

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנאפרניל 25 מ"ג
טבליות מצופות

אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג טבליות
טבליות בשחרור איטי

כל טבלייה מכילה:

כלומיפרמין הידרוכלוריד 25 מ"ג

clomipramine hydrochloride 25 mg

כל טבלייה מכילה:

כלומיפרמין הידרוכלוריד 75 מ"ג

clomipramine hydrochloride 75 mg

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

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופות נוגדות דיכאון (anti-depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.

עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.

אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

מבוגרים:

דיכאון ממקורות שונים

הפרעה טורדנית כפייתית (OCD) obsessive compulsive disorder

ילדים ומתבגרים (מגיל 5 ועד גיל 18):

הפרעה טורדנית כפייתית (OCD) obsessive compulsive disorder

קבוצה תרופוטית:

נוגדי דיכאון מקבוצת הטריציקליים, מעכבים לא-סלקטיביים של קליטה מחדש של מונואמין.

אנאפרניל פועל כפי הנראה על-ידי הגדלת כמות המעבירים הכימיים הטבעיים (נוראדרנלין וסרוטונין) במוח או בהארכת משך השפעתם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לכלומיפרמין הידרוכלוריד, לנוגדי דיכאון טריציקליים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (ראה פרק 6).
- אתה נוטל מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs, תרופות לטיפול בדיכאון), או נטלת אותם במהלך 3 השבועות האחרונים.
- יש להקפיד על הפסקה בת 3 שבועות בין תחילת הטיפול באנאפרניל לבין הפסקת הטיפול במעכבי MAO.
- עברת התקף לב לאחרונה
- אתה סובל מהפרעות בקצב הלב (אריתמיות)
- יש לך מקטע QTc מוארך (עיינו בפעילות הלב שניתן לראות בבדיקת אק"ג)
- יש לך גלאוקומה
- אתה סובל מאצירת שתן חמורה
- יש לך מחלת כבד חמורה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא טרם נטילת אנאפרניל.
תרופה זו מותרת לנטילה תחת השגחה רפואית בלבד.

אנא ספר לרופא שלך אם אתה סובל ממחלות לב, מאפילפסיה, אם יש לך קושי במתן שתן (לדוגמה, עקב מחלות של בלוטת הערמונית), אם יש לך גלאוקומה, אם יש לך פעילות-יתר של בלוטת התריס, אם יש לך גידול בבלוטת האדרנל, או אם יש לך מחלת כליות או כבד. בכל המקרים הללו נדרשת זהירות מיוחדת.

אמצעי זהירות נוספים

מחשבות אובדניות והחמרת הדיכאון או הפרעת החרדה

אם אתה מדוכא ו/או סובל מהפרעות חרדה, אתה עלול לעיתים לחוות מחשבות על התאבדות או פגיעה עצמית. תופעה זו עלולה להיות מוגברת בעת תחילת הטיפול בנוגדי דיכאון לראשונה, מאחר שלתרופות אלו נדרש פרק זמן מסוים עד תחילת הפעילות. בדרך כלל ניתן להבחין בהשפעות הטיפול תוך שבועיים, אך עלול להידרש פרק זמן ארוך יותר לעיתים.

ייתכן כי אתה עלול לפתח מחשבות אלו באופן אינטנסיבי יותר,
- אם אי פעם חשבת על התאבדות או פגיעה עצמית,
- אם אתה **מבוגר צעיר**. מידע מניסויים קליניים הדגים סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית במטופלים עם הפרעות נפשיות מתחת לגיל 25 שקיבלו טיפול בנוגדי דיכאון.

אם בשלב כלשהו אתה חושב על פגיעה עצמית או התאבדות, **פנה לרופא או גש מייד לבית החולים הקרוב ביותר**.

ייתכן כי יהיה לך לעזר לספר לבן משפחה או לחבר קרוב על כך שאתה מדוכא או סובל מהפרעת חרדה. בקש מאדם זה לקרוא עלון זה. כמו כן, אתה יכול לבקש מאדם זה ליידע אותך אם הוא חושב שחלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה, או אם הוא מוטרד משינויים בהתנהגותך.

בני משפחה ואנשים המטפלים בילדים, במתבגרים ובמבוגרים המטופלים בנוגדי דיכאון בשל מחלות פסיכיאטריות ומחלות שאינן פסיכיאטריות צריכים לנהל מעקב צמוד אחר מטופלים אלה לזיהוי אובדנות.

כמו כן, עליך לדווח לרופא אם אתה נוטל תרופה לטיפול בבלוטת התריס, אם אתה מפתח מחלות שיניים (כגון עששת) או אם אתה מתכנן לעבור ניתוח (לרבות ניתוח מינורי כגון הסרת ציפורן מאצבע ביד).

יש להודיע מייד לרופא על הסימנים הראשונים לתופעות לוואי, במיוחד במקרים של הופעת חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון או תגובות אלרגיות בעור, הפרעות בקצב הלב, צהבת, גרד, נפיחות בשד, הפרשת חלב ספונטנית, הזיות, התכווצויות שרירים, הפרעות בדיבור והיריון.

אם יש לך לחץ דם נמוך, עליך ליידע את הרופא, מאחר שהתרופה עלולה להוביל לירידה נוספת בלחץ הדם.

אם אתה סובל מעצירות, נדרשת זהירות מרבית בעת שימוש באנאפרניל, מאחר שהוא עלול להוביל לחסימת מעיים.

אם אתה מרכיב עדשות מגע, אנא שים לב כי אנאפרניל עלול להפחית את זרימת הדמעות ולגרום להתייבשות הקרומים הריריים, אשר עלולה לפגוע בקרנית.

יש להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול באנאפרניל.

אין להפסיק את נטילת אנאפרניל באופן פתאומי מאחר שהדבר עלול לגרום לתופעות לוואי המתבטאות בתסמיני גמילה (ראה פרק "תופעות לוואי נוספות").
הפסקה פתאומית של נטילת התרופה לאחר טיפול ממושך באנאפרניל עלולה לגרום לבחילה, כאב ראש, הקאות, שלשול וחרדה.

אם אתה נוטל תרופה אחרת על מנת להקל על התסמינים או אתה עובר מאנאפרניל לתרופה אחרת, יש למלא אחר הנחיות הרופא בנוגע לנטילתה. ייתכן שתידרש להמתין פרק זמן מסוים לפני שתיטול את התרופה האחרת (יכול להיות במשך שבועיים-שלושה).

עישון

עישון סיגריות מפחית את הזמינות הביולוגית של אנאפרניל באופן משמעותי.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 בהתוויה של דיכאון ממקורות שונים.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 5 בהתוויה של הפרעה טורדנית כפייתית (OCD).

אין ניסיון בשימוש בכלומיפרמין בילדים מתחת לגיל 5.

השימוש באנאפרניל לטיפול בדיכאון ממקורות שונים בילדים ובמתבגרים (בגילאי 0 עד 17) אינו מומלץ מכיוון שאין מידע מספק לגבי הבטיחות והיעילות של אנאפרניל בטיפול בהתוויה זו בילדים ובמתבגרים.

אין לתת אנאפרניל לילדים ולמתבגרים, אלא אם כן הוא נרשם על ידי הרופא באופן ספציפי. הרופא יספק כל מידע מיוחד לגבי זהירות בקביעת המינון והמעקב הצמוד הנדרש.

מטופלים קשישים

מטופלים קשישים צריכים בדרך-כלל מינונים נמוכים יותר ממטופלים צעירים או ממטופלים בגיל העמידה. הסבירות להופעת תופעות לוואי גבוהה יותר במטופלים מבוגרים יותר. הרופא יספק כל מידע מיוחד לגבי זהירות בקביעת המינון והצורך במעקב צמוד.

בדיקות ומעקב

יש לבחון בקפידה את בדיקות הדם שתבקש לבצע על ידי הרופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

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:

- גלולות למניעת היריון
- הורמוני בלוטת התריס
- תרופות מסוימות נגד הפרעות בקצב הלב
- ריפאמפיצין
- נוגדי פרכוסים
- תרופות אנטי-אפילפטיות (כגון ולפראט)
- תמצית של צמח ההיפריקום (St. John's wort)
- אנאפרניל עלול להפחית או לעכב את ההשפעה להפחתת לחץ דם של תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה (כגון גואנתדין, קלונדין, אלפא-מתילדופה).
- תרופות אחרות מסוימות המשמשות לטיפול בדיכאון (כגון מעכבי MAO, וכו') אינן מיועדות למתן משולב (עיין בפרק "אין להשתמש בתרופה אם...").
- מתן סימולטני של אנאפרניל ונוגדי דיכאון (מעכבי ספיגת סרוטונין חוזרת סלקטיביים (SSRI), כגון פלואוקסטין, פלובוקסמין, פארוקסטין, סרטלין, סרטונין ומעכבי ספיגה חוזרת נוראדרגיים (SNRI), נוגדי דיכאון טריציקליים) או תרופות המשמשות כטיפול חלופי בהתמכרות לאופיואידים (בופרנורפין) עלול להוביל לתסמונת סרטונין, הפרעה העלולה להיות מסכנת חיים. אם מופיעים תסמינים כגון התכווצויות שרירים קצביות בלתי רצוניות, לרבות השריר האחראי לתנועת העיניים, אי שקט, הזיות, תרדמת, הזעה מופרזת, רעד, רפלקסים מוגברים, מתח שרירים מוגבר וחום גוף מעל 38°C, פנה לרופא.
- שימוש במשתנים בו זמנית עם אנאפרניל עלול להוביל לירידה ברמות האשלגן. אנא פעל לפי המלצות הרופא.
- אנאפרניל עלול להגביר את השפעתם של חומרים אנדוגניים מסוימים החשובים לוויסות תפקודי הלב וכלי הדם (כגון אדרנלין, נוראדרנלין), וכן את השפעתן של תרופות בעלות השפעה נוגדת דיכאון או נוגדת אלרגיה. ההשפעה של נוגדי קרישה מסוימים (ממשפחת קומרין) עלולה להיות מוגברת על ידי נטילת אנאפרניל בו זמנית.
- אם אתה נוטל סימטידין, תרופה המעכבת את ההיווצרות של חומצת קיבה, בו זמנית, ההשפעה של אנאפרניל עלולה להיות מוגברת באופן בלתי רצוי.
- אנא דווח לרופא או לרוקח אם אתה נוטל טרבינאפין, תרופה הניתנת באופן פומי לטיפול בזיהומים פטרייתיים בעור, בשיער או בציפורניים.
- אנא דווח לרופא אם אתה נוטל קולסטיפול או כולסטיראמין (תרופות המשמשות להפחתת רמת הכולסטרול). אנא פעל לפי המלצות הרופא הרלוונטיות.

אנאפרניל עלול להגביר את רגישות העור לאור השמש. יש להימנע מחשיפה לאור שמש ישיר וללבוש ביגוד מגן או משקפי שמש.

שימוש בתרופה ומזון

יש להימנע מאכילת אשכוליות ומשתיית מיץ אשכוליות ומיץ חמוציות במהלך הטיפול באנאפרניל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול במהלך הטיפול, מכיוון שאנאפרניל, בדומה לתרופות אחרות בעלות השפעה זזה, מפחית את הסבילות לאלכוהול.

היריון והנקה

יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מיניקה, אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון או שאת מתכננת היריון.

היריון

קיימים נתונים מוגבלים לגבי השימוש באנאפרניל בנשים הרות המעידים על סיכון אפשרי לפגיעה בעובר או לגרימת מומים מולדים.

השימוש באנאפרניל במהלך ההיריון ייעשה רק אם התועלת הצפויה גוברת על הסיכון האפשרי לעובר.

הנתונים הקיימים אינם מעידים על סיכון מוגבר למומים מולדים באופן כללי. עם זאת, נתונים מסוימים ממאגרי נתוני בריאות מעידים על סיכון מוגבר למומי לב כאשר נעשה שימוש בכלומיפרמין במהלך שלושת חודשי ההיריון הראשונים (2 מקרים מתוך 100 הריונות) בהשוואה לאוכלוסייה הכללית (מקרה 1 מתוך 100 הריונות).

ההחלטה האם עדיין ניתן לתת טיפול באנאפרניל חייבת להיות נתונה בידי הרופא המטפל.

הנקה

מאחר שהמרכיב הפעיל באנאפרניל מופרש לחלב אם, אסור לאימהות להניק במהלך נטילת אנאפרניל, אלא אם כן הטיפול הכרחי בהחלט.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה להשפיע על היכולת להגיב ולנהוג.

אזהרה: תרופה זו היא בעלת השפעה משמעותית על היכולת להגיב, ולפיכך על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. אתה עלול לחוות טשטוש ראייה, וכן הפרעות נוספות במערכת העצבים המרכזית והפרעות פסיכיאטריות, כגון נמנום, קשב לקוי, בלבול, החמרת דיכאון, בלבול חריף (דליריום), וכו'. אם תופעות אלו מופיעות, אין לנהוג, להשתמש במכונות או לעשות כל פעולה הדורשת ממך ריכוז מלא. אלכוהול או תרופות אחרות עלולות להחמיר תופעות לוואי אלו. באשר לילדים, יש להזהיר מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אנאפרניל 25 מ"ג: הטבליה מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג טבליות: הטבליה מכילה שמן קיק אשר עלול לגרום לאי-נוחות בבטן ולשלשול.

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.

מינון

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון תלוי בגיל המטופל, בחומרה ובסוג המחלה לכן נדרשת התאמה שלו לכל מטופל באופן אישי.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

דיכאון ממקורות שונים, הפרעה טורדנית כפייתית

המנה ההתחלתית היא 50-75 מ"ג ליום (2-3 טבליות של אנאפרניל 25 מ"ג פעמיים-שלוש ביום, או טבליה אחת של אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג פעם אחת ביום, עדיפות לנטילה בערב), הרופא יכול להעלות את המינון באופן הדרגתי במהלך השבוע הראשון לטיפול למינון של 100-150 מ"ג ליום (4-6 טבליות של 25 מ"ג או 2 טבליות של 75 מ"ג).

הרופא יכול להעלות את המינון למנה מרבית של 250 מ"ג ליום.

לאחר שיפור משמעותי בתסמינים, באפשרות הרופא להפחית את המינון בחזרה למינון של 50-100 מ"ג ליום (2-4 טבליות של 25 מ"ג או טבליה אחת של 75 מ"ג).

קשישים (מטופלים מגיל 65 ומעלה)

יש לפנות לרופא המטפל על מנת לתאם טיפול חלופי.

ילדים ומתבגרים (מגיל 5 ועד גיל 18):

הפרעה טורדנית כפייתית

המינון ההתחלתי הוא בדרך כלל 25 מ"ג ליום (טבליה אחת של 25 מ"ג פעם ביום). הרופא יכול להעלות את המינון במהלך השבועיים הראשונים. מכיוון שמינון האופטימלי תלוי בגיל ובמשקל של הילד, יש להקפיד למלא אחר המינון אותו רושם הרופא.

אין ניסיון בשימוש בכלומיפרמין הידרוכלוריד בילדים מתחת לגיל 5.

השימוש באנאפרניל לטיפול בדיכאון ממקורות שונים בילדים ובמתבגרים (בגיל 0 עד 17) אינו מומלץ מכיוון שאין מידע מספק לגבי הבטיחות והיעילות של אנאפרניל בטיפול בהתוויה זו בילדים ובמתבגרים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

לשימוש פומי.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מעט נוזל. ניתן ליטול אנאפרניל עם או ללא מזון.

אנאפרניל 25 מ"ג: אין מידע לגבי חציית או לעיסת הטבלייה.

אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג טבליות:
הטבליות ניתנות לחצייה אך אין ללעוס אותן.

מהו משך השימוש באנאפרניל?

הרופא המטפל יחליט לגבי משך הטיפול.

מותר להתחיל ולהפסיק את הנטילה לפי הוראת הרופא בלבד, מאחר שעלולות להופיע תופעות בלתי רצויות או התלקחויות אם הטיפול מופסק באופן פתאומי. הדבר נכון במיוחד לגבי ילדים ומתבגרים.
עלול להידרש עד שבוע אחד לתחילת פעילות הטיפול. אין לשנות את המינון על דעת עצמך, אלא בהתייעצות עם הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר של אנאפרניל דומים לאלה של נוגדי דיכאון אחרים ומשפיעים בעיקר על הלב ומערכת העצבים. מינון יתר של תרופה זו מסוכן במיוחד בילדים, ודווחו מקרי מוות. יש להימנע ממינון יתר ולטפל בו בקפידה רבה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה של אנאפרניל, יש ליטול את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי ולחזור לנטילת המינון הרגיל לפי לוח הזמנים הרגיל. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל. אין להכפיל את המנה הבאה בעקבות החמצת מנה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק ליטול אנאפרניל באופן פתאומי מכיוון שעלולות להופיע תופעות לוואי המתבטאות בתסמיני גמילה. אם הרופא מחליט להפסיק את הטיפול, המינון שיינתן לך יופחת בהדרגה כדי למנוע את ההתפתחות של תסמיני גמילה. הדבר חשוב במיוחד עבור ילדים ומתבגרים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 באנאפרניל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

לעיתים קשה להבחין בין תופעות בלתי רצויות מסוימות לבין תסמינים של דיכאון כגון עייפות, הפרעות בשינה, אגיטציה, חרדה, עצירות, יובש בפה.

מטופלים קשישים רגישים במיוחד לתרופות כגון אנאפרניל. יכולת הפינוי מהגוף של תרופות מסוג זה עלולה להיות מופחתת מה שמוביל לעיתים לתגובות לתרופה שהן מעבר למטרות הטיפוליות בה (פעילות מוגברת, הערכה עצמית מוגברת וכו').

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

תיאבון מוגבר, עלייה במשקל, חוסר מנוחה, הפרעה בחשק המיני, הפרעת זקפה, ישנוניות, סחרחורת, רעד, כאב ראש, מיקולונוס (עוויתות שרירים בלתי רצוניות מהירות), הפרעות בהתאמת מיקוד העיניים (הפרעות הסתגלות (אקומודציה)), ראייה מטושטשת, יובש בפה, עצירות, בחילה, הזעה מוגברת, קושי בהטלת שתן.

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

בלבול, חוסר התמצאות במרחב, הזיות (במיוחד בקשישים ובמטופלים עם פרקינסון), חרדה, אגיטציה, הפרעות שינה, מאניה, היפומאניה (צורה מתונה יותר של מאניה), תוקפנות, דפרסונליזציה, החמרה בדיכאון קיים, נדודי שינה, סיוטי לילה, דליריום, עצבנות, זיכרון ירוד, הפרעות בריכוז, הפרעות דיבור, נימול (פראסתזיה), הפרעות בחוש הטעם, אישונים מורחבים, טנטון (צלצולים באוזניים), קצב לב מוגבר, דפיקות לב, גלי חום, צניחת לחץ דם בעת קימה לעמידה, פיהוקים, הקאה, אי נוחות בבטן, שלשול, תיאבון מופחת, תגובות אלרגיות (פריחה עורית, סרפדת), רגישות לאור, עור מגרד, חולשת שרירים, מתח שרירים מוגבר, הפרשת חלב, נפיחות בבלוטות השד, שינויים בבדיקת אק"ג (ECG) באנשים בריאים (ללא חשיבות קלינית), עלייה בערכי טראנסאמינזות בבדיקות תפקודי כבד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000

השראת תסמינים של פסיכוזה, פרנוסיה, חוסר קואורדינציה (אטקסיה), הפרעות בקצב הלב, עלייה בלחץ הדם.

תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

מחסור בתאי דם לבנים (לויקופניה), מחסור בתאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס), מחסור בטסיות (תרומבוציטופניה), עודף תאי דם לבנים מסוג מסוים (אאוזינופיליה), תגובות אלרגיות (תגובות אנאפילקטיות ואנפילקטואידיות לרבות צניחת לחץ דם), תסמונת של הפרשה לא תקינה של הורמון אנטי-דיורטי (SIADH), תוצאות לא תקינות ב-EEG (בדיקה נוירולוגית), תסמונת נוירולפטית ממאירה (הפרעה במערכת העצבים המלווה בקשיון שרירים, בחום גבוה ובריחה במצב ההכרה), גלאוקומה (אובדן ראייה בעקבות לחץ דם גבוה בעין באופן בלתי תקין), הפרעות הולכה בלב, לחץ דם נמוך, דלקת נאדיות אלרגית (סוג של דלקת ריאות) עם או ללא עודף תאי דם לבנים מסוג מסוים (אאוזינופיליה), דלקת כבד עם או ללא צהבת, נשירת שיער, דימומים בעור, אצירת שתן, חום גבוה מאוד, בצקת (אצירת נוזלים מקומית או נפיחות מפושטת).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית (מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית דווחו במהלך הטיפול או זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול בכלומיפרמין הידרוכלוריד)
- מטופלים הנוטלים תרופה מקבוצה זו (SSRI או נוגד דיכאון טריציקלי) צפויים לחוות שברים בעצמות בסבירות גבוהה יותר.
- תחושת חוסר מנוחה פנימי וצורך עז להיות בתנועה מתמדת
- תנועות חסרות מטרה, בלתי רצוניות, חוזרות ונשנות
- פירוק השריר
- עלייה ברמת פרולקטין (הורמון) בדם
- תסמונת סרטונין (תסמונת הנגרמת בעקבות עלייה בסרטונין, שליח המצוי באופן טבעי במוח, המתבטאת בתסמינים כגון אי שקט, בלבול, שלשול, חום גבוה, עלייה בלחץ דם, הזעה מופרזת וקצב לב מהיר)
- שפיכת זרע מאוחרת או אי-שפיכה
- פגיעה בשריר הלב (קרדיומיופתיה), אי ספיקת לב

תסמיני גמילה

התסמינים הבאים שכיחים לאחר הפסקת הטיפול בכלומיפרמין הידרוכלוריד באופן פתאומי או הפחתת המינון: בחילה, הקאה, כאב בטן, שלשול, נדודי שינה, כאב ראש, עצבנות, חרדה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 על-ידי 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 חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל-25°C, יש להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
אנאפרניל 25 מ"ג:

Sucrose, lactose monohydrate, talc, maize starch, silica colloidal anhydrous, stearic acid, Hypromellose, magnesium stearate, glycerol 85%, vinylpyrrolidone, povidone, titanium dioxide (CI 77891, E171), polyethylene glycol, cellulose microcrystalline, iron oxide yellow (CI 77492, E172).

כל טבלייה מכילה 15 מ"ג לקטוז מונוהידרט וכ-17 מ"ג סוכרוז.

אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג טבליית:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate, polyacrylate dispersion 30%, calcium stearate, hypromellose, talc, silica, colloidal anhydrous, castor oil hydrogenated, pigment suspension white: titanium dioxide (CI 77891, E171), hypromellose (E464), pigment suspension red: iron oxide red (CI 77491, E172), hypromellose (E464).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אנאפרניל 25 מ"ג:

טבלייה עם ציפוי סוכרי, בצבע צהוב בהיר, עגולה וקמורה משני הצדדים.
גודל האריזה: 30 טבלייות.

אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג טבליית:

טבלייה מצופה ורודה, בצורת כמוסה, קמורה משני הצדדים ועם סימן חצייה בשני הצדדים. בצד אחד ההטבעה C/G ובשני G/D.
גודל האריזה: 20 טבלייות.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: צמל ביו-פארמה, רח' המגשימים 20, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו: פארמהאנד בע"מ, טבור שטראסה 1, 1020 וינה, אוסטריה.

נערך באוגוסט 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אנאפרניל 25 מ"ג: 108-06-24600-00

אנאפרניל אס.אר. 75 מ"ג טבליית: 053-91-26407-00

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