

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ציפראמיל® 40 מ"ג
טבליות

ציפראמיל® 20 מ"ג
טבליות

הרכב:

כל טבליה מצופה של ציפראמיל 20 מ"ג מכילה את החומר הפעיל ציטלופראם הידרוברומיד, שווה ערך ל-
20 מ"ג ציטלופראם:

Citalopram Hydrobromide equivalent to citalopram 20 mg

כל טבליה מצופה של ציפראמיל 40 מ"ג מכילה את החומר הפעיל ציטלופראם הידרוברומיד, שווה ערך ל-
40 מ"ג ציטלופראם:

Citalopram Hydrobromide equivalent to citalopram 40 mg

מרכיבים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 וסעיף " מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של ציפראמיל".

- 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.
- מומלץ לתת לבן משפחה או אדם אחר הקרוב אליך לקרוא עלון זה.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אזהרה: מחשבות והתנהגות אובדנית

תרופות נוגדות דיכאון (Anti Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.
במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית: לטיפול בדיכאון ובהפרעת חרדה.

ציפראמיל שייכת לקבוצת תרופות נוגדות-דיכאון הנקראות מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI). תרופות אלו מעלות את רמות הסרוטונין במוח. הפרעות במערכת הסרוטונין במוח נחשבות לגורם חשוב בהתפתחות של דיכאון ומחלות הקשורות אליו.

קבוצה פרמקותרפוטית: מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בציפראמיל אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לציטלופראם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה חומרים בלתי פעילים בסעיף 6). היוועץ ברופא אם אתה חושב שיתכן ואתה רגיש.
- אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (MAOIs) כגון: פנילזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסזיד, ניאלמיד, טרנילציפרומין ומוקלובמיד (משמשים לטיפול בדיכאון); סלג'לין (לטיפול במחלת הפרקינסון); לינזוליד (אנטיביוטיקה). גם אם סיימת ליטול אחת מבין התרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז הבאות: פנילזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסזיד, ניאלמיד או טרנילציפרומין עליך לחכות שבועיים לפני שתתחיל ליטול את טבליות הציפראמיל.
יש להמתין יום אחד לאחר הפסקת נטילת מוקלובמיד. לאחר הפסקת נטילת ציפראמיל יש להמתין שבוע אחד לפני נטילת תרופה כלשהי מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז.
- אם אתה סובל מלידה או שסבלת בעבר מאירועים של קצב לב לא נורמלי (ניתן לראות אותם בא.ק.ג.; בדיקה להערכת תפקוד הלב).

- אם אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות בקצב הלב או תרופות אשר עשויות להשפיע על קצב הלב (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות" בהמשך העלון).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בציפראמיל, ספר לרופא אם יש לך בעיות רפואיות כלשהן ובמיוחד אם יש לך:

- עבר של הפרעות דימום או אם סבלת בעבר מדימום בקיבה או במעי, או אם את בהריון (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
 - מחלת כבד.
 - מחלת כליות.
 - סוכרת (יתכן ויהיה צורך להתאים את מינון התרופות לסוכרת).
 - אפילפסיה או היסטוריה של התקפים או פירכוסים.
 - הפרעת מאניה או חרדה
 - רמות נמוכות של נתרן בדם
 - אתה מטופל בנזע חשמלי (ECT).
 - אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב או אם סבלת לאחרונה מהתקף לב.
 - אם יש לך קצב לב נמוך במנוחה ו/או אם ידוע לך שאתה עלול לפתח ירידה ברמות מלחים בדם, כתוצאה משלשול חמור ממושך והקאות או כתוצאה מנטילת תרופות משתנות.
 - סבלת מקצב לב מהיר או לא סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בעת מעבר לעמידה אשר עלול להצביע על תפקוד לא תקין של קצב הלב.
 - אם יש לך או היו לך בעבר בעיות עיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (עליה בלחץ התוך עיני).
- נא היוועץ ברופא, גם אם המצבים שפורטו מעלה קרו לך בזמן כלשהו בעבר.

שים לב:

- חלק מהחולים במחלה מניה- דיפרסיה עלולים להיכנס לשלב של מניה. שלב זה מאופיין בחילופי רעיונות מהירים ולא רגילים, שמחה אשר אינה הולמת את המצב ויתר פעילות גופנית. אם חשת בתופעות אלה- פנה לרופא.
- תסמינים כגון חוסר שקט, קושי בישיבה או עמידה ללא תזוזה עלולים להופיע בשבועות הראשונים של הטיפול. פנה לרופא מיד, אם הבחנת בתופעות אלה.
- תרופות כדוגמת ציפראמיל (הנקראות SSRI/SNRI) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). במקרים מסוימים התסמינים נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

מידע מיוחד הקשור למחלתך

כמו תרופות אחרות המשמשות לטיפול בדיכאון או מחלות קשורות בכך, השיפור אינו מושג באופן מיידי. לאחר תחילת הטיפול בציפראמיל, יתכן כי יחלפו מספר שבועות עד שתחוש בשיפור. בתחילת הטיפול, חלק מהמטופלים חווים חרדה מוגברת, שנעלמת בהמשך הטיפול. לפיכך, חשוב מאוד לנהוג במדויק לפי הוראות הרופא, ולא להפסיק את הטיפול או לשנות את המינון לפני התייעצות עם הרופא.

מחשבות אובדניות או החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה:

- אם הנך סובל מדיכאון ו/או מהפרעות חרדה יכולות להיות לך לפעמים מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך. מחשבות אלו עלולות להיות מוגברות בתחילת הטיפול בנוגדי-דיכאון, כיוון שנדרש זמן עד שההשפעה נוגדת הדיכאון של התרופה מורגשת. בדרך כלל שבועיים, אך לעתים זמן ארוך יותר.
- קיים סיכוי גבוה יותר שתחשוב כך אם:
- היו לך בעבר מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך.
- אם אתה מבוגר צעיר. מידע ממחקרים קליניים הראה עליה בסיכון להתנהגות אובדנית במבוגרים צעירים (מתחת לגיל 25) הסובלים ממחלה פסיכיאטרית אשר טופלו בנוגדי-דיכאון.

אם אתה חווה מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך, בכל זמן שהוא, פנה באופן מיידי לרופא המטפל או גש לבית החולים.

מומלץ לספר לקרוב משפחה או לחבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או הפרעת חרדה ולבקש מהם לקרוא עלון זה. בקש מהם לספר לך אם הם חושבים כי חלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מוטרדים משינויים שחלו בהתנהגותך.

ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18

ציפראמיל אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. עליך לדעת כי במטופלים מתחת לגיל 18 אשר לקחו תרופות מקבוצה זו, קיים סיכון מוגבר לתופעות לוואי כגון ניסיונות התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות (במיוחד תוקפנות, התנהגות מרדנית וזעם). למרות זאת הרופא שלך יכול לרשום תרופה זו למטופלים מתחת לגיל 18 אם הוא סבור שהדבר לטובתם. אם הרופא רשם את התרופה למטופל מתחת לגיל 18 ואתה מעוניין לדון בכך- פנה שנית לרופא. עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו, במטופלים מתחת לגיל 18 הנוטלים ציפראמיל. כמו כן, טרם נבדקו השפעות הבטיחות הארוכות טווח של ציפראמיל בקבוצת הגיל הזו, מבחינת גדילה, התבגרות והתפתחות קוגניטיבית-התנהגותית.

תגובות בין-תרופתיות:

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

תרופות עלולות להשפיע על פעולת תרופות אחרות והדבר עלול לגרום לעיתים לתופעות לוואי חמורות. ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה נוטל, נטלת בעבר או שאתה עשוי ליטול תרופות כלשהן, כולל תרופות אחרות לדיכאון (ראה בסעיף: "אין להשתמש בציפראמיל אם").

- התכשיר הצמחי סט ג'ון וורט (היפריקום פרפוראטום) - אין ליטול אותו בו זמנית עם ציפראמיל.
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) - אין ליטול תרופות אלה בו זמנית עם ציפראמיל (ראה בסעיף: "אין להשתמש בציפראמיל אם").

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מבין התרופות הבאות:

- לינזוליד (אנטיביוטיקה).
- סומטריפטן (לטיפול במיגרנה) או טרמדול ובפרנורפין ותרופות דומות (משככי כאבים חזקים). נטילת תרופות אלה יחד עם ציפראמיל עלולה לגרום לסינדרום סרטונין, מצב של סיכון חיים אפשרי. הסינדרום עלול להיות קשור לתסמינים כגון התכווצויות קצביות, לא רצוניות של שרירים, כולל השרירים השולטים על תנועת העין, אי-שקט, הזיות, תרדמת, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגברים, עלייה במתח שריר, חום גוף מעל 38 מעלות צלזיוס. פנה אל הרופא אם אתה חש בתסמינים אלו.
- ליתיום (למניעה וטיפול במניה) וטריפטופן (לטיפול בדיכאון).
- פימוזיד (נירולפט). אין ליטול אותו בו זמנית עם ציפראמיל.
- אימפרמין ודזיפרמין (תרופות לטיפול בדיכאון).
- תרופות המכילות סלג'ילין (המשמש לטיפול במחלת פרקינסון).
- סימטידין לנזופרזול ואומפרזול (לטיפול בכיבי קיבה) , פלוקונאזול (משמש לטיפול בזיהומים פטריתיים), פלוקסמין (לטיפול בדיכאון) וטיקלופדין (המשמש להורדת הסיכון לשבץ). הללו עלולים להביא לעליה ברמות בדם של ציטאלופראם.
- מפלוקווין (לטיפול במלריה).
- בופרופיון (לטיפול בדיכאון).
- תרופות הידועות כמשפיעות על טסיות הדם (לדוגמה תרופות נוגדות קרישה המשמשות לטיפול או מניעה של היווצרות קרישי דם; אספירין ונוגדי דלקת שאינם סטוראידים (NSAIDs) כגון איבופרופן ודיקלופנאק המשמשים כמשככי כאבים וכן תרופות אנטי פסיכוטיות ונוגדי דיכאון טריציקליים).
- מטופרולול, חוסם בטא המשמש לטיפול במיגרנה, מחלות לב מסוימות ויתר לחץ דם. ההשפעה של כל אחת מהתרופות עלולה להיות מוגברת, מוחלשת או שונה.
- תרופות נירולפטיות (לטיפול בסכיזופרניה).

אין ליטול ציפראמיל אם אתה נוטל תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או תרופות שעשויה להיות להן השפעה על קצב הלב כגון תרופות אנטי אריתמיות מקבוצה IA וקבוצה III, תרופות אנטי-פסיכוטיות (לדוגמה נגזרות של פנוטיאזינים, פימוזיד, הלופרידול), נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות אנטי-מיקרוביאליות מסוימות (לדוגמה ספרפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, אריתרומיצין במתן תוך-ורידי, פנטמידין, תרופות נגד מלריה ובמיוחד הלופונטרין), אנטיהיסטימינים מסוימים (אסטמיזול, מיזולסטין). אם יש לך שאלות נוספות בקשר לכך עליך לפנות אל הרופא.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

כמו לגבי כל התרופות נוגדות הדיכאון, מומלץ להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול, זאת למרות שלא נצפתה עליה בהשפעה של אלכוהול כתוצאה מנטילת ציפראמיל.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

אם את נוטלת ציפראמיל סמוך לתום ההריון עלול להיות סיכון מוגבר לדימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש בעברך הפרעות דימום. על הרופא או המיילדת שלך להיות מודעים לכך שאת נוטלת ציפראמיל כדי שהם יוכלו לייעץ לך.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות כלשהן. אם את בהריון, חושבת שהנך בהריון, או מנסה להרות, ספרי לרופא.

אל תשתמשי בציפראמיל כאשר הינך בהריון, אלא אם כן התייעצת עם הרופא שלך ודנת עמו בסיכון לעומת התועלת בליקחת תרופה זו. ודאי כי המיילדת ו/או הרופא יודעים שאת נוטלת ציפראמיל. נטילת תרופות כמו ציפראמיל במהלך ההריון, ובמיוחד ב 3 החודשים האחרונים להריון, עלולה להעלות את הסיכון למצב חמור

בתינוקות הנקרא יתר לחץ דם ריאתי עיקש של הילוד (PPHN) הגורם לנשימה מהירה ומראה של עור כחלחל בתינוק. סימנים אלו מופיעים בדרך כלל ב-24 השעות הראשונות לאחר הלידה. אם הבחנת בסימנים אלה בתינוקך יש לפנות מיד למיילדת ו/או לרופא. כמו כן, אם את נוטלת ציפראמיל במהלך ה-3 חודשים האחרונים של ההריון ועד ללידה, עלייך לדעת כי התופעות הבאות עלולות להופיע בילוד: התקפים (עוויתות), חום גוף גבוה מדי או נמוך מדי, קשיי האכלה, הקאות, רמת סוכר נמוכה בדם, שרירים נוקשים או רפויים, רפלקסים מוגברים, רעד, עצבנות, רגיזות, תשישות, כפי בלתי פוסק, ישנוניות או קשיים בשינה. יש לפנות לרופא באופן מיידי אם תינוקך מראה סימן כלשהו מסימנים אלו.

הנקה

היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופות כלשהן. אם הנך מניקה, עלייך להיוועץ ברופא. אין להניק במשך השימוש בתרופה, מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב.

פוריות

מחקרים בבעלי חיים הראו כי ציטולופראם, החומר הפעיל בציפראמיל, מפחית את האיכות של הזרע. באופן תיאורטי, הדבר עלול להשפיע על פוריות, אולם טרם נצפתה השפעה על פוריות באדם.

נהיגה ושימוש במכוונות

ציפראמיל בדרך כלל אינו משפיע על היכולת לבצע פעולות יומיומיות, אולם אם אתה חש בסחרחורת או ישנוניות בתחילת הטיפול בתרופה, עלייך לנקוט זהירות בעת נהיגה ברכב או הפעלת מכונות מסוכנות או בכל פעילות המחייבת ערנות, עד שתסמינים אלו יחלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של ציפראמיל

מידע על תכולת נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מיליגרם) לטבליה, כלומר ניתן לומר שהיא "חסרת נתרן".
ציפראמיל מכילה לקטוז.
אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
דיכאון: 20 מ"ג ליום. הרופא יכול להעלות את המינון עד 40 מ"ג ליום.
הפרעת חרדה: מינון התחלתי של 10 מ"ג ליום בשבוע הראשון לטיפול ולאחר מכן העלאת המינון ל-20 מ"ג ליום. הרופא יכול להעלות את המינון עד 40 מ"ג ליום.

קשישים (מעל גיל 65): נדרשת הפחתה למחצית מהמינון המומלץ: 10 מ"ג עד 20 מ"ג ליום. מינון מקסימלי 20 מ"ג ליום.

מטופלים עם הפרעות בתפקוד הכבד: נדרש מינון מופחת: מינון מקסימלי 20 מ"ג ליום.

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18):

אין לתת ציפראמיל לילדים ומתבגרים. למידע נוסף ראה סעיף "2. לפני השימוש בתרופה".

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

יש ליטול ציפראמיל פעם אחת ביום. ניתן לבחור כל שעה ביום לנטילת התרופה, עם מזון או בלעדיו. אין ללעוס את התרופה (כיוון שטעמה מר). יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה. ניתן לחצות את הטבלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

תסמיני מינון יתר (אשר חלקם יכולים להיות מסכני-חיים): קצב לב לא סדיר, פרכוסים, שינוי בקצב הלב, ישנוניות, אובדן הכרה, הקאות, רעד, ירידה בלחץ הדם, עליה בלחץ הדם, בחילה, סינדרום סרוטונין (ראה סעיף "4. תופעות לוואי"), אי שקט, סחרחורת, אישונים מורחבים, עור כחלחל, היפרוונטילציה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, גם אם אינך חש בתסמינים המופיעים לעיל.
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

משך הטיפול:

בדומה לתרופות אחרות המיועדות לטיפול בדיכאון ובמחלות דומות, השיפור אינו מושג באופן מיידי. לאחר התחלת הטיפול בתרופה, יתכן ויחלפו מספר שבועות (כ 2-4 שבועות) לפני שתרגיש בשיפור במצבך. בתחילת הטיפול חולים מסוימים עלולים לחוש עליה בתחושת החרדה אשר עתידה להעלם בהמשך הטיפול. חשוב על כן להקפיד על נטילת התרופה על פי הוראות הרופא ולא להפסיק את נטילת התרופה או לשנות את המינון הניטל, ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: הפסקה פתאומית של נטילת התרופה עלולה להוביל לתסמינים הבאים: סחרחורת, תחושת דקירות סיכה, הפרעות שינה (חלומות פעילים, סיוטים, דודי שינה), תחושת חרדה, כאב ראש, בחילה, הקאות, הזעה, תחושת עצבנות או אי שקט, רעד, תחושת בלבול או דיסאוריינטציה, אי יציבות רגשית, שלשול, הפרעות בראייה, פעימות לב מהירות ומוגברות (פלפיטציות).

משך הטיפול בתרופה שונה ממטופל למטופל, והוא בדרך כלל לפחות 6 חודשים. חולים עם דיכאונות חוזרים עשויים להיות מטופלים בתרופה משך זמן ארוך יותר ואף מספר שנים. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח: מחלתך עלולה לחזור וכן, במידה ויוחלט על הפסקת הטיפול יש לעשות זאת באופן הדרגתי כדי למנוע הופעת תופעות לוואי.

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 בציפראמיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. חלק מתופעות הלוואי המפורטות מטה עשויות להיות גם תסמינים של מחלתך ויתכן והן יעלמו כאשר תתחיל לחוש שיפור בהרגשתך.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש בציפראמיל ולפנות מיד לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים:

- קשיי נשימה.
 - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון העלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה.
 - גרד חמור של העור (עם גושים מורמים).
 - קצב לב מהיר, לא סדיר, עלפון אשר עלולים להיות תסמינים למצב מסכן חיים הידוע בשם "פיתול השנתות" (torsades de pointes).
- אם אתה מבחין באחד מבין התסמינים הבאים עליך לפנות לרופא מיידית** היות ויתכן כי יש להוריד את המינון שאתה נוטל או להפסיק את הטיפול:
- יש לך התקף אפילפטי לראשונה או אם חלה עליה בתדירות ההתקפים האפילפטיים ביחס לעבר.
 - אם התנהגותך משתנה היות ואתה חש בהתרוממות רוח או התרגשות יתר.
 - אם יש לך חום גבוה, עצבנות, בלבול, רעד או כיווץ חזק של שרירים. תסמינים אלו עלולים להוות סימנים של סינדרום סרטונין (נדיר).
 - עייפות, בלבול וכיווץ שרירים. הללו עלולים להיות סימנים לרמה נמוכה של נטרן בדם (היפונתרמיה).

אם יש לך בכל זמן שהוא מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה בעצמך, פנה מיד לרופא או לבית חולים.

תופעות הלוואי הבאות הן בדרך כלל קלות וחולפות לאחר מספר ימי טיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- ישנוניות
- קשיי שינה
- כאב ראש
- שינוי בתבנית השינה שלך
- ירידת חוזק הגוף, חולשה
- הזעת יתר
- יובש בפה (מעלה סיכון לעששת ולכן יש לצחצח שיניים בתדירות גבוהה מהרגיל)
- בחילה

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד ל 1 מתוך 10 משתמשים):

תיאבון מופחת, אי שקט, דחף מיני מופחת, חרדה, עצבנות, בלבול, חלומות לא רגילים, ירידה ברגשות, אדישות (אפתיה), רעד, עקצוץ או קהות תחושה בידיים או ברגליים, סחרחורת, בעיות ביכולת הריכוז, מיגרנות, אובדן זיכרון, צלצול באוזניים (טיניטוס), דפיקות לב, פיהוק, נזלת או אף סתום, שלשול, הקאות, עצירות, כאבי בטן, גזים במערכת העיכול, ריור, גרד, כאבי שרירים ופרקים, בעיות בזקפה ובשפיכת זרע בגברים, קושי בהגעה לאורגזמה בנשים, עייפות, דקירות בעור, ירידה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד ל 1 מתוך 100 משתמשים):

דימום עורי (חבלות), תיאבון מוגבר, תוקפנות, הזיות, מאניה, עילפון, אישונים מוגדלים, קצב לב מהיר או איטי, סרפדת (סוג של פריחה), נשירת שיער, פריחה, רגישות לאור השמש, קשיים בהטלת שתן, דימום מוגבר בזמן המחזור, התנפחות הגפיים, עליה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד ל 1 מתוך 1000 משתמשים):

דחף מיני מוגבר, פרקוסים, תנועות לא רצויות, הפרעה בטעם, דימום, שיעול, דלקת בכבד, הרגשה כללית לא טובה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (דווחו על ידי מספר משתמשים):

דימום ויגנלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, ראה מידע נוסף בסעיף "הריון הנקה ופוריות" המופיע בפרק 2 של העלון.

מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית (ראה גם בפרק: "2. לפני השימוש בתרופה"); ירידה בטסיות הדם (טרומבוציטופניה) המעלה סיכון לדימומים או חבלות, רגישות יתר (פריחה); היפוקלמיה: רמת אשלגן נמוכה בדם העלולה לגרום לחולשת שרירים, עוויתות או קצב לב לא תקין; עליה ברמות בדם של הורמון בשם פרולקטין, התקף פאניקה, חריקת שיניים, חוסר מנוחה, תנועות שרירים לא רגילות או שרירים נוקשים, אקטיזיה (תנועות לא רצויות), לחץ דם נמוך, דימום מהאף, הפרעות דימום הכוללות דימום תת עורי או מהרירות, התנפחות פתאומית של העור או של הרירות, בגברים - זקפה מכאיבה, הפרשת חלב בגברים ובנשים שאינן מיניקות, מחזורים לא סדירים, תוצאות לא רגילות בבדיקות תפקודי כבד, עליה בסיכון לשברים בעצמות נצפתה במטופלים הנוטלים סוג זה של תרופות, קצב לב לא רגיל. לאחר תחילת שיווק התכשיר דווח על מקרים של תמס שריר (רבדומיליזיס. פירוק שרירי שלד). פנה מיידית אל הרופא אם אתה חש בכאב, רגישות או חולשת שריר בלתי מוסברים.

תרופות מקבוצת SSRI עלולות במקרים נדירים, להביא לעליה בסיכון לדימומים, כולל דימום קיבה או מעיים. ספר לרופא אם הקאת דם או אם הופיעה אצלך צואה שחורה או המוכתמת בדם. כמו כן ספר לרופא אם הנך ממשיך לסבול מתסמינים אחרים של דיכאון. הללו עלולים לכלול הזיות, חרדה, מאניה או בלבול.

בדרך כלל תופעות הלוואי חולפות לאחר מספר ימים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. כיצד 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 חודש.
 - **תנאי אחסון:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ 30°C.
- אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. התייעץ עם הרוקח כיצד תוכל להיפטר מתרופות שאין בהן צורך יותר. צעדים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

חומרים לא פעילים:

Maize Starch, Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Copovidone, Glycerol 85%, Croscarmellose Sodium, Hypromellose, Magnesium Stearate, Titanium Dioxide (E171), Macrogol 400

כל טבליית ציפראמיל 20 מ"ג מכילה 23.1 מ"ג לקטוז מונוהידראט

כל טבליית ציפראמיל 40 מ"ג מכילה 46.1 מ"ג לקטוז מונוהידראט

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ציפראמיל 20 מ"ג: טבליה מצופה, אובאלית, לבנה, עם קו-חציה מסומנת ב-"C" ו-"N"
ציפראמיל 40 מ"ג: טבליה מצופה, אובאלית, לבנה, עם קו-חציה מסומנת ב-"C" ו-"R"

הטבליות בגדלי אריזה של 14, 28, 56, 98 ו 100 טבליות. יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211

- כתובת דוא"ל: Israel@lundbeck.com

- יצרן:

H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark

נערך באוגוסט 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ציפראמיל 20 מ"ג: 102 51 28198

ציפראמיל 40 מ"ג: 142 50 32025

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