



מרץ 2021

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: אלפרליד 0.25, 0.5, 1, 5, 10 Alpralid

עדכון עלון התכשיר

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן עבור התכשיר שבנדון עודכן. העדכונים כוללים החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Treatment of symptoms of tension and anxiety, anxiety accompanied by depression and in panic states with or without phobia.

צורת מינון: Tablets

הרכב וחוזק חומר פעיל:

ALPRAZOLAM 0.25 mg /0.5 mg/1 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי מסומנת בצבע.

עדכונים בעלון לצרכן של פריפול טבליות נעשו בסעיפים הבאים:

מהו המידע החשוב ביותר שעליך לדעת על אלפרליד?

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיואידים, תרופות אחרות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלקוהול, עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

הפסקה בלתי מבוקרת של הטיפול מלווה בתופעות גמילה, כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עוויתות, התכווצויות וכאבי שרירים.

לפני הטיפול באלפרליד, ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת מדיכאון, ממצבי רוח, ממחשבות אובדניות או מהתנהגות אובדנית.
- הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- הינך סובל ממחלת ריאות או מבעיות נשימה.



משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

עישון:

עישון מפחית את ריכוז התרופה בגוף בהשוואה ללא מעשנים.

! שימוש בקשישים:

חולים קשישים רגישים במיוחד לתופעות לוואי הקשורות למינון בזמן נטילת אלפרליד.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- תרופות לטיפול באפילפסיה (לדוגמה קרבאמאזפין).
- אנטיביוטיקות מסוימות ממשפחת המקרוליידים (לדוגמה אריתרומיצין, קלריתרומיצין).
- נוגדי דיכאון טריציקליים (לדוגמה אימיפראמין, דסיפראמין).
- חוסמי תעלות סידן (לדוגמה דילטיאזם, ניקרדיפין, ניפדיפין).
- ציקלוספורין.
- ארגוטאמין (למניעה וטיפול במיגרנה).
- אמיודארון (טיפול בהפרעות קצב).

! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול בזמן נטילת אלפרליד. שתית אלכוהול יכולה להגדיל את הסיכויים שלך לתופעות לוואי רציניות.

! נהיגה ושימוש במכוניות:

אלפרליד עלולה לגרום לך להיות מנומנם. אין לנהוג או להפעיל מכוניות מסוכנות עד שתדע כיצד אלפרליד משפיעה עליך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן שתסבול מישנוניות, מבלבול, מקואורדינציה לקויה, מרפלקסים מופחתים ומתרדמת (קומה). דווח גם על מוות.

אלפרליד עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, הכוללות (ראה בתחילת עלון זה "מהו המידע החשוב ביותר שעליך לדעת על אלפרליד?"):

- **שימוש לרעה וגמילה.** נטילת אלפרליד יכולה לגרום לתלות פיזית ופסיכולוגית. תלות פיזית ופסיכולוגית אינה זהה להתמכרות לתרופה. הרופא שלך יוכל לספר לך יותר על ההבדל בין תלות פיזית ופסיכולוגית לבין התמכרות לתרופה.
- **תסמיני גמילה.** ייתכן שיהיו לך תסמיני גמילה אם תפסיק ליטול אלפרליד בפתאומיות. תסמיני גמילה יכולים להיות חמורים ולכלול פרכוסים. תסמיני גמילה קלים כוללים מצב רוח דכאוני וקשיי שינה. דבר עם הרופא שלך על הפסקה איטית של אלפרליד על מנת למנוע תסמיני גמילה.
- **פרכוסים.** הפסקת אלפרליד יכולה לגרום לפרכוסים ולפרכוסים שאינם מפסיקים (סטטוס אפילפטיקוס).
- **מאניה.** אלפרליד עלולה לגרום להגברת פעילות ודיבור (היפומאניה) באנשים הסובלים מדיכאון.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אלפרליד כוללות:

נמנום, תחושת סחרור.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים:

נמנום, תחושת סחרור, דיכאון, כאב ראש, יובש בפה, עצירות, שלשול, תשישות ועייפות, בעיות קואורדינציה, עצבנות, פגיעה בזיכרון, סחרחורת, נדודי שינה, הפרעה קוגניטיבית, הפרעה בדיבור (דיסארטריה), חרדה, תנועות לא רצוניות חריגות, ירידה בחשק המיני, בלבול, ירידה בהפרשת רוק,



בחילה, הקאה, אי-נוחות בבטן, גודש באף, דופק מהיר (טכיקרדיה), כאבים בחזה, טשטוש ראייה, הזעה, פריחה, תיאבון מוגבר, תיאבון מופחת, עליה במשקל, ירידה במשקל, קושי בהטלת שתן, הפרעות במחזור החודשי.

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

תופעות לוואי שכיחות (common) - עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים:
עילפון, אי-שקט גופני (אקטיזיה), הפרשת רוק מוגברת, דפיקות לב, לחץ דם נמוך, נוקשות, רעד, דלקת בעור, אלרגיה, עווית שרירים, עליה בחשק המיני, שינוי בחשק המיני (לא ספציפי), חולשה, הפרעות בטונוס השרירים, אי-שקט (אגיטציה), חוסר מעצורים, נימול, דברנות, הפרעות זזומוטוריות, תחושה לא מציאותית, חלומות חריגים, פחד, תחושת חום, נשימת יתר (היפרוונטילציה), זיהום בדרכי הנשימה העליונות, טינטון (רעשים באוזניים), התכווצויות שרירים, נוקשות שרירים, הפרעות בתפקוד המיני, בצקת, בריחת שתן, זיהום.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>.

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,

אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ