



יולי 2016

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשירים **PERPHENAN 4 MG, Tablets** ו-**PERPHENAN 8 MG, Tablets** עודכן וכן הותאם לפורמט החדש.

בנוסף עודכן גם העלון לרופא.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. תוספות סומנו בצבע **אדום**, המחיקות סומנו בצבע כחול **בקו-מחיקה**.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,

מרינה גולדמן
רוקחת ממונה

PERPHENAN 4 MG, Tablets

PERPHENAN 8 MG, Tablets

מרכיב פעיל:

Perphenazine	4 mg
Perphenazine	8 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Tranquilizer ,antiemetic.

עידכונים בעלון לצרכן:

אין לתת תרופה זו לתינוקות וילדים מתחת לגיל **14** .

1. למה מיועדת התרופה?

- להרגעה
- נגד הקאות

קבוצה תרפויטית: נגזרת של פנותיאזין, **אנטיפסיכוטי**

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פרפנאזין) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים או לפנותיאיזינים.
- אם אתה סובל מהפרעות בדם או שיש לך ספירה נמוכה של תאי דם לבנים.
- אם אתה נוטל תרופות שעלולות לגרום לדיכוי מח העצם כגון ציפרופלוקסאצין או ליזינופריל.
- אם אתה בהריון או מיניקה.
- אם אתה לוקח מינון גבוה של מדכאי מערכת העצבים המרכזית (כגון: אלכוהול, ברביטוראטים, תרופות נרקוטיות וכו').
- אם אתה סובל ממחלת לב/כלי דם או מדיכוי מח העצם.
- במצבי חוסר הכרה (קומה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בפרפנאן ספר לרופא אם:
 - אתה סובל מבעיה בכבד או בכליות.
 - אתה סובל מלחץ דם גבוה בשל גידול ביותרת הכליה (מצב הידוע כפאוקרומוציטומה).
 - אתה סובל או סבל בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה או דלקת ריאות חריפה). יש לך בעיות נשימה.
 - אתה סובל מתת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם).
 - אתה סובל ממחלה כלשהי המערבת את הלב וכלי הדם (מחלה קרדיו-וסקולרית) כולל כאבים בחזה (תעוקת חזה), אי ספיקת לב והיסטוריה אישית או משפחתית של דופק לא סדיר.
 - אתה סובל מהפרעה מוחית הגורמת לרעידות, נוקשות והאטה של התנועה (מחלת פרקינסון).
 - אתה סובל מפרוסים (אפילפסיה) או שיש לך מצב שעשוי להוביל להתקף אפילפסיה (כגון נזק מוחי או גמילה מאלכוהול).
 - אתה סובל ממחלת עיניים הנקראת גלאוקומה צרת זווית הגורמת ללחץ מוגבר בתוך העין או אם מישהו במשפחתך סבל ממצב זה.
 - אתה סובל מחולשת שרירים חריגה (מיאסטניה גרביס).
 - אתה סובל מהגדלה של בלוטת הערמונית.
 - אתה חשוף לשינויי טמפרטורה קיצוניים מאחר ותרופה זו עלולה להשפיע על בקרת טמפרטורת הגוף.
 - אתה קשיש או חלוש מאחר ותרופה זו עלולה להשפיע על בקרת טמפרטורת הגוף במיוחד בחום או קור קיצוני.
 - יש לך או למישהו אחר במשפחתך היסטוריה של קרישי דם מאחר ותרופות כאלו קשורות להיווצרות קרישי דם.
 - אתה סובל או סבל בעבר מפגיעה מוחית
 - אתה לוקח בתופעות האופייניות לתסמונת ריי.
 - אתה בדיכאון.
 - אתה סובל או סבל בעבר מאלכוהליזם.
 - אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

- אין להשתמש בפרפנאן לבד כאשר דיכאון הינו התסמין העיקרי.
- יש להודיע לרופא המטפל על נטילת תרופה זו לפני כל ניתוח או טיפול דחוף (כולל טיפול שיניים)
- בזמן נטילת תרופה זו תתכן סחרחורת, יש להיזהר מקימה פתאומית ממצבי שכיבה או ישיבה לעמידה.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

- תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש: על-כן יש להימנע מחשיפה מוגזמת לשמש. ~~ולדאוג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה, וכו').~~
- ~~תרופה זו עלולה לגרום לרגישות לאור על-כן יש לדאוג להגנה מתאימה (שימוש במשקפי שמש בעלי הגנת UV).~~
- בקשישים הסובלים מדמנציה, דווח על עלייה קטנה במספר מקרי המוות בחולים שנטלו תרופה אנטי-פסיכוטית בהשוואה לאלו שלא נטלו תרופה אנטי-פסיכוטית. הרופא שלך יבדוק את ההתקדמות שלך באופן קבוע אם אתה נוטל פרפנאן טבילות על מנת לוודא שלא מתפתחות תופעות לוואי בלתי רצויות.
- פרפנאן טבילות עלולות לגרום לתוצאה חיובית כוזבת בבדיקות היריון.

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:

- תרופות לטיפול בדיכאון ובמחלות נפש (כגון: פלואוקסטין, פארוקסטין, פנותיאזינים אחרים, נוגדי דיכאון טריציקלים, ליתיום או מעכבי מונאמיין אוקסידאז (MAO), תרופות אנטי פסיכוטיות)
- תרופות העלולות לגרום לדיכוי מח עצם
- ~~תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה ותרופות לשינה לאפילפסיה)~~
- אנטי היסטמינים (המשמשים לטיפול באלרגיות)
- קורטיקוסטרואידים כגון: פרדניזולון
- משככי כאבים חזקים (כגון: קודאין, טראמאדול)
- תרופות להורדת לחץ דם (כגון: גואנתידין)
- תרופות אנטי כולינרגיות המשמשות להפחתת הפרשת רוק והפרשות מהריאות (כגון: אטרופין, פרוציקלידין)
- תרופות נוגדות פרכוסים
- תרופות למחלת פרקינסון (כגון: לבדופה) או לאלצהיימר (ממאנטיין)
- תרופות לטיפול בבעיות לב (כגון: קווינילין, דיגוקסין)
- תרופות לדילול הדם (תרופות נגד קרישת דם כגון: וארפריין)
- ~~אלכוהול~~
- ~~תרופות המפחיתות תיאבון~~
- ~~ברביטורטים~~
- ~~תרופות לבלוטת התריס~~
- ~~תרופות נגד אלרגיות או הצטננות שהן ללא מרשם רופא~~
- ~~תרופות נוגדות חומציות המכילות אלומיניום או מגנזיום~~
- ~~אדרנלין~~
- ~~ליתיום~~
- תרופות לטיפול בסוכרת
- ריטונאביר (תרופה אנטי-ויראלית לטיפול ב- HIV)
- תרופות המשמשות לטיפול בקשיי עיכול (סותרי חומצה כגון: קאולין), בחילות או הקאות (כגון: מטוקלופראמיד)
- תרופות אשר עשויות להשפיע על הדופק שלך, כגון: אמיודארון, אריתרומיצין, האלופרידול (ייתכן ויידרש מעקב קפדני יותר אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו יחד עם פרפנאן)

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון. אין ליטול תרופה זו עם קפה או תה.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165



היריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון אלא אם כן הרופא שלך החליט שהטיפול הוא חיוני.

יש להפסיק להניק אם את נוטלת תרופה זו.

אם את בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

התסמינים הבאים עלולים להתרחש בתינוקות שזה עתה נולדו לאימהות שהשתמשו בפרפנאן בשליש האחרון של ההיריון (שלושה חודשים אחרונים של ההיריון): רעד, נוקשות ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות נשימה וקושי בהאכלה. אם תינוקך מפתח אחת מתופעות אלו, יש להיוועץ ברופא.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום, סחרחורת או טשטוש ראייה. אין לנהוג או להפעיל מכונות בתחילת השימוש בתרופה עד שאתה בטוח כי אינך סובל מתופעות לוואי אלו. אם אינך בטוח, פנה לרופא לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערכות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. כאשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:

התכשיר מכיל לקטוז. ~~ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז~~ אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי-בילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד **על פי גילך, מצבך ותגובתך הקודמת לטיפול**. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים: המינון הרגיל למבוגרים הוא 4 מ"ג שלוש פעמים ביום. יתכן ויהיה צורך להתאים את המינון כלפי מעלה או מטה בהתאם לתגובה. אין לעבור על מינון יומי כולל של 24 מ"ג.

קשישים: קשישים צריכים ליטול רבע עד חצי מהמינון למבוגרים.

ילדים: אין לתת פרפנאן לילדים מתחת לגיל **12 שנים** 14 שנים.

~~כמות הטבליות שעליך ליטול ותדירות הנטילה יצוינו על גבי תווית הרוקח. אנא קרא את התווית בעיון.~~

בדיקות ומעקב –

~~בשימוש כרוני בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, תפקודי כליה וכד~~ הרופא שלך יבצע מעקב צמוד אחר מצבך אם יש לך בעיה בתפקוד אחד האברים הבאים ~~אחת מהמחלות הבאות:~~ כבד, לב, חזה, כליות, בלוטת התריס, ערמונית או יותרת הכליה, או אם יש לך אפילפסיה, מחלת פרקינסון או גלאוקומה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול את המנה שנשכחה. יש לחכות עד המנה הבאה ולאחר מכן, להמשיך כרגיל. ~~יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן בשום אופן~~ אין ליטול שתי מנות ביחד!

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להמשיך ליטול פרפנאן אפילו אם כבר אינך מרגיש חולה. אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, במיוחד אם נטלת מינונים גבוהים לתקופה ארוכה. בעת הפסקת הטיפול, הרופא שלך יפחית את המינון בהדרגה מאחר והפסקת נטילת הטבליות באופן פתאומי עלולה לגרום להשפעות שליליות כגון: בחילות, הקאות, הזעה, חוסר מנוחה, עקמומיות או עוויתות בלתי רצונית של הגפיים, פרכוסים וקשיי שינה.

עבור הפרעות במצב רוח וסכיזופרניה, יכולים לעבור מספר שבועות עד שתרגיש את מלוא התועלת של תרופה זו. אם אתה מפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות, התסמינים שלך עלולים לחזור.

4. תופעות לוואי:

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מטשטוש ראייה
- אתה סובל מחוסר נוחות או צורך להיות בתנועה כל הזמן, קושי בדיבור, חוסר שיווי משקל, חוסר יכולת להזיז את העיניים, חולשת שרירים, כאב גרון, חום, קישיון שרירים, דימום לא רגיל, עייפות או חולשה שאינה רגילה, כאבי בטן, עיניים או עור צהוב, בחילה, הקאה, עוויתות, קושי בנשימה, קצב לב מהיר, לחץ דם גבוה או נמוך בצורה לא רגילה (נדיר)

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם תופעות הלוואי הבאות מופיעות לאחר הפסקת השימוש בתרופה:

- תנועה לא מבוקרת של הגפיים, תנועות לעיסה לא מבוקרות.

יש לפנות לרופא מיד אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:

- כל התרופות יכולות לגרום לתגובות אלרגיות למרות שתגובות אלרגיות חמורות הן נדירות. אם אתה חש צפצופים פתאומיים, קשיי נשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים, פריחה או גרד (במיוחד אם משפיע על כל הגוף), יש לדווח לרופא מיד.
- קרישי דם בוורידים בעיקר ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגליים), אשר עשויים לנוע דרך כלי דם אל הריאות ולגרום לכאבים בחזה וקשיי נשימה. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלו, יש לפנות לרופא מיד.
- שינויים בלב כולל דופק מהיר, דופק לא רגיל, התקף לב. התסמינים של התקף לב הם: כאב בחזה אשר עלול להתפשט לכתפיים, צוואר או זרועות וקוצר נשימה. אם אתה סובל מאחת מתופעות אלו, פנה לחדר מיון באופן מיידי.
- אם יש לך תעוקת חזה והכאב שלך מחמיר.
- דיבור עילג, תנועות מוזרות של הפנים, במיוחד של הלשון, עיניים, ראש או צוואר (כגון: עקמומיות של הצוואר אשר גורמת למיצוב לא טבעי של הראש), נוקשות שרירים, רעד או חוסר מנוחה וקושי לשבת בשקט. חולים מסוימים (במיוחד כאלו הנוטלים מינונים גבוהים של תרופה זו) חווים בעיות בשליטה על השרירים אשר עלולות להימשך שנים. חולים אלו עלולים לחוות תנועת לעיסה מתמדת או תנועה מתמדת של הלשון או תנועות עדינות אחרות של הצוואר, הראש או פלג הגוף העליון. תנועות בלתי נשלטות של הידיים והרגליים דווחו אף הם בחולים אלו.
- צהבת (הצהבת העור ולובן העיניים), בעיות בעיניים, שינוי בצבע העור (פיגמנטציה).
- כאב גרון, חום גבוה, עייפות, חיוורון, חבורות ודימום מהאף. תופעות אלו עלולות להעיד על בעיות בדם אשר מתפתחות כתוצאה מהשימוש בתרופה זו.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165



- תסמונת נירולפטית ממאירה, שסימניה הם חום גבוה, נוקשות שרירים, נמנום, איבוד הכרה מידי פעם.

ספר לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלואי הבאות:

- קושי או חוסר יכולת לתת שתן או חום גבוה
- הגדלת חזה אצל גברים, ייצור חלב בנשים ללא קשר ללידה או הנקה או שינויים במחזור החודשי (לדוגמא הפסקת המחזור החודשי), ליקויים בתפקוד המיני
- תחושת כבדות או אי שקט
- תחושה עזה של קור או חום במיוחד אם אתה חלוש או קשיש
- חולשה
- עייפות
- נמנום, סחרחורת, חוסר מנוחה, התרגשות, בלבול
- קשיי שינה
- רמות גבוהות של סוכר או כולסטרול בדם
- יובש בפה, אף סתום
- ראייה מטושטשת, גלגול עיניים, משקעים בקרנית ובעדשת העין, רטינופתיה פיגמנטית
- חולשת שרירים
- עצירות, בחילה, שינויים ברוק
- אובדן התיאבון
- לחץ דם נמוך, עילפון בעת עמידה
- פריחות בעור (כולל רגישות מוגברת לשמש)
- עלייה במשקל, הזעת יתר, אצירת נוזלים הגורמת לנפיחות
- זאבת אדמנתית מערכתית (מחלה אוטואימונית). התסמינים כוללים חום, עייפות, כאבי פרקים וחולשה

תופעות לואי נוספות:

~~יובש בפה, עצירות, סחרחורת, ירידה בהזעה, בחילה, נמנום, גודש באף.~~

תופעות לואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

~~על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד! ראה לעיל תופעות לואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.~~

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165