דם, וארפרין.
- תרופות אנטיכולינרגיות להקלת עוויתות והתכווצויות בבטן ומחלת הנסיעה.

- תרופה לטיפול בבעיות לב, דיגוקסין.
- אדרנלין, לטיפול במצבי חירום.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול וקפאין:**

במהלך הטיפול בלוצפין, אין לשתות אלכוהול, מאחר שלוצפין עלולה להגביר את ההשפעה של אלכוהול. יש ליידע את הרופא על שינוי במספר המשקאות המכילים קפאין שאתה צורך ביום.

### **היריון, הנקה ופוריות:**

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון, מתכננת להרות או מיניקה.

#### **היריון**

אין מידע על יעילות ובטיחות לוצפין בשימוש בהיריון. במהלך היריון, יש ליטול לוצפין אך ורק אם הוא נרשם במפורש על ידי רופא. תינוקות שנולדו לאימהות אשר נטלו תרופות אנטי-פסיכוטיות במהלך השליש השלישי מצויים בסיכון לתסמינים הבאים לאחר הלידה: גפיים נוקשים, רעד, עצבנות, שרירים נוקשים, חולשת שרירים, נמנום, קוצר נשימה ובעיות תזונה. בחלק מהמקרים התסמינים חולפים מעצמם, בעוד שבמקרים אחרים, התינוקות נזקקים לטיפול ביחידת טיפול נמרץ וצפויים לעבור אשפוז ממושך. אנא דווחי לרופא באופן מיידי אם את בהיריון או מאמינה שאת עשויה להיות בהיריון, על מנת שהוא יוכל לדון עמך בהמשך הטיפול. בשום אופן אין להפסיק את הטיפול ביוזמתך. הפסקה פתאומית של טיפול בלוצפין יכולה להיות בעלת השלכות חמורות. אנא דווחי לגינקולוג או למומחה למיילדות המטפל בך באופן מיידי על כך שנטלת תרופה זו במהלך ההיריון, במיוחד אם ילדך סובל מהבעיות המתוארות לעיל לאחר לידתו.

#### **הנקה**

מאחר שלוצפין מופרשת בחלב אם, על אימהות המטופלות בלוצפין להימנע מהנקה.

#### **פוריות**

לחלק מהנשים המטופלות בתרופות אנטי-פסיכוטיות מסוימות אין מחזור וסת או שאינו סדיר. מחזור הווסת עשוי לחזור כאשר הטיפול בתרופה אנטי-פסיכוטית אחרת מוחלף לטיפול בלוצפין. בנסיבות אלו, על נשים בגיל הפריין להשתמש באמצעי מניעה אמין.

### **נהיגה ושימוש במכונות:**

לוצפין עלולה לגרום לנמנום, בעיקר בתחילת הטיפול. לפיכך, על המטופלים להימנע מפעילויות כגון נהיגה או שימוש במכונות, במיוחד במהלך השבועות הראשונים של הטיפול.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

התכשיר מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: הטיפול מתחיל עם חצי טבליה של 25 מ"ג (12.5 מ"ג) פעם אחת או פעמיים ביום הראשון. הרופא יעלה בהדרגה את המינון עד לקביעת המינון המתאים לך. הטיפול ימשיך עם מינון יומי של בין 300 ל- 450 מ"ג לוצפין. המנה היומית נלקחת בדרך כלל במנות מחולקות, חלקן נלקחות בבוקר וחלקן לפני השינה. למטופלים מסוימים ייתכן שיידרשו מינונים עד ל- 900 מ"ג ביום לכל היותר.

ייתכן שהרופא יבצע שינוי במינון הנדרש אם אתה מעשן, סובל ממחלת לב, בעיות כליה/כבד, מעל גיל 60 או נוטל תרופות שונות.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

המינון מותאם על ידי הרופא למטופל האינדיבידואלי בהתאם לחומרת הפרעתו. על מנת להשיג תוצאת טיפול טובה, אתה מוכרח לפעול על פי הוראות הרופא לגבי המינון.

לפיכך, אין לשנות את המינון שנרשם על דעת עצמך. אם אתה מרגיש שהתרופה חלשה מדי או חזקה מדי, שוחח עם הרופא או הרוקח.  
יש לבלוע את התרופה עם מים.  
טבליות לוזפין 25 מ"ג ו-100 מ"ג הן בעלות קו חצייה וניתנות לחלוקה.  
אין מידע לגבי כתישה ולעיסה של הטבליה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** פנה לרופא או לרוקח באופן מיידי. ייתכן שיהיה צורך בהשגחה רפואית.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

סימנים ותסמינים של מינון יתר:  
ישנוניות, רדמת (לתרגיה), תרדמת, היעדר רפלקסים, בלבול, הזיות, עצבנות, דליריום, תסמינים אקסטרה-פירמידליים, רפלקסים מופרזים, פרכוסים, ריור יתר, התרחבות אישונים, רגישות לשינויי טמפרטורה (אפשרות להיפותרמיה קיצונית), תת-לחץ דם, התמוטטות, טכיקרדיה, הפרעה בקצב הלב (בפרט חסם AV ואקסטרה-סיסטולות), הפרעה בהולכה בלב, דלקת ריאות בשל שאיפה, קוצר נשימה, דיכוי נשימתי או אי ספיקה נשימתית.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך אם הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה או נותרו פחות מ-4 שעות לפני המנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן הנכון. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה!  
אם לא נטלת לוזפין למשך יותר מיומיים, אין להתחיל מחדש בנטילת התרופה ויש לפנות לרופא בהקדם.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**  
אין להפסיק את הטיפול בלוזפין ללא התייעצות עם הרופא מאחר שהפסקת הטיפול עלולה לגרום לתופעות לוואי. אם אתה חייב להפסיק את הטיפול בלוזפין, הרופא יפחית את המינון בהדרגה לאורך שבוע אחד עד שבועיים על מנת למנוע תופעות לוואי. אם יש צורך להפסיק את הטיפול בתרופה באופן מיידי, עלולים להופיע תסמינים פסיכויטיים ותסמיני גמילה המפורטים להלן: הזעה מוגברת, כאב ראש, בחילות ושלשול וכן היצרות סמפונות. **דווח לרופא באופן מיידי אם אתה מבחין בתסמינים אלה מאחר שיש לטפל בהם באופן מיידי.**

**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 בלוזפין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעת הלוואי החמורה השכיחה ביותר** של לוזפין היא מחסור חמור בתאי דם לבנים.  
תופעות לוואי חמורות נוספות הן פרכוסים, אירועים קרדיו-וסקולריים וחום.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (מופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10)  
נמנום, סחרחורת, קצב לב מהיר, עצירות והפרשת רוק מוגברת או מופחתת, הרטבת לילה.

**תופעות לוואי שכיחות** (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)  
עלייה במשקל, פרכוסים, בעיות דיבור, כאבי ראש, התכווצויות ועוויתות שרירים או נוקשות שרירים, רעד, עצבנות (ידועים גם כתסמינים אקסטרה-פירמידליים), אקתיזיה (תנועות לא רצונית), חוסר הכרה, עילפון, טשטוש ראייה, צניחה בלחץ דם במעבר משכיבה/ישיבה לעמידה, לחץ דם גבוה, שינויים בא.ק.ג., בחילות, הקאות, חוסר תיאבון, יובש בפה, רמות גבוהות של אנזימי כבד, הפרעה בתפקוד שלפוחית השתן, עייפות, שינויים בהפרשת זיעה וחום מוגבר, הפרעה בוויסות הטמפרטורה.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000)

התכווצויות שרירים, חוסר התמצאות ותנודות בלחץ הדם.

#### **תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000)**

פגיעה בסבילות לגלוקוז וסוכרת, רמות סוכר מוגברות בדם (היפרגליקמיה העלולה להוביל להצטברות חומצה בדם (קטואצידוזיס) או לתרדמת במקרים נדירים), אי שקט, התרגשות, בלבול, בלבול חריף (דליריום), מחשבות והתנהגויות טורדניות, הפרעות בקצב הלב, דלקת או מחלה בשריר הלב או דלקת קרום הלב (הסימנים כוללים דפיקות לב (פלפיטציות), קוצר נשימה, עצבנות, התעייפות מהירה, כאב מאחורי עצם החזה, תסמינים דמויי שפעת, חום, נשימה מהירה או נפיחות ברגליים), כשל בזרימת דם, בעיות בליעה (יכול להוביל לאספירציה של מזון), קשיי נשימה, זיהומים במערכת הנשימה, דלקת כבד (הפטיטיס C), צהבת ודלקת הלב, תרומבואמבולוזיס (חסימה חריפה של כלי הדם בשל תזוזת קריש דם, הסימנים כוללים כאב ברגל מצד אחד ו/או נפיחות ברגל אחת, בעיות נשימה פתאומיות וכיחלון), ירידה חמורה בלחץ דם, לימפופניה (ירידה במספר הלימפוציטים בדם), רמה גבוהה של האנזים קריאטין פוספוקינאז.

#### **תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000)**

הגדלה של בלוטת פרוטיד (בלוטת מצד האוזן), חסימת מעיים (שיתוק מעי), הפרעה בהפרשת צואה (fecal impaction), תגובות עוריות, רמת כולסטרול גבוהה ורמות שומנים גבוהות בדם, דום לב, בעיות בתפקוד הכליות ובעיות בתפקוד המיני (אין-אונות, זקפה ממושכת, שינויים בשפיכה), כאבי מחזור, תרומבוציטופניה (ירידה במספר הטסיות בדם), תרומבוציטוזיס (מספר גבוה של טסיות בדם), אנמיה, דיכוי נשימתי, עצירת נשימה, דלקת ריאות וזיהום בדרכי הנשימה התחתונות, רמה נמוכה של נתרן בדם (היפונתרמיה).

#### **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)**

- בעיות כבד כגון כבד שומני, מוות של תאי הכבד ופגיעה בכבד.
- בעיות כבד הכרוכות בהתחלפות רקמת כבד תקינה ברקמת צלקת, ובכך גורמות לאובדן התפקוד ואף עלולות להוביל למצב מסכן חיים. הדבר כולל אי ספיקת כבד, פגיעה בכבד והשתלת כבד.
- תחושות ספורדיות של פעימות לב הולמות, דפיקות לב או רפרוף בחזה (קצב לב מהיר).
- נפילות בשל פרקוסים, נמנום, עילפון או חולשת שרירים הנגרמים על ידי לוזפין.
- כאב בחזה, העלול להיות תסמין של התקף לב אשר יכול להוביל למוות.
- כאב בחזה, אשר עלול להיות סימן לדלקת בשריר הלב ויכול להוביל למוות.
- כאב בחזה, שיהוקים ונשימה מהירה (סימני הצטברות נוזל בין שכבות הרקמה המכסה את הריאות והמצפה את חלל בית החזה).
- קצב לב מהיר ובלתי סדיר (פרפור פרזודורים), דפיקות לב, עילפון, קוצר נשימה או בעיות בחזה עלולים להתרחש לעיתים.
- כאב בטן עם חום ו/או עצירות או שלשול דמי כסימנים אפשריים למחלת מעי העלולה להיות מסכנת חיים, נמק במעי, כיבים במעי, פרפורציה (חירור) במעי, שלשול, אי נוחות בבטן, צרבת, קשיי עיכול.
- התכווצויות שרירים, חום ושתן בצבע אדמדם-חום כסימן אפשרי לפירוק שרירים חריג (תמס שריר).
- כאבי חזה ובטן בדרגות שונות כסימנים אפשריים של דלקת סימולטנית של קרומים בחללי גוף רבים, לדוגמה הקרומים בחזה, בבטן ובמפרקים.
- זיהום מוכח או חשד מהותי לזיהום הכרוך בחום או טמפרטורת גוף נמוכה, נשימה מהירה באופן חריג, קצב לב מהיר, שינויים ביכולת לתקשר ובהכרה וצניחה בלחץ הדם (אלח דם (ספסיס)).
- הפסקות נשימה או שלבים של נשימה שטחית במהלך שינה.
- תגובה אלרגית (נפיחות בעיקר בפנים, בפה ובלשון, העלולה להיות מלווה בגרד או בכאב).
- פריחה עורית נרחבת המלווה בחום.
- הרטבת לילה.
- פריחה, כתמים סגולים/אדומים, חום או גרד בשל דלקת בכלי הדם.
- דלקת במעי הגס המובילה לשלשול, לכאב בטן ולחום.
- שינוי בצבע העור.
- פריחה דמוית פרפר בפנים, כאב במפרקים, כאב בשרירים, חום ועייפות (מחלת לופוס), חולשת שרירים.
- דלקת המעטפות המצפות איברים פנימיים (serositis).
- עלייה פתאומית בלתי נשלטת בלחץ הדם (פסאודו-פאוכרומוציטומה).

- לחץ דם נמוך.
- כיפוף בלתי נשלט של הגוף לצד אחד (תסמונת פיזה).
- עלייה מופרזת במשקל (מסת גוף הגבוהה לפחות ב- 20% מערכה התקין).
- דחף בלתי נשלט להניע את הרגליים (תסמונת רגליים חסרות מנוחה, RLS), המלווה בתחושה בלתי נעימה ברגליים.
- תסמונת נזירולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome).
- גודש באף.
- אי-ספיקת כליות.
- בגברים: בעיית שפיכה הכרוכה בכניסת זרע לשלפוחית השתן במקום שפיכה דרך הפין (אורגזמה יבשה או שפיכה רטרוגרדית).
- עליך להיבדק על ידי אורולוג באופן מיידי אם אתה חווה זקפה ממושכת ומכאיבה ללא גירוי מיני (מצב הידוע כפריאפיזם).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח תופעות לוואי:

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך 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 מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### **תנאי אחסון:**

- אחסן במקום קריר ויבש, מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף:**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, pregelatinized starch, povidone, maize starch, talc, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

לזפין 25 מ"ג: טבליות עגולות, צהובות וחסרות ריח עם קו חלוקה משני הצדדים וההטבעה "CPN 25" מצד אחד. לזפין 100 מ"ג: טבליות עגולות, צהובות וחסרות ריח עם קו חלוקה משני הצדדים וההטבעה "CPN 100" מצד אחד. שני המינונים משווקים באריזת קרטון המכילה בליסטרים עם 50 טבליות.

**בעל הרישום וכתובתו:** תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

**היצרן וכתובתו:** Genthon B.V, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, The Netherlands.



**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

לזפין 25 מ"ג טבליות: 116 44 29643

לזפין 100 מ"ג טבליות: 116 45 29644

עלון זה נערך במרץ 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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