

עלון לצרכן לפי תקנות הרקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

אינווגה 3 מ"ג, 6 מ"ג, 9 מ"ג טבליות בשחרור ממושך

אינווגה 3 מ"ג מכיל 3 מ"ג פליפרידון Paliperidone 3 mg

אינווגה 6 מ"ג מכיל 6 מ"ג פליפרידון Paliperidone 6 mg

אינווגה 9 מ"ג מכיל 9 מ"ג פליפרידון Paliperidone 9 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 – "מידע נוסף":

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התחפה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח
תרופה זאת נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול בסקיזופרניה במבוגרים ובמתבגרים בגילאי 12 שנים ואילך ובהפרעה סכיזואפקטיבית במבוגרים.

קבוצה תרופית: תרופות אנטיפסיכוטיות

סקיזופרניה היא הפרעה עם תסמינים המתאפיינים בשמיעה, ראייה או הרגשת דברים שלא קיימים, אמונות שוא, חשדנות חריגה, הסתגרות, דיבור מבלבל, השטחה התנהגותית ורגשית. חולים בסקיזופרניה עלולים לחוש גם דיכאון, חרדה, תחושת אשמה, או מתח.
חולים בהפרעה סכיזואפקטיבית יחוו בשילוב של תסמיני סכיזופרניה (כמפורט מעלה) ובנוסף בתסמינים של הפרעות מצב רוח (מצב רוח ירוד או מרומם באופן מוגזם, תחושת עצבנות, הסחת דעת, חוסר שינה, פטפטנות, אבדן עניין בפעילות יום יומית, שינה מוגזמת או חוסר שינה, אכילת יתר או חוסר אכילה ומחשבות אובדניות נשנות).
התרופה יכולה להקל על תסמיני המחלה ולמנוע מהם לחזור

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם ידועה רגישות לחומר הפעיל פליפרידון, לריספרידון, או לאחד ממרכיבי התחפה הנוספים (המופיעים בסעיף 6)

Formatted: F

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול באינווגה שוחח עם החפא:

- מטופלים עם הפרעה סכיזואפקטיבית המטופלים בתחפה זאת, צריכים להיות מנטרים היטב למעבר אפשרי מתסמיני מניה לתסמיני דיכאון.
- אינווגה לא נחקרה בשימוש בקשישים הסובלים מדמנציה. עם זאת, קשישים הסובלים מדמנציה המטופלים בתכשירים אנטיפסיכטיים חמים לאינווגה עלולים להיות בסיכון מוגבר לשבץ או מוות (ראה פרק 4- תופעות לוואי).

- אם אתה סובל ממחלת פרקינסון או מדמנציה.
- אם אובחנת אי פעם עם מצב שכולל חום גבוה ונוקשות שרירים (ידוע גם כתסמונת נויחלפטית ממאירה).
- אם חווית אי פעם תנועות חריגות של הפנים או הלשון (הפרעת תנועה מאוחרת - Tardive dyskinesia).
- מצבים אלו עלולים להיגרם מנטילת תרופות מסוג זה.
- סבלת בעבר מספירה נמוכה של כדוריות דם לבנות (שנגרמה או שלא נגרמה מתחפות אחרות).
- אם אתה סובל מסכרת או שאתה נמצא בסיכון לפתח סכרת.
- אם אתה סובל ממחלת לב או מקבל טיפול למחלת לב שעלול לגרום ללחץ דם נמוך.
- אם אתה סובל מאפילפסיה.
- אם אתה סובל מהפרעות בבליעה, בקיבה או במעי אשר פוגעות ביכולת לבלוע או במעבר מזון במעי, באמצעות תנועות המעי הרגילה.
- אם אתה סובל ממחלות הקשורות בשלשולים
- אם אתה סובל מבעיות בכליות
- אם אתה סובל מבעיות בכבד
- אם אתה סובל מזקפה מתמשכת ו/או כואבת
- אם אתה סובל מבעיה בויסות חום הגוף או מעליית חום גוף.
- אם אתה סובל מרמות גבוהות בצורה לא תקינה של ההורמון פרולקטין בדם או שעלול להיות לך גידול תלוי פרולקטין.
- אתה או מישהו אחר ממשפחתך סובל או סבל בעבר מקרישי דם, מכיוון שתחפות אנטי פסיכוטיות עלולות להשפיע על היווצרות קרישי דם.
- אם אתה סובל מאחד מהמצבים שתוארו מעלה, יש לשוחח עם החפא, יתכן הרופא ירצה להתאים לך את מינון התרופה או לנטר אותך לזמן מה.
- רמות נמוכות באופן מסוכן של חלק משורות תאי הדם הלבנים, הנדרשים להתגונן מפני זיהומים, נצפו באופן מאוד נדיר במטופלים שנטלו אינוגה. יתכן והרופא יערוך ספירות לשורות תאי הדם הלבנים.
- אינוגה עלולה לגרום לעלייה במשקל. עליה משמעותית במשקל עלולה להשפיע לרעה על בריאותך. ולכן, על הרופא לעקוב אחר משקלך באופן סדיר.
- סכרת או החמרה של סכרת קיימת נצפו במטופלים הנטלים אינוגה ולכן על החפא לבדוק סימנים של רמות סוכר גבוהות בדם. במטופלים בהם יש סכרת קיימת, ניטור רמות סוכר בדם צריך להתבצע על בסיס קבוע.
- במהלך ניתוח קטרקט, ייתכן ואישון עין (העיגול השחור במרכז העין) לא יגדל לגודל הרצוי. כמו כן, ייתכן וקשתית העין (החלק הצבעוני בעין) תהפוך לרפוייה במהלך הניתוח וזה עלול לגרום לנזק לעין. אם אתה מתכנן לעבור ניתוח בעין, ספר לחפאך כי אתה נוטל תרופה זו.

ילדים ובמתבגרים

- לטיפול בסכיזופרניה – התרופה אינה מיועדת למטופלים מתחת לגיל 12 שנים.
- לטיפול בהפרעות סכיזואפקטיביות – התרופה אינה מיועדת למטופלים מתחת לגיל 18 שנים.
- זאת היות ולא ידוע האם אינוגה בטוחה ויעילה לשימוש בקבוצות גיל אלו.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך

לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע אם אתה לוקח:

- בעיות בהולכה חשמלית תקינה של הלב עלולות להופיע כאשר נוטלים אינוגה יחד עם תרופות מסימות

- לטיפול בהפרעות קצב לב או סוגים אחרים של תרופות כגון תרופות אנטיהיסטמיניות, תרופות לטיפול במחלת המלריה, או תרופות אנטי פסיכוטיות אחרות.
- מכיוון שאינוגה פועלת בעיקר במוח, תיתכן אינטראקציה עם תרופות אחת (או אלוהול) הפועלות על המוח בשל הגברת השפעתן יחד.
- מכיוון שהתרופה עלולה להוריד את לחץ הדם, יש להיזהר כאשר היא נלקחת במקביל לתרופות אחת המורידות את לחץ הדם.
- אינוגה עלולה להפחית את השפעת התרופות לטיפול בפרקינסון ובתסמונת הרגליים חסחת המנוחה (restless leg syndrome) (לדוגמא לבדופה).
- השפעת אינוגה עלולה להשתנות אם אתה לוקח תרופות נוספות המשפיעות על מהיחית תנועתיות המעיים (כדוגמא: מטוקלופראמיד).
- יש לשקול הורדת מינון של אינוגה במתן מקביל עם ולפחאט
- לא מומלץ ליטול ריספרידון דרך הפה במקביל לטיפול באינוגה משום שהשילוב עלול להוביל לתופעות לוואי מוגברות.
- יש להיזהר בשימוש במקביל של אינוגה עם תרופות המשרחות את פעילות מערכת העצבים המרכזית (פסיכוסטימוולנטים כגון מתילפנידט)

שימוש בתרופה וצריכת אלוהול

יש להימנע מצריכת אלוהול בזמן הטיפול עם אינוגה

הריון והנקה

ספרי לרופא או לרוקח אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שהינך עשויה להיות בהריון או שהנך מתכננת להיכנס להריון, לפני תחילת הטיפול בתרופה. אין לטול אינוגה במהלך הריון אלא בהוראת רופא בלבד. התסמינים הבאים עלולים להופיע בתינוקות שנולדו לנשים שטופלו באינוגה במהלך השליש האחרון להריון: רעד, קישיון שרירים, ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות נשימה וקשיי האכלה. אם אחת מתופעות אלה מתרחשת בתינוקך, עליך ליצור קשר עם הרופא. אין להניק במהלך הטיפול באינוגה.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ולהפרעות בראייה (ראה פרק 4- תופעות לוואי). יש לקחת זאת בחשבון במקרים בהם נדרשת ערנות מלאה כמו בעת נהיגה ברכב או בהפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליית אינוגה 3 מ"ג מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

אינוגה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן פר טבליה, כלומר היא למעשה נחשבת ל"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול

יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון יקבע בהתאם לתגובתך לתחפה.
אין לעבור על המנה המומלצת.
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים או נוזלים אחרים. אין ללעוס, לשמר, לכתוש או לחצות את הטבליה!
יש ליטול את התרופה בכל בוקר עם או ללא ארוחת בוקר אך באותו אופן בכל יום: אין ליטול את התרופה יום אחד עם ארוחת בוקר ולמחרת ללא ארוחת בוקר.
החומר הפעיל, פליפרידון, מתמוסס מהטבליה לאחר נטילתה. קליפת הטבליה מופרשת החוצה מהגוף בצורה. **מטופלים עם בעיות בכליות** - ייתכן והרופא יבצע התאמת מינון בהתאם לתפקוד הכליות.
מטופלים קשישים - יתכן והרופא יוריד את המינון במידה ותפקוד הכליות ירוד.

אם נטלת יותר אינווגה מכפי שאתה אמור - פנה מיד לרופא
יתכן ותחושי ישנוניות, עייפות, תנועות גוף לא תקינות, קושי בעמידה והליכה, סחרחורת כתוצאה מלחץ דם נמוך והפרעות בקצב לב.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

באם שכחת לקחת מנה, אין לקחת מנה כפולה במקום המנה שנשכחה. אם שכחת מנה אחת, יש ליטול את המנה הבאה במועדה הרגיל (כלומר למחרת) ולהמשיך בטיפול ללא שינוי. אם שכחת שתי מנות או יותר, פנה לרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא אם החקת.
אם אתה מפסיק את הטיפול באינווגה אתה עלול לאבד את ההשפעה של התרופה. אין להפסיק טיפול באינווגה ללא הוראה מפורשת מהרופא שלך שכן התסמינים עלולים לחזור.

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

4 תופעות לוואי

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

פנה לרופא באופן מיידי אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות:

- קרישי דם בורידים, במיוחד בוריד הרגליים (התסמינים כוללים: נפיחות, כאב ואדמומיות ברגליים), העלולים לעבור בכלי הדם ולהגיע לראות ולגרום לכאב בחזה וקושי בנשימה. במידה ואתה חווה סימפטומים אלה יש לפנות לעזרה רפואית מידית.
- מטופלים הסובלים מדמנציה, וחשים שינוי פתאומי במצב המנטלי או חווים פתאום חולשה או חוסר תחושה בפנים, בידים או ברגליים, בעיקר בצד אחד או אפיזודות של דיבור לא ברור, גם אם לזמן קצר. תסמינים אלו עלולים להעיד על שבץ.
- הופעת חום, נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (הפרעה המקראת "תסמונת נויחלפטית ממאירה"). ייתכן ויהיה צורך בטיפול רפואי מיידי.
- גברים הסובלים מזקפה ממושכת וכואבת (PRIAPISM). ייתכן ויהיה צורך בטיפול רפואי מיידי.

- עוויתות לא רצונית בלשון, בפה ובפנים. יתכן ותידרש הפסקת טיפול באימוגה.
- תגובה אלרגית חמורה היכולה להתבטא בחום, נפיחות בפה, בפנים, בשפתיים או בלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה בעור ולעיתים צניחה בלחץ הדם (עד לכדי תגובה אנפילקטית)

תופעות לוואי שכיחות מאד (ביותר מאחד מתוך 10 מטופלים)

- קושי בהרדמות או בשינה רציפה
- פרקינסוניזם, מצב זה יכול לכלול תנועה איטית או הפרעות בתנועה, תחושה של קישיון או כיווץ שרירים (הגורמים לתנועות עוויתיות) ולעיתים אף תחושה של "הקפאת תנועה" ולאחר מכן התחלטה מחדש. סימנים נוספים כוללים: הליכה איטית וגרירת רגלים, רעד במנוחה, הפרשה מוגברת של חק ו/או ריור יתר ואובדן הבעה בפנים.
- חוסר מנוחה
- תחושת ישנוניות או ערנות ירודה
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות במשתמש אחד עד עשרה, מתוך 100):

- זיהום בחזה (ברונכיטיס), תסמינים של הצטננות, זיהום בסינוסים, זיהום בדרכי השתן, תסמינים דמויי שפעת.
- עליה במשקל, הגברת תיאבון, אובדן משקל, ירידה בתאבון
- מצב רוח מרומם באופן מוגזם (מאניה), עצבנות, דיכאון, חרדה
- דיסטוניה, מצב המתבטא בהתכווצות איטית או מושהית לא רצונית של שרירים. בעוד שהמצב יכול להופיע בכל אחד מחלקי הגוף (ולהתבטא ביציבה לא תקינה), בדרך כלל דיסטוניה משפיעה על שרירי הפנים לרבות תנועה לא תקינה של העיניים, הפה, הלשון או הלסתות.
- סחרחורת
- דיסקינזיה, מצב המתבטא בתנועות שרירים לא רצוניות ויכול לכלול תנועות חוזרות, ספסטיות ועוויתות.
- רעד
- טשטוש ראייה
- פגיעה בהולכה החשמלית בין החלקים העליונים לתחתונים של הלב, הולכה חשמלית לא תקינה של הלב, הארכת מרווח QT, קצב לב איטי, קצב לב מהיר
- לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (כתוצאה מזה חלק מהמטופלים באימוגה עלולים לחוש חולשה, סחרחורת או להתעלף כשהם נעמדים או מתיישיבים בפתאומיות), לחץ דם גבוה.
- כאב גרון, שיעול, גודש באף
- כאב בטן, אי נוחות בבטן, הקאות, בחילות, עציחת, שלשול, קשיי עיכול, יובש בפה, כאבי שיניים.
- עלייה ברמות אנזימי כבד (טרנסאמינאז) בדם
- גרד, פריחה
- כאבי שרירים או עצמות, כאבי גב, כאבי פרקים
- העדר ווסת
- חום, חולשה, לאות (עייפות)

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות במשתמש אחד עד עשרה מתוך 1,000):

- דלקת ריאות או זיהום של דרכי הנשימה, זיהום בשלפוחית השתן, זיהום באוזניים או זיהום בשקדים.
- ירידה בספירת כדוריות דם לבנות, ירידה בטסיות (תאי דם המסייעים בהפסקת דימום), אנמיה, ירידה בספירת כדוריות דם אדומות.
- אינווגה יכולה לגרום לעליה ברמת ההורמון פרולקטין אותו ניתן לאתר בבדיקות דם (דבר שיכול להתבטא או שלא להתבטא בתסמינים). התסמינים של פחלקטין גבוה יכולים לכלול: בגברים- נפיחות בשדיים, קשיים בהשגת או שימור זקפה ובעיות אחרות בתפקוד המיני. בנשים- אי נוחות בשדיים, דלפת חלב מהשדיים, אי סדירות או הפרעת אחת במחזור החודשי.
- סכרת או החמרה של סכרת, רמות גבוהות של סוכר בדם, עלייה בהיקף המותניים, אובדן תיאבון ובעקבותיו פגיעה בתזונה וירידת משקל, רמת טריגליצרידים גבוהה בדם (שומנים).
- הפרעות שינה, בלבול, ירידה בחשק המיני, חוסר יכולת להגיע לאורגזמה, עצבנות, סיטום.
- דיסקינזיה מאוחרת (תנועות עוויתיות לא רצוניות בפנים, בלשון או חלקים אחרים של הגוף). פנה לרופא מיד אם אתה חווה תנועות עוויתיות לא רצוניות בפנים, בלשון ופנים). יתכן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול באינווגה.
- פרכוסים, עלפון, צורך בלתי נשלט להזיז את הגפיים וחלקי גוף אחרים, סחרחורת במעבר לעמידה, הפרעות בריכוז, הפרעה בדיבור, אובדן או פגיעה בחוש הטעם, ירידה ביכולת העור לחוש מגע או כאב, תחושת עקצוץ, דיקרור או חוסר תחושה בעור.
- רגישות יתר של העיניים לאור, זיהום בעיניים, עיניים אדומות, עיניים יבשות
- תחושת סחרור (ורטיגו), צלצולים באוזניים, כאב אוזניים
- הפרעות בקצב לב, רישום חשמלי (א.ק.ג.) לא תקין של פעילות הלב, דפיקות לב (פלפיטציות)
- לחץ דם נמוך
- קוצר נשימה, צפצופים, דימום מהאף.
- נפיחות בלשון, זיהום בקיבה או במעי, קושי בבליעה, גזים מוגברים במערכת העיכול
- רמות גבוהות של GGT (אנזים כבדי הנקרא גאמה-גלוטמילטרנספראז) בדם, רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם.
- סרפדת (חרלת), נשירת שיער, אקזמה, אקנה
- עלייה ברמת האנזים CPK בדם, אנזים המשתחרר לעיתים כשיש פגיעה בשרירים, התכווצויות שרירים, נוקשות במפרקים, נפיחות במפרקים, חולשת שרירים, כאבים בצוואר.
- חוסר שליטה במתן שתן, מתן שתן בתדירות מוגברת, אי יכולת לתת שתן, כאבים בעת מתן שתן.
- הפרעות בזקפה, הפרעות בשפיקה
- העידר מחזור חודשי או בעיות אחרות במחזור החודשי (בנשים), דלפת חלב מהשדיים, פגיעה בתפקוד המיני, כאב בשד, אי נוחות בשד
- נפיחות בפנים, בפה, בעיניים או בשפתיים, נפיחות בגוף או בגפיים
- צמרמורת, עלייה בחום הגוף
- שינוי בצורת ההליכה
- תחושת צימאון
- כאב בחזה, אי נוחות בחזה, תחושה כללית לא טובה
- נפילה

תופעות לוואי נדירות (מופיעות במשתמש אחד עד עשרה מתוך 10,000)

- דלקת עיניים, זיהום פטרייתי בציפורניים, זיהום בעור, דלקת בעור הנגרמת ע"י קרדית
- ירידה מסוכנת במספר כדוריות לבנות מסוג מסוים, שתפקידן להילחם בזיהום בדם.
- **ירידה במספר כדוריות לבנות מסוג מסוים, שתפקידן להגן מפני זיהום, עלייה באאוזינופילים (סוג מסוים של תאי דם לבנים) בדם.**
- תגובה אלרגית חמורה המאופיינת בחום, נפיחות בפה, פנים, שפתיים או לשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה בעור ולעיתים נפילה בלחץ הדם, תגובה אלרגית.
- המצאות סוכר בשתן
- הפרשה לא תקינה של הורמון האחראי על נפח השתן
- סיבוכים מסכני חיים של סכרת לא מאוזנת
- שתייה מוגזמת של מים ברמה מסכנת חיים, רמת סוכר נמוכה בדם, שתייה מוגזמת של מים, עלייה בכולסטרול בדם
- **הליכה מתוך שינה**
- **קטטוניה- חוסר תזונה והעדר תגובה בזמן ערות.**
- העדר רגש
- **תסמונת נירולפטית ממאירה (בלבול, ירידה בהכרה או אובדן הכרה, חום גבוה ונוקשות שרירים חמורה).**
- אובדן הכרה, בעיות בשווי משקל ובעיות בקואורדינציה
- בעיות בכלי דם במוח, תרדמת בעקבות סכרת שאינה מאוזנת, חוסר תגובה לגירוי, רמת הכרה נמוכה, רעד של הראש
- גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר), דמעות מוגברות, אדמומיות בעיניים, בעיות בהזזת העיניים, גלגול עיניים.
- פרפור פרזודורים (קצב לב לא תקין), קצב לב מהיר בעת עמידה.
- **קרישי דם בורידים, במיוחד בוריד הרגליים (התסמינים כוללים: נפיחות, כאב ואדמומיות ברגליים), העלולים לעבור בכלי הדם ולהגיע לראות ולגרור לכאב בחזה וקושי בנשימה. במידה ואתה חווה סימפטומים אלה יש פנות לעזרה רפואית מידית.**
- ירידה ברמת החמצן ברקמות (עקב פגיעה בזרימת הדם), הסמקה
- הפרעות בנשימה תוך כדי שינה, נשימה שטחית ומהירה
- דלקת ריאות כתוצאה משאיפת מזון, גודש בדרכי נשימה, הפרעות בקול
- חסימת מעיים, אי שליטה בסוגרים, צואה קשה, היעדר תנועות שרירים במערכת העיסל הגורמת לחסימה
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת)
- דלקת בלב לב
- תגובה אלרגית חמורה עם נפיחות, העללה לערב את הגרון ולהביא לקשיי נשימה.
- התעבות העור, יובש בעור, אדמומיות בעור, שינויים בצבע העור, קרקפת או עור קשקשי ומגרד, קשקשים
- התפרקות של סיבי שריר וכאב שרירים (רבזמיאליזיס), יציבה לא תקינה
- **זקפה ממושכת וכואבת (PRIAPISM). ייתכן ותידרש התערבות ניתוחית.**
- התפתחות של רקמת שד בגברים, נפיחות בבלוטות בשד, הפרשה מהשד, הפרשה וגינלית

- עיכוב במחזור, הגדלה של רקמת השד.
- חום גוף נמוך מאד, ירידה בחום הגוף
- תופעות של גמילה

תופעות לוואי שכיחות לא ידועה

- גודש בריאות
- רמות גבוהות של אינסולין בדם (הורמון האחראי על בקרת רמות הסוכר בדם)

תופעות הלוואי הבאות נצפו במטופלים שנטלו ריספרידון, הזחמה לאימוגה, לכן ניתן לצפות לתופעות לוואי אלה גם עם אינווגה:

הפרעות אכילה הקשורות בשינה, בעיות אחחת בכלי דם במוח, קולות נפיצים מהריאות, פריחה חמורה או מסכנת חיים עם שלפוחיות וקילוף עור שיכולה להתחיל בתוך וסביב הפה, האף העיניים ואיברי המין ולהתפשט לאזורים נוספים בגוף [תסמונת סטיבן ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני (Toxic epidermal necrolysis)].

עלולות להופיע בעיות עיניים במהלך ניתוח קטרקט. במהלך ניתוח קטרקט, עלול להתרחש מצב של intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) אם אתה נוטל או נטלת אינווגה. אם אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, ספר לרופאך כי אתה נוטל אינווגה.

תופעות לוואי נוספות במתבגרים

בדרך כלל תופעות הלוואי במתבגרים דומות לאלו שמופיעות בבוגרים. אולם תופעות הלוואי שלהלן נצפו באופן תכוף יותר במתבגרים:

- תחושת ישנוניות או ירידה בערנות
- פרקינסוניזם, מצב זה יכול לכלול תנועה איטית או הפרעות בתנועה, תחושה של קישיון או כיווץ שרירים (הגורמים לתנועות עוויתיות) ולעיתים אף תחושה של "הקפאת תנועה" ולאחר מכן התחלתה מחדש. סימנים נוספים כוללים: הליכה איטית וגרירת רגלים, רעד במנוחה, הפרשה מוגברת של חק ו/או ריר יותר ואובדן הבעה בפנים.
- עלייה במשקל
- תסמיני הצטננות
- חוסר מנוחה
- רעד
- כאב בטן
- דליפת חלב מהשדיים בנעחת
- נפיחות בשדיים בנערים
- אקנה
- הפרעה בדיבור
- זיהום בקיבה או במעי
- דימום מהאף
- זיהום באוזן
- רמת טריגליצרידים גבוהה בדם (שומנים).
- תחושת סחרור (ורטיגו)

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

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) 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 מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש. אין לאחסן מעל 30°C. אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התחפה מכילה גם:

Polyethylene oxide 200K, Sodium chloride, Povidone (K29-32), Stearic acid, Butyl hydroxytoluene (E321), Ferric oxide (yellow) (E172), Polyethylene oxide 7000K, Ferric oxide (red) (E172), Hydroxyethyl cellulose, Polyethylene glycol 3350, Cellulose acetate, Hypromellose, Titanium dioxide (E171), Carnauba wax, Purified water, Iron oxide (black) (E172), Isopropyl alcohol, Propylene glycol

פדיום כלוריד 30 מ"ג.

הציפוי הלבן של אינוגה 3 מ"ג מכיל לקטוז.

מרכיבים בלתי פעילים נוספים.

Polyethylene Oxide, 200K, LEO; Povidone (K29-32); Stearic Acid (Powder); Butylated hydroxytoluene; Polyethylene Oxide, 7000K, LEO; Hydroxyethyl Cellulose; Polyethylene Glycol 3350, LEO; Cellulose Acetate (398-10); Acetone; Carnauba Wax (Powder); Ferric Oxide (red); Ink Water-Based Black; Purified water, Hypromellose, Titanium dioxide E171, Ferric Oxide (Yellow) E172

ובנוסף:

אינוגה 3 מ"ג מכילה lactose monohydrate; Glycerol triacetate

אינוגה 6 מ"ג ו-9 מ"ג מכילות Polyethylene glycol 400

אינוגה 9 מ"ג מכילה Polyethylene glycol 400; Iron oxide black (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בשחרור ממושך שצורתן קפסולה.

אינוגה 3 מ"ג: טבליות בצבע לבן עליהן הדפסה של PAL 3.

אינוגה 6 מ"ג: טבליות בצבע בז' עליהן הדפסה של PAL 6.

אינוגה 9 מ"ג: טבליות בצבע וורוד עליהן הדפסה של PAL 9.

Formatted: F
Arial, 10 pt

Formatted: F
10 pt

Formatted: F
10 pt

Formatted: F
10 pt

Formatted: F
10 pt

Formatted: F
10 pt

Formatted: F
10 pt

Formatted: F
10 pt, English (

Formatted: F
10 pt, English (

Formatted: F
10 pt, English (

Formatted: F
10 pt, English (

Formatted: F
10 pt, English (

Formatted: F
10 pt, English (

Formatted: F
10 pt, English (

Formatted: F
10 pt, English (

Formatted: F
10 pt, English (

Formatted: F
10 pt, English (

Formatted: F
10 pt, English (

Formatted: F
10 pt, Not High

Formatted: F
10 pt, English (

הטבליות מגיעות ארוזות במגשיות, בכמות של 28, 30, 49, 56, 98 טבליות בקופסא.
לא כל גדלי האריזה עשויים ליהות משווקים.

בעל הרישום ~~כתובת היבואן~~ ג"י סי' הלת' קר בע"מ קיבוץ שפיים 6099000
שם היצור ~~כתובת ייאנסן סילג, לטינה, איטליה~~
נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך:
דצמבר 2013

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אינווגה 3 מ"ג: 1391531639

אינווגה 6 מ"ג: 1391631640

אינווגה 9 מ"ג: 1391731641

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