

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 60990, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636

מרץ 2013

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

ברצוננו להביא לידיעתכם את העלון לצרכן המעודכן של התכשיר : Haldol Decanoas

מדובר בשינוי פורמט בלבד ללא תוספת החמרות.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה אלינו לטלפון 09-9591111 .

להלן העדכונים.

בברכה,

ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

הלדול דקנואס תמיסה להזרקה לתוך השריר

כל אמפולה מכילה 1 מ"ל.

כל 1 מ"ל מכיל: Haloperidol (equivalent to 141.04 mg haloperidol decanoate) 100mg הלופרידול (מקביל ל 141.04 מ"ג

הלופרידול דקאנואט) 100 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר- ראה סעיף 6:

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 איננה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול אחזקה בחולי סכיזופרניה

קבוצה תרפויטית: אנטי פסיכוטים ממשפחת הבוטירופנונים

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה

אם הינך סובל ממחלת פרקינסון.

הינך סובל ממקרה של עייפות או ירידה במהירות התגובה כתוצאה ממחלה או כתוצאה משימוש בתרופות או אלכוהול.

הינך סובל, או סבלת בעבר מהפרעות קצב או קצב לב אטי במיוחד.

הינך לוקח תרופות מסוימות המשפיעות על קצב הלב

הינך סובל מרמות אשלגן נמוכות בדם

הינך סובל ממחלה המשפיעה על חלק במוח הנקרא basal ganglia

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם אתה סובל או שסבלת בעבר מקרישי דם או אם אחד מבני משפחתך סובל או סבל מבעיה זו. הופעת קרישי דם ברגלים או בריאות ארעה אצל חולים המטופלים בתכשירים לטיפול הסכיזופרניה.

אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד:

בעיות לב או אם קיימת היסטוריה משפחתית של בעיות לב, או נטילת תרופות לטיפול במחלת לב.

דיכאון שאינו מטופל.

בעיות כבד או כליה.

אפילפסיה או כל מצב אחר שיכול לגרום לפרוסים (למשל במהלך גמילה מאלכוהול).

פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם).

אם סבלת בעבר מדימומים במוח, או אם הרופא אמר לך שיש לך סיכוי גבוה יותר לשבץ מוחי

רמות אלקטרוליטים נמוכות בדם

בעיות אכילה ממושכות

חולים קשישים הסובלים משיטיון (דמנציה) אשר זקוקים לטיפול עם הלדול דקנואס על מנת לשלוט בהתנהגותם עלולים להיות

בסיכון גבוה יותר למות בהשוואה לחולים לא מטופלים.

במידה ואתה סובל מקצב לב לא סדיר (דפיקות לב, סחרחורת, התעלפות), חום גבוה, שרירים נוקשים, נשימות מהירות, הזעה

חריגה או פגיעה בערנות, עליך ליצור קשר מיידי עם הרופא. ייתכן וגופך אינו מגיב כראוי לטיפול בתרופה.

עליך לדווח לרופא או לרוקח על כל תופעה אחרת לא רצויה.

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

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

אם הינך נוטל ליתיום והלדול דקנואס בו זמנית ואתה נעשה מבולבל, חווה אי התמצאות (דיסאוריינטציה), מפתח כאב ראש, סובל

מבעיות בשיווי המשקל וחש ישנוני עליך לפנות לרופא ולהפסיק לקחת את שתי התרופות. אלה עלולים להיות סימנים לבעיה חמורה.

הלדול דקנואס עלול להשפיע על פעילות התרופות הבאות:

תרופות הרגעה ושינה, תרופות אנטי פסיכוטיות ונירולפטיות, משככי כאבים חזקים, תרופות לצינון ושיעול, תרופות נוגדות דיכאון

(טריציקלים), תרופות להורדת לחץ דם (למשל גואנאתידין ומתיל דופה), אדרנלין, תרופות למחלת פרקינסון (לבודופה), תרופות

לדילול הדם.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על הפעילות של הלדול דקנואס:

תרופות לדיכאון כמו פלואוקסטין ופרוקסטין (SSRI), תרופות למלריה (קווינין, מפלוקווין), תרופות לחרדה (בוספירון), תרופות

להפרעות בקצב הלב (קווינידין, דיזופראמיד, פרוקאינאמיד, אמיודארון, סטלול דופטיליד), תרופות לאפילפסיה (פנוברביטל,

קרמזפין), תרופות לאלרגיה (טרפנאדין), ריפמפיצין לטיפול בזיהומים, תרופות משתנות להורדת לחץ הדם, אנטיביוטיות שונות

(ספרפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, אריתרומיצין במתן ורידי), תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (קטוקונאזול).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול בהלדול דקנואס.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה זו מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מנסה להרות. רעד, נוקשות שרירים, חולשה, ישנוניות, חוסר שקט, בעיות נשימה או קושי בהאכלה נצפו בילודים שאינם נטלה הלדול דקנואס בשליש האחרון של ההיריון. הלדול דקנואס יכול לעבור דרך השליה ולכן עלול לגרום לשינויים בתנועה או בהתנהגות בתינוקות שנולדו לאימהות שקיבלו הלדול דקנואס בשליש האחרון של ההריון.

אין להשתמש בתרופה זו מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך מניקה. מאחר והלדול דקנואס מופרש אל חלב האם, עליך לפנות אל הרופא אשר יחליט האם את יכולה להניק בעת שימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות וכתוצאה מכך ביכולת הנהיגה ברכב ובהפעלת מכונות מסוכנות. לפיכך, עליך לקבל את אישור הרופא לשם ביצוע פעולות אלה.

3. כיצד תשתמש בתרופה ?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת

אין לבלוע

הוראות פתיחה – התכשיר מיועד להזרקה על ידי איש צוות רפואי

הלדול דקנואס מיועדת למבוגרים ובדרך כלל מוזרקת אל הישבן אחת לחודש. בהתאם למצבך הרפואי, ייתכן והרופא יזריק רק חלק מהאמפולה בתחילת הטיפול. לאחר מכן, יכול הרופא לשנות את כמות התרופה המוזרקת או את משך הזמן שבין שתי הזרקות, עד לקבלת האפקט הרצוי. ייתכן ויחלוף זמן מה (3 עד 9 ימים) עד שתחושי/י במלוא האפקט של התרופה, לאחר קבלת הזריקה הראשונה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים

אם נטלת מנת יתר או עם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לפנות לרופא ולהיוועץ איתו מה עליך לעשות.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול ?

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא או רוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 לכל תרופה, השימוש בהלדול דקנואט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיעות אחת מתופעות הלוואי הבאות:

קרישי דם ורידיים, במיוחד ברגליים (סימפטומים כוללים התנפחות, כאב ואדמומיות של הרגל) – עלולים לנדוד עם זרם הדם ולהגיע לריאות ולגרום כאבים בחזה וקשיי נשימה.

תסמונת נירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome) – מתבטאת בדופק מהיר, שינויים בלחץ הדם, הזעה, חום, נשימה מהירה, נוקשות שרירים, ירידה בהכרה וקומה, עליה באנזים קראטינין פוספוקינאז בדם תגובה אלרגית חריפה העלולה להתבטא בהתנפחות פתאומית של הפנים או הגרון, חרלת (אורטיקריה), גירוי חריף, האדמת העור, שלפוחיות על העור.

הפרעות קצב – עלולות לגרום לדום לב. יש להיזהר במיוחד באנשים מבוגרים עם שטיון (דמנציה).

תנועות לא רצוניות ובעיות כמו איטיות, נוקשות שרירים, רעד ותחושת חוסר מנוחה. ריור יתר, עוויתות ותנועות לא רגילות של הלשון, הפנים, הפה, הלסת או הגרון, או גלגול של העיניים. במידה ואתה סובל מתופעות אלה, יתכן ותקבל תרופה נוספת. במקרה של חשיפה למנת יתר, אחד או יותר מהסימנים הבאים יכולים להופיע: פגיעה בערנות, רעד חמור או נוקשות חריפה של השרירים. פנה לרופא מיידי.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד:

הפרעות בקואורדינציה או תנועות לא רצוניות (סימפטומים אקסטרופירמידליים) של הפנים, העיניים או הפה והלשון, אשר יכולים להתבטא בתנוחות או הבעות פנים לא רגילות ולא רצוניות. תנועות חריגות ומוגזמות של הגוף והגפיים. כאבי ראש.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

תחושת עצב או דיכאון.

לאחר טיפול ממושך ניתן לחוות בעוויתות של הלשון, הפנים, הפה או הלסתות, ייתכן בשילוב עם תנועות איטיות של הלשון והפה, אשר יכולים להימשך גם לאחר הפסקת הטיפול.

תנועה עוויתית של גלגל העיניים, בדרך כלל כלפי מעלה וקיבועו בנקודה זו; תנועות איטיות חריגות או הפחתה חריגה בתנועתיות, תנועות קופצניות, רעד, נוקשות שרירים, התכווצות שרירים הגורמת לעוויתות ותנועות שחוזרות על עצמן או בעיות ביציבה, פנים חסרות הבעה, צורת הליכה משונה וחוסר יכולת לשבת בשקט ללא תזוזה.

סחרחורת.

ישנוניות מוגזמת.

בעיות בראייה.

בעיות בתנועתיות המעיים; בחילה; הקאה; עלייה בייצור רוק; יובש בפה.
לחץ דם נמוך, סחרחורת ואובדן יציבות בזמן עמידה או במעבר בין ישיבה לעמידה.
תוצאות חריגות בבדיקות דם לתפקודי כבד.
פריחה בעור.

חוסר יכולת לתת שתן.
חוסר זקפה (אימפוטנציה) או בעיות בזקפה.
מגוון של תגובות באזור בו הוזרקה הלדול דקנואס כגון: גירוי, כאב, רגישות או גרד.
עלייה או ירידה במשקל.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות

תגובה אלרגית אשר יכולה לכלול נפיחות של הפנים או פריחה עורית (חרלת).
חוסר שקט, בלבול, איבוד דחף מיני או ליבידו.
התכווצויות שרירים לא רצוניות; מצב הדומה למחלת פרקינסון .
נוקשות השרירים והמפרקים.
ירידה בערנות (סדציה).

פרכוסים או עוויתות

חוסר תנועתיות חריגה של הגוף.

קשיחות פתאומית של הגפיים.

ראייה מטושטשת.

קצב לב מהיר באופן חריג.

הפרעות נשימה כגון קוצר נשימה.

דלקת של הכבד (הפטיטיס) הגורמת לעור, חניכיים ועיניים צהובים (צהבת).

גרד של העור, הזעה מוגברת; רגישות ייתר של העור בחשיפה לאור.

בעיות במחזור כגון כאב או הפסקת מחזור.

הפרשת נוזל מהפטמות, אי נוחות או כאב בשדיים.

צורת הליכה משונה.

נפיחות בגפיים עקב אגירת נוזלים מוגברת (בצקות).

חום גבוה.

תנועות איטיות, נוקשות או פתאומיות של הצוואר.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות

עלייה ברמת הורמון הפרולקטין הגורמת להיווצרות חלב בשדיים (גם אצל גברים).

תנועות עיניים לא רצוניות וחריגות אשר חוזרות על עצמן.

תנועות שרירים לא רצונית.

יכולת מופחתת לפתוח את הפה במלואו.

כיווץ דרכי הנשימה אשר גורם לחרחורים/צפצופים.

איבוד דם מוגבר בזמן מחזור.

בעיות בתפקוד מיני.

תוצאות חריגות במבחני א.ק.ג. של הלב.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאוד

ירידה משמעותית ואף חסר במספר תאי הדם הלבנים (המסייעים במאבק בזיהומים) ובטסיות הדם (המשתתפות בתהליך קרישת

הדם). ירידה משמעותית בכל סוגי תאי הדם.

אגירת נוזלים בגוף.

רמות נמוכות באופן חריג של סוכר בדם.

עלייה בקצב הלב; הגברה של התכווצויות מתואמות של שריר הלב; הגברה של התכווצויות לא מתואמות של שריר הלב העלולות

לגרם, באופן מהיר, למוות אם המצב אינו מטופל.

נפיחות של מיתרי הקול ותיבת הקול כתוצאה מאגירת נוזלים; התכווצות מיתרי הקול ותיבת הקול.

כשל כבדי למשך מספר ימים עד שבועות (כשל כבדי אקוטי).

חסימה של המרה בכבד (כולסטאזיס).

הופעת סימנים סגולים-אדומים קטנים, לעיתים עם גושים רגישים, בעור או ברקמות אחרות הנגרמים כתוצאה מדלקת של כלי הדם;

פריחה הגורמת לאיבוד השכבה העליונה של העור.

שדיים מוגדלות (גם בגברים).

זקפה ממושכת וחרیגה שלא קשורה לגירוי מיני.

נפיחות של הפנים כתוצאה מאגירת נוזלים מוגברת.

טמפרטורת גוף נמוכה באופן חריג.

פצעים מוגלתיים באזור ההזרקה.

חוסר שקט, קשיים בהירדמות או בשמירה על שינה רציפה.

רעד, נוקשות שרירים, חולשה, ישנוניות, חרדה, בעיות נשימה או קשיים בהאכלת ילודים שאינם טופלה בהלדול דקנואס במהלך

השליש האחרון של ההריון.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C. יש להגן מפני האור. יש לשמור במקום יבש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם Benzyl alcohol, sesame oil refined
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: האמפולות מכילות נוזל צמיגי בגוון ענברי. האמפולות ארוזות במגשית הארוזה בקופסאת קרטון.

שם היצרן וכתובתו: יאנסן פרמצבטיקה, בירסה, בלגיה

בעל הרישום וכתובתו: ג"י סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 60990 ישראל

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2013

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 325022745

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