

עלוך לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תנשירים) התשמ"ז – 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

קוטיאפיין אינובמד אס.אר. 50 מ"ג טבליות בשחרור מושה

הרכב:

כל טבליה מכילה:

קוטיאפיין 50 מ"ג (כפומראט)

Quetiapine 50 mg (as fumarate)

קוטיאפיין אינובמד אס.אר. 150 מ"ג טבליות בשחרור מושה

הרכב:

כל טבליה מכילה:

קוטיאפיין 150 מ"ג (כפומראט)

Quetiapine 150 mg (as fumarate)

קוטיאפיין אינובמד אס.אר. 200 מ"ג טבליות בשחרור מושה

הרכב:

כל טבליה מכילה:

קוטיאפיין 200 מ"ג (כפומראט)

Quetiapine 200 mg (as fumarate)

קוטיאפיין אינובמד אס.אר. 300 מ"ג טבליות בשחרור מושה

הרכב:

כל טבליה מכילה:

קוטיאפיין 300 מ"ג (כפומראט)

Quetiapine 300 mg (as fumarate)

קוטיאפיין אינובמד אס.אר. 400 מ"ג טבליות בשחרור מושה

הרכב:

כל טבליה מכילה:

קוטיאפיין 400 מ"ג (כפומראט)

Quetiapine 400 mg (as fumarate)

למרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים אנו ראה "מידע נוסף" בסעיף 6. כמו כן, ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2 של עלון זה.

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.

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

התרופה אינה מיועדת לקשישים הסובלים מדמנציה.

- תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקנות נדכדומה. במידה וחולים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.
- מטופלים קשישים הסובלים מפסיכזה הקשורה בדמנציה והמטופלים בתרופות אנט-פסיכוטיות נמצאים בסיכון מוגבר למוות.

1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול בסכיזופרניה.
- טיפול במצב מניה הקשור להפרעות בטיפוליות.
- טיפול בדיכאון הקשור להפרעות בטיפוליות.
- טיפול בדיכאון ביחד עם תרופה נוספת לטיפול בדיכאון.

קבוצה תרפויטית:

תרופות אנטי-פסיכוטיות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בקוטיאפיין אינובמד אס.אר. אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הפעילים אשר מכילה התרופה. ראה בסעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

- הינך נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (HIV)
- תרופות ממשפחת האזולים (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- אריתרומיצין או קלריתרומיצין (לטיפול בזיהומים)
- נפאזודון (לטיפול בדיכאון)

אם אינך בטוח, פנה לרופא לפני נטילת קוטיאפיין אינובמד אס.אר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקוטיאפיין אינובמד אס.אר.

לפני הטיפול בקוטיאפיין אינובמד אס.אר.

ספר לרופא אם:

- יש לך לחץ דם נמוך.
- הינך סובל מבעיות בכבד.
- היו לך אי פעם פרקוסים (כפיון).
- היה לך שבץ, בעיקר אם הינך קשיש.
- הייתה לך בעבר ספירת תאי דם לבנים נמוכה (אשר יכולה היגרם או יכולה לא להיגרם כתוצאה משימוש בתרופות אחרות).
- אתה או משוואו מבני משפחתך סובל או סבל בעבר מבעיות בלב, כגון הפרעות בקצב לב, הולדת לילד שקיבל שריר הלב או אם הינך נוטל תרופות המשפיעות על קצב הלב.

יש לך או לבן משפחתך היסטוריה רפואית של קריש דם, כיוון שתרופות מסוג זה מעורבות ביצירת קרישי דם.

הינך סובל מסוכרת או אם הינך בקבוצת סיכון לחלות בסוכרת. בסוכרה כזה, ייתכן והרופא יבדוק את רמות הסוכר בדמך בזמן שאתה מטופל בקוטיאפיין אינובמד אס.אר.

אין ליטול קוטיאפיין אינובמד אס.אר. אם הינך קשיש עם שיטיון (דמנציה), כיוון שקוטיאפיין אינובמד אס.אר. עלולה להגביר את הסיכון לשבץ, או במקרים מסוימים עלולה להגביר את הסיכון למוות אצל קשישים עם דמנציה.

- הינך קשיש הסובל ממחלת פרקינסון/פרקינסוניים.

יש לך או היה לך: מצב של הפסקות נשימה קצרות בעת שינת הלילה (נקרא דום נשימה- אפניאה) וזאתה נוטל תרופות אשר מאטות את הפעילות הרגילה של המוח.

יש לך או היה לך: מצב של חוסר יכולת שרון לגמיה לדי שלפוחית השיתת (אצירת שתן), פרוסטטה מוגדלת, חסימת מעי או עלייה בלחץ התוך עיני. אלו מצבים הנגרמים לעיתים על ידי תרופות (הנקראות אנטיכולינרגיות), המשפיעות על האופן בו תא עצב מתפקד, במטרה לטפל במצב רפואי כלשהו.

יש לך היסטוריה של התמכרות לאלכוהול או לתרופות.

ידע את הרופא באופן מידי, אם הינך חש באחד מהבאים לאחר נטילת קוטיאפיין אינובמד אס.אר.:

שילוב של חום, קשיון שרירים חריף, הזעה או ירידה בהכרה (זו תופעה הנקראת "neuroleptic malignant syndrome"), ייתכן ותידרש לטיפול רפואי דחוף.

- תנועות בלתי רצוניות, בעיקר בפנים ובלשון.
- סחרחורת או שהינך חש ישנוניות, דבר שיכול להעלות סיכון של נפילה בעת איזול אנשים קשויים.

- התקף כפיון (פרקוסים).

- זקפה ארוכה, מתמשכת וכואבת.

ידע את הרופא בהקדם האפשרי אם הינך חש באחד מהבאים לאחר נטילת קוטיאפיין אינובמד אס.אר.:

חום, סימנים של שפעת, כאב גרון או כל דלקת אחרת, כיוון שהדבר יכול להיות תוצאה של רמה נמוכה מאוד בספירת כדוריות דם לבנות, דבר שיתכן וידרוש הפסקת טיפול בקוטיאפיין אינובמד אס.אר. ו/או מתן טיפול.

עצירות עם כאב בטן מתמשך, או עצירות שלא הגיבה לטיפול תרופתי, הדבר יכול להוביל למצב חמור יותר של חסימת המעי.

מחשבות אובדניות והחמרה של דיכאון

דיכאון ידוע כגורם סיכון למחשבות אובדניות. עלייה במחשבות אובדניות יכולה להתרחש בתחילת הטיפול עם קוטיאפיין אינובמד אס.אר., כיוון שלוקח זמן עד שהתרופה מתחילה לפעול, כשבועיים ולעיתים יותר מכן. מחשבות אלה יותר נפוצות בקרב מבוגרי צעירים. מידע ממחקרים קליניים מראה עלייה בסיכון למחשבות אובדניות ולאז התנהגות אבדנית בקרב מבוגרי צעירים מתחת לגיל 25 שנים הסובלים מדיכאון.

במידה ויש לך מחשבות אובדניות, יש לפנות מיידית לרופא או לבית חולים. שיתוך תחושת הדיכאון עם קרוב מושלם או חבר קרוב יכול לסייע, ויש להפנות לקרוב עלון זה. תוכל לבקש מהם לומר לך במידה והם חשים כי הדיכאון מחמיר או שהם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

תסמונת DRESS – תסמונת הרגישות המרכזית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים

פריחה ממושטת, חום גבוה, עלייה ברמת אמיגלי נכד, אאזינופיליה, בלוטות לימפה מוגדלות ומבוגרי אש של איברים נוספים במידה והינך סובל מתסמינים אלה יש להפסיק מיד ליטול קוטיאפיין אינובמד אס.אר. ולדווח לרופא או לפנות לטיפול רפואי.

עלייה במשקל

עלייה במשקל נצפיה בחולים הנוטלים קוטיאפיין אינובמד אס.אר., עליוך לעקוב יחד עם הרופא שלך אחר משקלך באופן שוטף.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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.

אין ליטול קוטיאפיין אינובמד אס.אר. אם הינך נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (HIV)
- תרופות ממשפחת האזולים (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- אריתרומיצין או קלריתרומיצין (לטיפול בזיהומים)
- נפאזודון (לטיפול בדיכאון)

יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לאפילפסיה (כגון: פניטואין או קארבאמזפט) תרופות להורדת לחץ דם ברביטורטים (לנדודי שינה) תיורידזין או ליתיום (תרופות אנטי-פסיכוטיות)

תרופות שעלולות לגרום לעצירות

תרופות שיכולות לגרום לחוסר איזון במאגנזיום (רמות נמוכות של אשלגן ומגנזיום), כגון תרופות משתנות או אנטיביוטיקות מסוימות (תרופות לטיפול בזיהומים)

תרופות שעלולות לגרום לעצירות

תרופות (הנקראות אנטיכולינרגיות) המשפיעות על הדרך בה עובדת מערכת העצבים, בכדי לטפל במצבים רפואיים מסוימים

לפני הפסקת נטילה של אחת מהתרופות שהינך נוטל, יש לפנות לרופא.

שימוש בתרופה ומזון

אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה זו. מיץ אשכוליות יכול להשפיע על האופן בו התרופה משפיעה.

קוטיאפיין אינובמד אס.אר. עלויה להיות מושפעת ממזון. משום כך יש לטיל את התרופה לפחות שעה לפני האוכל או לפני השינה.

שימוש בתרופה ואריכת אלכוהול

יש ליהוש בכמות ואריכת האלכוהול שזורך. שילוב של קוטיאפיין אינובמד אס.אר. ואלכוהול יכול לגרום לישנוניות.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהיריון, מתכננת הריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

אין ליטול קוטיאפיין אינובמד אס.אר. במהלך הריון, אלא אם ידברת על כך עם הרופא שלך. אין ליטול קוטיאפיין אינובמד אס.אר. בזמן הנקה. התסמינים הבאים יכולים להתרחש אצל ילדים.

אם אתה שאלושת ונטלו קוטיאפיין אינובמד אס.אר. בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון: רעד, קשיון שרירים ולאז חולשת שרירים, ישנוניות, אי שקט (אגרוזיה), בעיות נשימה קשיים אכילה. אם תינוקך מתפח אחד מתסמינים אלו עליך לפנות לרופא המטפל.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות. אין לנהוג או לפעל המעיל מכוונת מסוכנות לפני שאתה יודע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטאן אהידרוס אשר הינו סוג לב סוכר. אם נטוה לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות ללקטוז או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

השפעה על תוצאות בדיקות שתן

קוטיאפיין אינובמד אס.אר. יכולה לגרום לתוצאה חיובית בבדיקות שתן לתרופות שאינך נוטל כגון: מתדון או תכשיריות לדיכאון מסוג טריציקליים. יש לוודא תקינות תוצאות אלו באמצעות בדיקות נוספות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליוך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אתה אינך בטוח. הינך ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הרופא יתאים את המנה היומית של התרופה במינונים בטוחו בין – 50 מ"ג ל- 800 מ"ג, בהתאם למחלה ולצרכים האישיים.

- אין לעבור על המנה המומלצת.**

- יש ליטול את הטבליות פעם ביום.

הורדת המינון תבוצע באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול.

אין להפסיק את הטיפול בתרופה אף אם אתה חש הטבה במצבך אלא בהוראת הרופא בלבד.

- יש ליטול את התרופה לפחות שעה לפני האוכל או לפני השינה.

צורת הנטילה:

אין ללעוס, אין לכתוש ואין לחצות את הטבליות! זאת כיוון שהטבליות בשחרור מושה.

- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים.

אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול עם קוטיאפיין אינובמד אס.אר. זה עלול להשפיע על דרך הפעולה של התרופה.

בעיות סבד

אם הינך סובל מבעיות כבד ייתכן והרופא ישנה את המינון שלך.

קשישים

ייתכן והרופא ישנה את המינון שלך במידה ייתכן קשיש.

שימוש בילדים ובמתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן ותרגיש ישנוניות, סחרחורת, דופיקות לב חריגות.

אם שכחת לקחת את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק לקחת את התרופה

הפסקת התרופה בצורה פתאומית יכולה לגרום לתסמינים הבאים: חוסר יכולת לשיון, בחילה, כאבי ראש, שלשול, הקאות, סחרחורת ועצבנות. הרופא שלך יכול להמליץ לך על הורדה הדרגתית של המינון.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקוטיאפיין אינובמד אס.אר. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- סחרחורת (עלולה לגרום לנפילות), כאב ראש, יובש בפה

ישנוניות (יכולה להעלם עם המשך השימוש בתרופה, עלולה לגרום לנפילות) עלייה במשקל

תסמיני הפסקת טיפול (תסמינים העלולים להתרחש כאשר הינך מפסיק לקחת קוטיאפיין אינובמד אס.אר.) כוללים: הקאות, סחרחורת, בחילה, כאב ראש, שלשולים, נדודי שינה ואי שקט. הפסקה הדרגתית במשך 1-2 שבועות מומלצת

תנועות שרירים או רגילות (כוללות קשי בהתחלת תנועת השרירים, רעידות, תחושת חוסר מנוחה, או קשיון שרירים ללא כאב) שינויים ברמות של שומנים מסוימים (טריגליצרידים וכולסטרול)

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:

- קצב לב מהיר

הרגשה של דפיקות לב חזקות, מהירות או דילוג על פעימות

- עצירות, קשיי עיכול

- חולשה

נפיחות בזרועות או ברגליים

לחץ דם נמוך בעמידה שתוצאתו עלולה להיות סחרחורת או תחושת עילפון (עלול לגרום לנפילות)

עליה ברמות הסוכר בדם

טשטוש ראייה

חלומות לא רגילים, סיוטים

תחושת רעב מוגבר

עצבנות

הפרעות בדיבור ובשפה

מחשבות אובדניות והחמרת הדיכאון

קוצר נשימה

הקאה (בעיקר בקשישים)

חום

שינויים ברמות הורמוני בלוטת התריס בדם ירידה ברמות של סוגים מסוימים של תאי דם

עלייה ברמת אנזימי הכבד הנמדדים בדם עלייה ברמת ההורמון פרולקטין בדם. עלייה בהורמון פרולקטין במקרים נדירים עלולה להוביל ל:

- חזה נפוח בגברים ובנשים וייצור חלב באופן בלתי צפוי.

- הפסקת מחזור חודשי אצל נשים, או מחזור חודשי לא סדיר.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

פרקוסים או עוויתות

תגובות אלרגיות שיכולות לכלול גושים מורמים על העור, נפיחות בעור ונפיחות מסביב לפה

תסמונת הרגליים העצבניות (תחושה לא נעימה ברגליים)

קשיים בבליעה

תנועות של נשלטות, בעיקר של הפנים והלשון

קשיים בתפקוד מיני

שינוי הפעילות החשמלית של הלב הנראית בבדיקת ECG (הארכת מקטע QT)

קצב לב איטי מהרגיל, דבר שיכול לקרות בתחילת הטיפול, ויכול להיות קשור ללחץ דם נמוך ולהתעלפויות

התפתחות סוכרת, או החמרה בסוכרת קיימת

קשיים במתן שתן

גודש באף

התעלפות (עלולה לגרום לנפילות)

ירידה בכמות של תאי דם אדומים

ירידה בכמות של נתרן בדם

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

שילוב של חום, הזעה, נוקשות שרירים, עייפות חריפה או עילפון, עלייה גדולה בלחץ הדם או בדפיקות הלב (תסמונת ניורולפטית המעורבת)

זיהובה של האוזן והעיניים (צהבת)

דלקת בכבד (הפטיטיס)

זקפה ארוכה וכואבת

נפיחות בשד וייצור בלתי צפוי של חלב

קרישי דם בויצידים, במיוחד