

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרפנאן 4 מ"ג, פרפנאן 8 מ"ג, טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

4 מ"ג פרפנאזין (Perphenazine 4 mg)
8 מ"ג פרפנאזין (Perphenazine 8 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אין לתת תרופה זו לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 14.

- 1. למה מיועדת התרופה?**
- להרגעה
- נגד הקאות

קבוצה תרופוית: נגזרת של פנותיאזין, אנטי-פסיכוטי

2. לפני שימוש בתרופה:

⚠ אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פרפנאזין) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- 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 ליונופריל.
- 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 כפאורכרומוציטומה).
- יש לך בעיות נשימה.
- אתה סובל מתת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם).
- אתה סובל ממחלה כלשהי המערבת את הלב וכלי הדם (מחלה כרדיו-וסקולרית) כולל כאבים בחזה (תעוקת חזה), אי ספיקת לב והיסטוריה אישית או משפחתית של דופק לא סדיר.
- אתה סובל מהפרעה מחיית הגורמת לרעידות, נוקשות והאטה של התנועה (מחלת פרקינסון).
- אתה סובל מפרוכסוס (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 גריבוס).
- אתה סובל מהגדלה של בלוטת הערמונית.

אתה חשון לשינוי טמפרטורה קיצוניים מאחר תרופה זו עלולה להשפיע על בקררת טמפרטורת הגוף.

אתה קשיש או חלש מאחר תרופה זו עלולה להשפיע על בקררת טמפרטורת הגוף במיוחד בחום או קור קיצוני.

יש לך או למישהו אחר במשפחתך היסטוריה של קרישי דם מאחר תרופות כאלו קשורות להיווצרות קרישי דם.

- אין להשתמש בפרפנאן לבד כאשר דיכאון הינו התסמין העיקרי.
- בזמן נטילת תרופה זו תתכן סחרחורת, יש להיזהר מקימה פתאומית במצבי שכבה או ישיבה לעמידה.
- תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש: על-כן יש להימנע מחשיפה מוגזמת לשמש.
- 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 טבליות על מנת לוודא שלא מתפתחות תופעות לוואי בלתי רצויות.

פרפנאן טבליות עלולות לגרום לתוצאה חיובית כוזבת בבדיקות הוריון.

- אם אתה הוריון או מיניקה** או אתה לרגום למנעם, 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. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אוטומים או משחקים בקרבת הכביש וכדומה.
- נהיגה ושימוש במכונות:** השימוש בתרופה זו עלול לגרום למנעם, 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. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אוטומים או משחקים בקרבת הכביש וכדומה.

⚠ אם אתה הוריון, 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: גלאוקאסטיין, פארוקסטיין, פנותיאזין אחרים, נוגדי דיכאון טריציקליים, ליתיום, תרופות אנטי-פסיכיות).
- תרופות העלולות לגרום לדיכוי מח עצם.
- תרופות להרגעה ותרופות לשינה.
- אנטי היסטמינים (המשמשים לטיפול באלרגיות).
- קורטיקוסטרואידים כגון: פרדניזולין.
- משככי כאבים חזקים (כגון: קודיאין, טראמאדול).
- תרופות להורדת לחץ דם (כגון: גואנתדיין).
- תרופות אנטי כולינרגיות המשמשות להפחתת הפרשת רוק והפרשות מהריאות (כגון: אטרופין, פרציקלידין).
- תרופות נוגדות פרכוסים.
- תרופות למחלת פרקינסון (כגון: לבודופה) או לאלצהיימר (ממאנטין).
- תרופות לטיפול בבעיות לב (כגון: קווינלין, דיגוקסין).
- תרופות לדילול הדם (תרופות נגד קרישת דם כגון: וארפרין).
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- ריטונאביר (תרופה אנטי-ויראלית לטיפול ב- HIV).
- תרופות המשמשות לטיפול בקשוי עיכול (סותרי חומצה כגון: קאולין), בחילות או הקאות (כגון: מטוקלוראמיד).

- תרופות אשר עשויות להשפיע על הדופק שלך (כגון: אמידוראדן, אריתומיצין, האלופרידול). ייתכן ויידרש מעקב קרדני יותר אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו יחד עם פרפנאן.
- תרופות אשר עשויות להשפיע על הדופק שלך (כגון: אמידוראדן, אריתומיצין, האלופרידול). ייתכן ויידרש מעקב קרדני 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.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

היריון והנקה:

- אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, אלא אם כן הרופא שלך החליט שהטיפול הוא חיוני.
- יש להפסיק להניק אם את נוטלת תרופה זו.

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

- בזמן נטילת תרופה זו תתכן סחרחורת, יש להיזהר מקימה פתאומית במצבי שכבה או ישיבה לעמידה.
- תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש: על-כן יש להימנע מחשיפה מוגזמת לשמש.
- 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 טבליות על מנת לוודא שלא מתפתחות תופעות לוואי בלתי רצויות.

פרפנאן טבליות עלולות לגרום לתוצאה חיובית כוזבת בבדיקות הוריון.

- אם אתה הוריון, 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: גלאוקאסטיין, פארוקסטיין, פנותיאזין אחרים, נוגדי דיכאון טריציקליים, ליתיום, תרופות אנטי-פסיכיות).
- תרופות העלולות לגרום לדיכוי מח עצם.
- תרופות להרגעה ותרופות לשינה.
- אנטי היסטמינים (המשמשים לטיפול באלרגיות).
- קורטיקוסטרואידים כגון: פרדניזולין.
- משככי כאבים חזקים (כגון: קודיאין, טראמאדול).
- תרופות להורדת לחץ דם (כגון: גואנתדיין).
- תרופות אנטי כולינרגיות המשמשות להפחתת הפרשת רוק והפרשות מהריאות (כגון: אטרופין, פרציקלידין).
- תרופות נוגדות פרכוסים.
- תרופות למחלת פרקינסון (כגון: לבודופה) או לאלצהיימר (ממאנטין).
- תרופות לטיפול בבעיות לב (כגון: קווינלין, דיגוקסין).
- תרופות לדילול הדם (תרופות נגד קרישת דם כגון: וארפרין).
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- ריטונאביר (תרופה אנטי-ויראלית לטיפול ב- HIV).

- תרופות אשר עשויות להשפיע על הדופק שלך (כגון: אמידוראדן, אריתומיצין, האלופרידול). ייתכן ויידרש מעקב קרדני יותר אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו יחד עם פרפנאן.
- תרופות אשר עשויות להשפיע על הדופק שלך (כגון: אמידוראדן, אריתומיצין, האלופרידול). ייתכן ויידרש מעקב קרדני יותר אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו יחד עם פרפנאן.

אפילפסיה, מחלת פרקינסון או גלאוקומה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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 רצויות של הגפיים, פרכוסים וקשוי 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.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

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

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, קשוי נשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים, פריחה או גרד (במיוחד אם משפיע על כל הגוף), יש לדווח לרופא מיד.

- קרישי דם בוורידים בעיקר בגרילים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות בגרילים), אשר עשויים לנוע דרך כלי דם אל הריאות ולגרום לכאבים בחזה וקשוי נשימה. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלו, פנה לחדר מיון לפנות לרופא מיד.

- קרישי דם בוורידים בעיקר בגרילים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות בגרילים), אשר עשויים לנוע דרך כלי דם אל הריאות ולגרום לכאבים בחזה וקשוי נשימה. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלו, פנה לחדר מיון לפנות לרופא מיד.

- שינויים בלב כולל דופק מהיר, דופק לא רגיל, התקף לב. התסמינים של התקף לב הם: כאב בחזה אשר עלול להתפשט לכתפיים, לצוואר או לזרועות וקוצר נשימה. אם אתה סובל מאחת מתופעות אלו, פנה לחדר מיון באופן מיידי.
- שינויים בלב כולל דופק מהיר, דופק לא רגיל, התקף לב. התסמינים של התקף לב הם: כאב בחזה אשר עלול להתפשט לכתפיים, לצוואר או לזרועות וקוצר נשימה. אם אתה סובל מאחת מתופעות אלו, פנה לחדר מיון באופן מיידי.

בדיקות ומעקב –

- הרופא שלך יבצע מעקב צמוד אחר מצבך אם יש לך בעיה בתפקוד אחד האברים הבאים: כבד, לב, חזה, כליות, בלוטת התריס, ערמונית או יותרת הכליה, או אם יש לך

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם 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 נשלטות של הידיים והרגליים דווחו אף הן בחולים אלו.

- צהבת (צהצבת העור ולובן העיניים), בעיות בעיניים, קאב גרון, חום גבוה, עייפות, חיוורון, חבורות ודימום מהאף, תופעות אלו עלולות להעיד על בעיות בדם אשר מתפתחות כתוצאה מהשימוש בתרופה זו.
- תסמונת חורולפסית ממאירה, שסימניה הם חום גבוה, נוקשות שרירים, נמנום, איבוד הכרה מדי פעם.

ספר לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:

- קושי או חוסר יכולת לתת שתן או חום גבוה.
- הגדלת חזה אצל גברים, יצור 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 חלש או קשיש.

חולשה, עייפות, נמנום, סחרחורת, חוסר מנוחה, תרגשות, בלבול, קשוי שינה.

ומות גבוהות של סוכר או כולסטרול בדם.

יובש בפה, אף סתום.

ראייה ממושטשת, לגלוג עיניים, משקעים בקרנית ובעדשת העין, רטינופתיה פיגמנטית.

חולשת שרירים.

נעירות, בחילה, קשוי שיניים ברוך, אובדן התיאבון. לחץ דם נמוך, עיולפון בעת עמידה.

פריחות בעור (כולל רגישות מוגברת לשמש).

עלייה במשקל, הזעת יתר, אצירת נוזלים הגורמת לנפיחות.

אזבת אדמניתת מערכתית (מחלה אוטואימונית). התסמינים כוללים חום, עייפות, כאבי פרקים וחולשה.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במרץ 2016.

לשם הפשוטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר.
אנ תוודי לחדות תובה צריעה (מחל ضرר דמאגי או הפטאמ ענ הכוול).

היצרן ובעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיסור 14, תד. 10347 מפרך חיפה, 2624761

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרפנאן 4 מ"ג: 00 24729 38 015

פרפנאן 8 מ"ג: 00 24730 49 123

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במרץ 2016.

לשם הפשוטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר.
אנ תוודי לחדות תובה צריעה (מחל ضرר דמאגי או הפטאמ ענ הכוול).

על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נشرة למستهלק بموجب אנטظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

– كنت تعاني من مرض في العينين يسمى جلوكوما ضيقة الزاوية الذي يسبب ارتفاع الضغط داخل العين أو إذا عانى أحد أفراد عائلتك من هذه الحالة.

– كنت تعاني من ضعف شاذ في العضلات (وهن عضلي وبيبل).

– كنت تعاني من تضخم غدة البروستات.

– كنت تعاطي درجة حرارة الجسم خاصة في الحر أو البرد الشديد.

– كنت مسنأ أو ضعيف الجسم وذلك لأن هذا الدواء قد يؤثر على تنظيم درجة حرارة الجسم خاصة في الحر أو البرد الشديد.

– لديك أو لفرد آخر من عائلتك سابقة لحدوث خثرات دموية وذلك لأن مثل هذه الأدوية لها صلة بتشكل خثرات دموية.

- لا يجوز إستعمال پرفينان لوحده عندما يكون الإكتئاب هو العرض الرئيسي.

لقائمة المواد غير الفعالة. الرجاء أنظر الفقرة ٦

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلي. كل تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للرضع وللأطفال دون عمر ١٤ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

للتهدئة

ضد التقيؤات

صيوفي:

Hypromellose, titanium dioxide, polydextrose, PEG and black iron oxide

كل טבליה של פרפנאן 4 מ"ג מכילה 93 מ"ג לקטוז מנוהדראט

כל טבליה של פרפנאן 8 מ"ג מכילה 158 מ"ג לקטוז מנוהדראט ו- 0.15 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרפנאן 4 מ"ג: טבליה מצופה, לבנה, עגולה, קמורה וחלקה משני צדדיה.

הטבליות ארוזות באריזת מגש (בליסטר). כל אריזה מכילה 30 או 1,000 טבליות.

פרפנאן 8 מ"ג: טבליה מצופה, אפורה, עגולה, קמורה וחלקה משני צדדיה.

הטבליות ארוזות באריזת מגש (בליסטר). כל אריזה מכילה 30, או 1,000 טבליות.

ייתכן ולא כל גדול האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיסור 14, תד. 10347 מפרך חיפה, 2624761

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרפנאן 4 מ"ג: 00 24729 38 015

פרפנאן 8 מ"ג: 00 24730 49 123

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במרץ 2016.

לשם הפשוטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר.
אנ תוודי לחדות תובה צריעה (מחל ضرר דמאגי או הפטאמ ענ הכוול).

על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

201



– كنت تعاني من مرض في العينين يسمى جلوكوما ضيقة الزاوية الذي يسبب ارتفاع الضغط داخل العين أو إذا عانى أحد أفراد عائلتك من هذه الحالة.

– كنت تعاني من ضعف شاذ في العضلات (وهن عضلي وبيبل).

– كنت تعاني من تضخم غدة البروستات.

– كنت تعاطي درجة حرارة الجسم خاصة في الحر أو البرد الشديد.

– كنت مسنأ أو ضعيف الجسم وذلك لأن هذا الدواء قد يؤثر على تنظيم درجة حرارة الجسم خاصة في الحر أو البرد الشديد.

– لديك أو لفرد آخر من عائلتك سابقة لحدوث خثرات دموية وذلك لأن مثل هذه الأدوية لها صلة بتشكل خثرات دموية.

- لا يجوز إستعمال پرفينان لوحده عندما يكون الإكتئاب هو العرض الرئيسي.

من الجائز أن يحدث دوار خلال فترة تناول هذا الدواء. يجب الحذر من القيام بالمغاجين من وضعية الإستلقاء أو الجلوس إلى وضعية الوقوف.

قد يسبب هذا الدواء حساسية خاصة عند التعرض للشمس: لذلك يجب الإمتناع عن التعرض المباشر فيه للشمس.

لدى المسنين الذين يعانون من الخرف، بلغ عن حدوث إرتفاع طفيف في عدد حالات الوفاة لدى المرضى الذين تناولوا دواء مضاد للذهان مقارنة بأولئك الذين لم يتناولوا دواء مضاد للذهان. إذا كنت تتناول

پرفينان أقراص، يقوم طبيبك بفحص التقدم لديك بشكل دائم من أجل التأكد من عدم تطور أعراض جانبية غير مرغوب بها.

• **فرغینان 4 م"غ** (Per

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986
The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

PERPHENAN 4 mg, Tablets

The active ingredient and its quantity:
Each tablet contains: Perphenazine 4 mg

For the list of inactive ingredients, please see section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat you. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.

Do not give this medicine to infants and children under the age of 14.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

- Tranquilizer
- Anti-emetic

Therapeutic group: phenothiazine derivative, antipsychotic

2. BEFORE USING THE MEDICINE:

- ❌ Do not use the medicine:**
- if you are sensitive (allergic) to the active ingredient (perphenazine) or any of the other ingredients of the medicine.
 - if you are suffering from blood disorders or have a low white blood cell count.
 - if you are taking medicines, such as ciprofloxacin or lisinopril, which may cause bone marrow suppression.
 - in states of unconsciousness (coma).

Special warnings regarding use of the medicine:

- **Before treatment with Perphenan, tell the doctor if:**
 - you are suffering from a liver or kidney problem.
 - you are suffering from high blood pressure due to an adrenal tumor (a condition known as pheochromocytoma).
 - you have breathing problems.
 - you are suffering from an underactive thyroid (hypothyroidism).
 - you are suffering from any disease involving the heart and blood vessels (cardiovascular disease) including chest pain (angina pectoris), heart failure and personal or family history of irregular heartbeat.
 - you are suffering from a brain disorder causing tremors, rigidity and slowing of movement (Parkinson's disease).
 - you are suffering from fits (epilepsy) or you have a condition that might lead to an epileptic attack

(such as brain damage or alcohol withdrawal).
- you are suffering from an eye disease called narrow-angle glaucoma which causes increased intra-ocular pressure or anyone in your family has suffered from this condition.

- you are suffering from abnormal muscle weakness (myasthenia gravis).
- you are suffering from prostate enlargement.
- you are exposed to extreme temperature changes, as this medicine may affect body temperature control.
- you are an elderly or frail person, as this medicine can affect body temperature control especially in extreme heat or cold.
- you or someone else in your family has a history of blood clots, as medicines like these are associated with formation of blood clots.

- Do not use Perphenan alone when depression is the primary symptom.
- Dizziness may occur when taking this medicine; be careful when getting up suddenly from a lying or sitting position.
- This medicine may cause particular sensitivity upon exposure to the sun: therefore, avoid extensive exposure to the sun.
- A slight increase has been reported in the number of cases of death in elderly patients suffering from dementia taking an antipsychotic, in comparison to those who did not take an antipsychotic. If you are taking Perphenan Tablets, your doctor will check your progress regularly to make sure that undesirable side effects are not developing.
- Perphenan Tablets may lead to a false-positive pregnancy test.

- Do not use Perphenan alone when depression is the primary symptom.
- Dizziness may occur when taking this medicine; be careful when getting up suddenly from a lying or sitting position.
- This medicine may cause particular sensitivity upon exposure to the sun: therefore, avoid extensive exposure to the sun.
- A slight increase has been reported in the number of cases of death in elderly patients suffering from dementia taking an antipsychotic, in comparison to those who did not take an antipsychotic. If you are taking Perphenan Tablets, your doctor will check your progress regularly to make sure that undesirable side effects are not developing.
- Perphenan Tablets may lead to a false-positive pregnancy test.

❗ If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines or nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist, especially if you are taking:

- medicines used to treat depression and mental illnesses (such as: fluoxetine, paroxetine, other phenothiazines, tricyclic antidepressants, lithium, antipsychotics).
- medicines which may cause bone marrow suppression.
- sedatives and sleep medicines.
- antihistamines (used to treat allergies).
- corticosteroids, such as: prednisolone.
- strong pain killers (such as: codeine, tramadol).
- medicines to lower blood pressure (such as: guanethidine).
- anticholinergic medicines used to reduce saliva and lung secretions (such as: atropine, procyclidine).
- anticonvulsants.
- medicines for Parkinson's disease (such as: levodopa) or Alzheimer's (memantine).
- medicines to treat heart problems (such as: quinoline, digoxin).
- blood thinning medicines (anticoagulants, such as: warfarin).
- medicines to treat diabetes.
- ritonavir (antiviral medicine to treat HIV).

- medicines used to treat indigestion (antacids, such as: kaolin), nausea or vomiting (such as: metoclopramide).
- medicines which may affect your heartbeat (such as: amiodarone, erythromycin, haloperidol); extra monitoring may be necessary if you are taking any of these medicines together with Perphenan.

❗ Use of the medicine and food:

The medicine may be taken with or without food. Do not take this medicine with coffee or tea.

❗ Use of the medicine and alcohol consumption:

Do not drink wines or alcoholic beverages during the course of treatment with the medicine.

❗ Pregnancy and breastfeeding:

Do not use this medicine if you are pregnant, think you are pregnant or are planning to become pregnant, unless your doctor decided that the treatment is essential.

Stop breastfeeding if you are taking this medicine.

If you are pregnant or breastfeeding, consult the doctor or pharmacist before using medicines.
The following symptoms may occur in newborn babies of mothers who used Perphenan in the last trimester of pregnancy (the last three months of pregnancy): shaking, muscle stiffness and/or weakness, sleepiness, agitation, breathing problems and difficulty in feeding. If your baby develops any of these effects, consult the doctor.

❗ Driving and using machines:

Use of this medicine may cause drowsiness, dizziness or blurred vision. Do not drive or operate machines when you first start using this medicine until you are certain that you do not suffer from these side effects. If you are unsure, refer to the doctor before you drive or operate machines. Children should be cautioned against riding a bicycle or playing near the road and the like.

❗ Important information about some of the ingredients in the medicine:

This preparation contains lactose. If you have been told by a doctor that you have an intolerance to certain sugars, refer to the doctor before using this medicine.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only, according to your age, condition and previous response to treatment. The usual dosage is generally:

Adults: The normal adult dosage is 4 mg, three times a day. It may be necessary to adjust the dosage upwards or downwards, in accordance with the response. Do not exceed a total daily dosage of 24 mg.
Elderly: Elderly patients need to take one quarter to half of the adult dosage.
Children: Do not give Perphenan to children under 14 years of age.

Do not exceed the recommended dosage.

- Do not chew, halve or crush!
- Swallow the medicine with a glass of water.
- Do not take this medicine with antacids.

Tests and follow up -

Your doctor will closely monitor your condition if you have a problem with the function of any of the following organs: liver, heart, chest, kidneys, thyroid, prostate or adrenal gland, or if you have epilepsy, Parkinson's disease or glaucoma.

If you accidentally took a higher dosage, or if a child accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forgot to take this medicine at the required time, do not take the forgotten dose. Wait until the next dose and then continue as usual. Never take two doses together!

Adhere to the treatment regimen recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

If you stop taking the medicine

Continue to take Perphenan even if you no longer feel ill. Do not stop treatment with this medicine without consulting the doctor, especially if you have taken high dosages for a long time. When discontinuing treatment, your doctor will decrease the dosage gradually, as stopping the tablets suddenly may cause ill-effects, such as: nausea, vomiting, sweating, restlessness, involuntary twisting or jerking of the limbs, fits and sleeping difficulties.

For mood disorders and schizophrenia, it may take several weeks for you to feel the full benefit of this medicine. If you stop taking the medicine suddenly, your symptoms may come back.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS:

As with any medicine, use of Perphenan may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Refer to a doctor immediately if you are suffering from any of the following side effects:

- All medicines can cause allergic reactions although serious allergic reactions are rare. If you experience sudden wheezing, breathing difficulties, swelling of the eyelids, face or lips, rash or itching (especially if it affects your whole body), report to the doctor immediately.
- Blood clots in the veins especially in the legs (the symptoms include swelling, pain and redness in the legs), which may travel through blood vessels to the lungs and cause chest pains and breathing difficulties. If you notice any of these symptoms,

refer to the doctor immediately.

- Heart changes including fast heartbeat, unusual heartbeat, heart attack. The symptoms of a heart attack are: chest pain which may spread to the shoulders, neck or arms and shortness of breath. If you suffer from any of these effects, refer to an emergency room immediately.
- If you have angina pectoris and your pain gets worse.
- Slurred speech, odd movements of the face, particularly of the tongue, eyes, head or neck (such as: twisting of the neck which causes an unnatural positioning of the head), muscle stiffness, tremors or restlessness and difficulty in sitting still. Certain patients (especially those on high dosages of this medicine) experience problems with muscle control which may last for years. These patients may experience constant chewing or tongue movements or other gentle movements of the neck, head or trunk. Uncontrollable movements of the hands and legs have also been reported in these patients.

- Jaundice (yellowing of skin and whites of the eyes), eye problems, skin discoloration (pigmentation).
- Sore throat, high fever, tiredness, pallor, bruises and nose bleeds. These effects may indicate blood problems which develop as a result of using this medicine.
- Neuroleptic malignant syndrome, signs of which are a high temperature, muscle stiffness, drowsiness, occasional loss of consciousness.

Tell the doctor if you are suffering from any of the following side effects:

- Difficulty or inability to pass urine or a high fever.
- Breast enlargement in men, milk production in women, unassociated with childbirth or breastfeeding or altered menstrual cycle (e.g. periods stop), impaired sexual function.
- Feeling of heaviness or restlessness.
- Feeling very cold or hot especially if you are frail or elderly.
- Weakness, tiredness, drowsiness, dizziness, restlessness, excitement, confusion, sleeping difficulties.
- High blood sugar or cholesterol levels.
- Dry mouth, stuffy nose.
- Blurred vision, rolling of the eyeballs, deposits in cornea and lens of the eye, pigmented retinopathy.
- Muscle weakness.
- Constipation, nausea, changes in saliva, loss of appetite.
- Low blood pressure, fainting upon standing up.
- Skin rashes (including increased sensitivity to the sun).
- Weight gain, excess sweating, fluid retention causing swelling.
- Systemic lupus erythematosus (an autoimmune disease). The symptoms include fever, fatigue, joint pain and weakness.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult with the doctor.

- Heart changes including fast heartbeat, unusual heartbeat, heart attack. The symptoms of a heart attack are: chest pain which may spread to the shoulders, neck or arms and shortness of breath. If you suffer from any of these effects, refer to an emergency room immediately.
- If you have angina pectoris and your pain gets worse.
- Slurred speech, odd movements of the face, particularly of the tongue, eyes, head or neck (such as: twisting of the neck which causes an unnatural positioning of the head), muscle stiffness, tremors or restlessness and difficulty in sitting still. Certain patients (especially those on high dosages of this medicine) experience problems with muscle control which may last for years. These patients may experience constant chewing or tongue movements or other gentle movements of the neck, head or trunk. Uncontrollable movements of the hands and legs have also been reported in these patients.

- Jaundice (yellowing of skin and whites of the eyes), eye problems, skin discoloration (pigmentation).
- Sore throat, high fever, tiredness, pallor, bruises and nose bleeds. These effects may indicate blood problems which develop as a result of using this medicine.
- Neuroleptic malignant syndrome, signs of which are a high temperature, muscle stiffness, drowsiness, occasional loss of consciousness.

Tell the doctor if you are suffering from any of the following side effects:

- Difficulty or inability to pass urine or a high fever.
- Breast enlargement in men, milk production in women, unassociated with childbirth or breastfeeding or altered menstrual cycle (e.g. periods stop), impaired sexual function.
- Feeling of heaviness or restlessness.
- Feeling very cold or hot especially if you are frail or elderly.
- Weakness, tiredness, drowsiness, dizziness, restlessness, excitement, confusion, sleeping difficulties.
- High blood sugar or cholesterol levels.
- Dry mouth, stuffy nose.
- Blurred vision, rolling of the eyeballs, deposits in cornea and lens of the eye, pigmented retinopathy.
- Muscle weakness.
- Constipation, nausea, changes in saliva, loss of appetite.
- Low blood pressure, fainting upon standing up.
- Skin rashes (including increased sensitivity to the sun).
- Weight gain, excess sweating, fluid retention causing swelling.
- Systemic lupus erythematosus (an autoimmune disease). The symptoms include fever, fatigue, joint pain and weakness.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult with the doctor.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link “Report Side Effects of Drug

Treatment” found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il>

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in a cool and dry place, below 25°C.
- Do not discard medicines in the wastewater or waste bin. Ask the pharmacist how to dispose of medicines no longer in use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION:

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Perphenan 4 mg:
Lactose monohydrate, corn starch, microcrystalline cellulose, gelatin and magnesium stearate

Perphenan 8 mg:
Lactose monohydrate, corn starch, microcrystalline cellulose, gelatin and magnesium stearate

Coating:
Polyvinyl alcohol – partially hydrolyzed, titanium dioxide, PEG 3350 and talc

Perphenan 4 mg:
Lactose monohydrate, corn starch, microcrystalline cellulose, gelatin, sodium starch glycolate and magnesium stearate

Coating:
Hypromellose, titanium dioxide, polydextrose, PEG and black iron oxide

Each Perphenan 4 mg tablet contains 93 mg lactose monohydrate

Each Perphenan 8 mg tablet contains 158 mg lactose monohydrate and 0.15 mg sodium.

What the medicine looks like and the contents of the package:

Perphenan 4 mg: a white, round, biconvex, plain on both sides, film-coated tablet.
The tablets are packaged in a tray (blister). Each pack contains 30 or 1,000 tablets.

Perphenan 8 mg: a gray, round, biconvex, plain on both sides, film-coated tablet.
The tablets are packaged in a tray (blister). Each pack contains 20, 30 or 1,000 tablets.

Not all package sizes may be marketed.

Manufacturer and license holder: Taro Pharmaceutical Industries Ltd., 14 Hakitor St., P.O.B. 10347, Haifa Bay, 2624761

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:
Perphenan 4 mg: 015 38 24729 00
Perphenan 8 mg: 123 49 24730 00

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in March 2016.

74349-0316

- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين في مكان بارد وجاف بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.

- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة. إرسال الصيدلي عن كيفية إتلاف الأدوية التي لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

- يرقان (إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين)، مشاكل في العينين، تغير لون الجلد (إصطياع).

- ألم في الحنجرة، سخونة مرتفعة، إرهاق، شحوب، كدمات ورعاف. هذه الأعراض قد تدل على مشاكل في الدم التي تتطور نتيجة إستعمال هذا الدواء.

- المتلازمة العصبية الخبيثة، التي علاماتها هي سخونة مرتفعة، تصلب العضلات، نعاس، فقدان الوعي من حين لآخر.

بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- صعوبة أو عدم القدرة على التبول أو سخونة مرتفعة.
- تضخم الصدر لدى الرجال، تشكل حبيب لدى النساء دون علاقة لولادة أو للإرضاع أو تغيرات في الدورة الشهرية (توقف الدورة الشهرية مثلاً)، اضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي.
- الشعور بثقل أو قلة دواء.

شعور شديد بالبرودة أو بالحر خاصة إذا كنت ضعيف الجسم أو مسناً.

ضعف، إرقاق، نعاس، دوام، قلة راحة، إنفعال، إرتباك، صعوبات في النوم.

ارتفاع نسب السكر أو الكوليسترول في الدم.

جفاف الفم، إندساد الأنف.

تشوش الرؤية، دوران العينين، دوران العينين، ترسبات في القرنية وفي عدسة العين، إعتلال الشبكية الصباغي.

ضعف العضلات.

إمساك، غثيان، تغيرات في اللعب، فقدان الشهية للطعام.

ضغط دم منخفض، إغماء عند الانتقال إلى وضعية الوقوف.

طفح جلدي (يشمل حساسية زائدة للشمس).

ارتفاع الوزن، تعرق زائد، إحتباس السوائل الذي يؤدي لإنتفاخ.

ذئبة إحمراوية جهازية (مرض مناعي ذاتي). الأعراض تشمل سخونة، إرقاق، آلام مفصلية وضعف.

إذا ظهر عرض جانبي، إن تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان تبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. إن عن طريق تصفح الرابط:

Perphenan 4 mg: 015 38 24729 00
Perphenan 8 mg: 123 49 24730 00

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في آذار ٢٠١٦

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

74349-0316

(مثل: إنحناء الرقبة الذي يؤدي وضعية غير طبيعية للرأس)، تصلب العضلات، رجفة أو قلة راحة وصعوبة الجلوس بسكون. يقاسي بعض المرضى (خاصة أولئك الذين يتناولون مقادير دوائية عالية من هذا الدواء) من مشاكل في السيطرة على العضلات التي قد تستمر عدة سنين. قد يقاسي هؤلاء المرضى من حركة مضغ مستمرة أو حركة مستمرة للسان أو حركات أخرى لطيفة للعنق، الرأس أو القسم العلوي من الجسم. بلغ أيضا عن حدوث حركات خارجة عن السيطرة لليدين والرجلين لدى هؤلاء المرضى.

• يرقان (إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين)، مشاكل في العينين، تغير لون الجلد (إصطياع).

• ألم في الحنجرة، سخونة مرتفعة، إرقاق، شحوب، كدمات ورعاف. هذه الأعراض قد تدل على مشاكل في الدم التي تتطور نتيجة إستعمال هذا الدواء.

• المتلازمة العصبية الخبيثة، التي علاماتها هي سخونة مرتفعة، تصلب العضلات، نعاس، فقدان الوعي من حين لآخر.

بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- صعوبة أو عدم القدرة على التبول أو سخونة مرتفعة.
- تضخم الصدر لدى الرجال، تشكل حبيب لدى النساء دون علاقة لولادة أو للإرضاع أو تغيرات في الدورة الشهرية (توقف الدورة الشهرية مثلاً)، اضطرابات المزاج ومرض الفصام، من الجائز أن تمر عدة أسابيع إلى أن تشعر بكامل الفائدة من هذا الدواء. في حال توقفك عن تناول الدواء بشكل مفاجئ، فالأعراض قد تتكرر لديك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال پرفينان قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- كافة الأدوية يمكنها أن تسبب ردود فعل تحسسية على الرغم من أن ردود الفعل التحسسية الخطيرة هي نادرة. إذا كنت تشعر بصغير مفاجئ، صعوبات في التنفس، إنتفاخ الجفنين، الوجه أو الشفتين، طفح أو حكة (خاصة إذا كان التأثير على كامل الجسم)، يجب إبلاغ الطبيب في الحال.
- خثرات دموية في الأوردة خاصة في الرجلين (الأعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجلين)، التي من شأنها أن تتحرك عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وأن تؤدي لآلام في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض، يجب التوجه إلى الطبيب في الحال.
- خثرات دموية في الأوردة خاصة في الرجلين (الأعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجلين)، التي من شأنها أن تتحرك عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وأن تؤدي لآلام في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض، يجب التوجه إلى الطبيب في الحال.

• خثرات دموية في الأوردة خاصة في الرجلين (الأعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجلين)، التي من شأنها أن تتحرك عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وأن تؤدي لآلام في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض، يجب التوجه إلى الطبيب في الحال.

• خثرات دموية في الأوردة خاصة في الرجلين (الأعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجلين)، التي من شأنها أن تتحرك عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وأن تؤدي لآلام في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض، يجب التوجه إلى الطبيب في الحال.

• تغيرات في القلب تشمل تسرع النبض، نبض غير عادي، نوبة قلبية. أعراض النوبة القلبية هي: ألم في الصدر الذي يمكن أن ينتشر إلى الكتفين، العنق أو الذراعين وضيق تنفس.

إذا كنت تعاني من إحدى تلك الأعراض، توجه إلى غرفة الطوارئ بشكل فوري.

• إذا كنت تعاني من ذبحة صدرية والألم يتفاقم لديك.

• تعلم، حركات غريبة للوجه، خاصة اللسان، العينين، الرأس أو العنق