

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (נכשירים) התשמ"ו – 1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## פינגולימוד טבע® כמוסות

**הרכב**

כל כמוסה מכילה:

פינגולימוד (כהידרוכלוריד) 0.5 mg Fingolimod (as HCl)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.**

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

נטילת המנה הראשונה: לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע® נדרשת השגחה על ידי איש צוות רפואי במשך שש שעות. המלצה זו מתאימה גם אם אתה מתחיל שוב טיפול לאחר הפסקה בטיפול פינגולימוד טבע®. ההוראה המלאה לגבי נטילת המנה הראשונה מפורטות בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

### 1. למה מיועדת התרופה?

פינגולימוד טבע® מיועדת לטיפול בצורות התקפיות של מחלת הטרשת הנפוצה.

מחלת הטרשת הנפוצה הינה מחלה כרונית המשפיעה על מערכת העצבים המרכזית ובפרט על תפקוד המוח וחוט השדרה. בטרשת נפוצה התהליך הדלקתי הורס את המעטפת המגינה (הנקראת מיאלין) הנמצאת סביב העצבים במערכת העצבים המרכזית ומונעת פעילות רגילה של העצבים (demyelination). הסיבה המדויקת למחלה אינה ידועה. תגובה לא אופיינית של המערכת החיסונית נחשבת לגורם חשוב בתהליך הנזק למערכת העצבים המרכזית. אנשים עם טרשת נפוצה חווים התקפים חוזרים (relapses) של תסמינים של מערכת העצבים, המשקפים דלקת במערכת העצבים המרכזית. למטופלים שונים יתכנו תסמינים שונים אך תסמינים אופייניים הם: קשיים בהליכה, חוסר תחושה, בעיות בראייה ובעיות בשיווי המשקל. התסמינים של התקף חוזר (relapse) עשויים להעלם לגמרי כשההתקף נגמר אך בעית מסוימות עשויות להשאר. צורה זו של המחלה נקראת relapsing multiple sclerosis או relapsing-remitting multiple sclerosis. במקרים מסוימים, התסמינים גוברים בהדרגה בין ההתקפים, דבר המצביע על המעבר לצורה אחרת של המחלה secondary progressive multiple sclerosis. התרופה אינה מרפאת את המחלה, אלא מסייעת להפחית את תדירות ההתקפים ולהאט את ההתפתחות של בעיות גופניות בלתי הפיכות (disability progression) הנגרמות מהמחלה.

### מנגנון פעולה

פינגולימוד משפיעה על פעילות המערכת החיסונית בגוף, על תנועה חופשית של תאי דם לבנים מסוימים בגוף ומונעת הגעת תאים הגורמים לדלקת אל המוח, ובכך מפחיתה את הנזק לעצבים הנגרם על ידי המערכת החיסונית ומת התסמינים הקליניים. לתרופה אף ניתכן השפעה ישירה ומועילה על תאי מוח מסוימים (cells) (neural stem cells) המעורבים בתיקון נזק המחלה או האטה שלהם. במחקרים קליניים הפחיתה התרופה את מספר ההתקפים בצורה משמעותית, בנוסף, הפחיתה את מספר ההתקפים החמורים וההתקפים הדורשים טיפול בית חולים, האריכה את התקופה ללא ההתקפים והקטינה את אחוז החולים שבהם הייתה התקדמות בנכות.

### קבוצה תרפויטית

מוסות של הקולטן ספינגולין-1/פוספט Sphingosine-1-phosphate (S1-P) receptor modulator

### 2. לפני השימוש בתרופה

**⚠ אין להשתמש בתרופה אם:**

<ul style="list-style-type: none"><li>במהלך חצי השנה האחרונה סבלת מהתקף לב, מתעוקת לב בלתי יציבה (unstable angina), משבץ מוחי או שרשר מוחי חולף, מאי ספיקת לב ברתיה מופה שדרשה אשפוז או מאי ספיקת לב בדרגה III או IV</li> <li>הנך סובל מחסם חיליתי חדרי בדרגה גבוהה או מתקדם (sick sinus syndrome) (אם ספיקת לב מתפקד יש לך מקטע QTc בסיסי <span>≥</span> 500 ms</li> <li>הנך מטופל בתרופות להפרעה בקצב הלב, מקבוצות Ia או III</li> <li>אתה אלרגי (רגישות יתר) לפינגולימוד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של התכשיר המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף"</li> <li>אתה חושב שאתה עשוי להיות אלרגי; פנה לרופא ליעוץ</li></ul>
--

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

⚠ נטילת המנה הראשונה:

לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד נדרשת השגחה על ידי איש צוות רפואי במשך שש שעות.

לפני תחילת הטיפול פינגולימוד נדרשת בדיקת א.ק.ג. כדי לבדוק את בריאות הלב. בדיקת א.ק.ג. שנייה דרושה בסיום פרק הזמן של שש שעות ההשגחה לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד.

קצב הלב ולחץ הדם שלך יבדוק גם הם בכל שעה על ידי איש צוות רפואי במהלך שש שעות ההשגחה.

במקרה של רישום א.ק.ג. חריג, או קצב לב איטי בסוף שש שעות ההשגחה, יתכן שתידרש השגחה על ידי איש צוות רפואי לזמן ארוך יותר ואף למשך הלילה במידת הצורך.

המלצה זו מתאימה גם אם אתה מתחיל שוב טיפול לאחר הפסקה בטיפול פינגולימוד, תלוי במשך זמן ההפסקה ובמשך הזמן שסופגת (ראה סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

בדיקת בריאות הלב חשובה במיוחד, אם אחד מהמקרים הבאים נכון לגביך.

יתכן שהרופא יחליט שלא להשתמש בפינגולימוד, אך אם הרופא יחליט כן להשתמש, יתכן שקודם יפנה אותך לקרדיולוג (רופא המתמחה במחלות הלב). יתכן גם שיוחלט על ניטור מצבך על ידי איש צוות רפואי למשך הלילה לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד, מעבר לשש השעות הנדרשות לכלל המטופלים.

### ⚠ לפני התחלת הטיפול יש לספר לרופא אם הנך סובל או אם סבלת בעבר מהבעיות הבריאותיות הבאות:

• אם יש לך דופק לא רגיל או לא סדיר, מחלת לב חמורה, לחץ דם גבוה לא מבוקר, היסטוריה של שבץ או מחלות אחרות הקשורות לכלי דם במוח, אם בזמן שינה אתה מושפע באופן חמור מאי יכולת לנשום (דום נשימה שאינו מטופל), אם הנך בסיכון או שיש לך הפרעות בקצב הלב (הנקראות הארכת מקטע QTc או מעקב א.ק.ג. לב חריג).

יתכן שהרופא יחליט שלא להשתמש בפינגולימוד אם יש לך או שהיה לך אחד מהמצבים האלה.

• אם הנך נוטל תרופות לדופק לא סדיר כגון ק'ינדין, פרוקאינאמיד, אמיודרון או סוטלו (ראה סעיף "נטילת תרופות אחרות").

• אם הנך סובל מקצב לב איטי, אם בתחילת הטיפול בפינגולימוד הנך נוטל תרופות אחרות, אתה קצב הלב או אם יש לך היסטוריה של איבוד הכרה פתאומי (עלפון).

יתכן שהרופא יחליט שלא להשתמש בפינגולימוד או שקודם יפנה אותך לקרדיולוג כדי להחליף לתרופות

שלא מאטות את קצב הלב או כדי להחליט על השגחה מתאימה לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגולימוד.

בתחילת הטיפול, פינגולימוד יכולה לגרום להאטה בקצב הלב. פינגולימוד עשויה לגרום גם לדופק לא סדיר, במיוחד לאחר המנה הראשונה. דופק לא סדיר חוזר בדרך כלל לערכים רגילים בתוך פחות מיום אחד. קצב לב איטי חוזר בדרך כלל לערכים רגילי בתוך חודש אחד.

אם קצב הלב שלך מאט לאחר המנה הראשונה, אתה עשוי להרגיש סחרחורת או עייפות או יתכן שתהיה מודע לדופק שלך.

אם קצב הלב שלך מאט יתר על המידה או אם יש נפילה בלחץ הדם שלך, יתכן שתזדקק לטיפול מיידי. במקרה זה תעבור לניטור במשך הלילה על ידי איש צוות רפואי ואותו תהליך השגחה הנדרש עבור המנה הראשונה של פינגולימוד, יידרש עבור המנה השנייה.

• אם אין לך היסטוריה של אבעבועות רוח או שלא קיבלת חיסון נגד יורצ'לה-זוסטר. הרופא יבדוק את מצב הנוגדיים לגביך זה ויתכן שיוחלט לחסן אותך אם אין לך נוגדים לגנף הזה. במקרה זה, תתחיל את הטיפול בפינגולימוד חודש אחד לאחר שהושלמה סדרת החיסונים במלואה.

• אם התגובה החיסונית שלך מוחלשת (עקב מחלה או תרופות המזכאות את המערכת החיסונית, מפורט בסעיף "נטילת תרופות אחרות"). אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר או לחוות חמורה בזיהום קיים. פינגולימוד מפחיתה את ספירת תאי הדם הלבנים (במיוחד את ספירת הלימפוציטים). תאי דם לבנים נלחמים בזיהום. במהלך הטיפול בפינגולימוד (ועד לחודשים לאחר הפסקת הטיפול), אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר.

• אם יש לך זיהום, אמור זאת לרופא לפני שאתה נוטל פינגולימוד. זיהום קיים עלול להחמיר. זיהומים עלולים להיות רציניים ולעיתים מסכני חיים. לפני שאתה מתחיל בנטילת פינגולימוד, יהיה עליך לעבור בדיקת כדוריות דם לבנות על מנת לוודא שאין מניעה להתחיל בטיפול.

• **במהלך הטיפול בפינגולימוד טבע®**, אם אתה חושב שיש לך זיהום, אם יש לך חום, אם יש לך הרגשה של שפעת או של קצב לב לא רגיל, אם ראש המלווה בצוואר נוקשה, רגישות לאור, בחילה /או בלבול (אלה עשויים להיות תסמינים של דלקת קרום המוח), יש להיוועץ ברופא מיד.

אם אתה מרגיש שהטרשת הנפוצה מחמירה (הנך חווה למשל חולשה או שינויים בראייה) או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים כלשהם או לא רגילים, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי מכיוון שאלה עשויים להיות ותסמינים של הפרעה מופנית נדירה הנגרמת על ידי זיהום ותקסמים progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).

• אם הנך מתכנן לקבל חיסון. במהלך הטיפול ועד לחודשים מסוימים (חיסונים מוחלשים חיים) (ראה סעיף "נטילת תרופות אחרות").

• אם יש או היו לך הפרעות בראייה או סימנים אחרים לנפירות באזור הראייה המרכזי (מקולה, נמיתים) בחלק האחורי של העין (מצב הידוע בשם macular edema), דלקת של זיהום בעין (אוביאייטיס, דלקת העיניבית) או אם יש לך צהורה. יתכן שהרופא יבקש שתעבור בדיקת קבועים לפני התחלת הטיפול בפינגולימוד ובפרקי זמן קבועים לאחר שהתחיל הטיפול בפינגולימוד. המקולה הינה אזור קטן של הרשתית בחלק האחורי של העין המאפשר ראיית צורות, צבעים ופרטים באופן ברור וחד (ראיה מרכזית central vision). פינגולימוד עשויה לגרום לנפירות במקולה אשר מתרחשת בדרך כלל בארבעת החודשים הראשונים לטיפול. הסיכוי לפתח בצקת מקולרית גבוה יותר אם הנך סובל מוסכרות או אם סבלת מדלקת של העין הנקראת אוביאייטיס. בצקת מקולרית עשויה לגרום לחלק מאותם תסמינים של הראייה כפי שמופיעים בהתקף של טרשת נפוצה (דלקת עצב הראייה optic neuritis). יש ליעץ את הרופא לגבי כל שינוי בראייה יתכן שהרופא יבקש שתעבור בדיקת קבועים, במיוחד אם מרכז הראייה שלך נהיה מעורפל או עם צללים, אם מתפתח כתם עיוור במרכז הראייה שלך או אם יש לך בעיות בראיית צבעים או פרטים עדינים.

אם יש לך בעיות כבדב אתה תעבור בדיקת דם לבדיקת תפקוד הכבד לפני שאתה מתחיל בנטילת פינגולימוד.

פינגולימוד עשויה להישפע על תפקוד הכבד. סביר שלא תבחין בתסמינים כלשהם אך אם הנך מבחין בהצטבה של העור או של לובן העיניים, בשתן כהה באופן לא רגיל או חש בחילה, חווה הקאה ועייפות בלתי מוסברת ביצע הטיפול, יש ליעץ את הרופא מיד. יתכן שהרופא יבצע בדיקת דם כדי לבדוק את תפקוד הכבד וישקול להפסיק הטיפול בפינגולימוד אם בעיית הכבד מתגמשים

יש ליעץ את הרופא מיד אם אתה סובל מאחד מהתסמינים או המחלות הבאים. במהלך הטיפול בפינגולימוד:

מצב הנקרא posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) דווח בשכיחות נדירה בחולי טרשת הנפוצה המטופלים בפינגולימוד. התסמינים עשויים לכלול התחלה תפאומית של כאב ראש חמור, בלבול, פרכוסים ושינויים בראייה. אמור לרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו במהלך הטיפול בפינגולימוד.

סוג של סרטן העור הנקרא קרצינומה של תאי בסיס (basal cell carcinoma, BCC) דווח במטופלי טרשת הנפוצה המטופלים בפינגולימוד. היוועץ ברופא שלך אם אתה מבחין בגושים קטנים כלשהם בעור (למשל גושים קטנים מדמוי פינה מבריקים), ככתמים או בפצעים פתוחים שאינם מחלימים בתוך שבועות (אלה עשויים להיות סימנים של קרצינומה של תאי בסיס).

### ⚠ נטילת תרופות אחרות

**אם אתה נוטל, או אם אתה נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ולספיריטואנה, ספר לך את לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליעץ את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה:

• תרופות לדופק לא סדיר כגון ק'ינדין, פרוקאינאמיד, אמיודרון או סוטלו. יתכן, שהרופא יחליט לא להשתמש בפינגולימוד או סוטלו.

• תרופות המאטות את הדופק כגון אטנוול (הנקראות חוסמי-בטא), וואפאמיל, דיסידין או איבאבראידן (הנקראות חוסמי תעלת הסידן) או דיגוקסין. יתכן שהרופא יחליט לא להשתמש בפינגולימוד או שקודם יפנה אותך לקרדיולוג כדי להחליף את התרופות שלך בגלל האפשרות להשפעה נוספת על האטת הדופק בימים הראשונים להתחלת הטיפול בפינגולימוד.

תרופות המאריכות מקטע QT כגון ציסולמודרם, כלורפרומאזין, הלפרידול, מתאדון ואריתרומיצין.

• תרופות המזכאות את המחלות או את המערכת החיסונית כולל תרופות אחרות לטיפול בטרשת נפוצה כגון בטא-אינטרפרון, גלאטינרמר אצטט, נטליזומאב, אוטוסקסטורון, דימיתיל פומלר, טרפספרומיד, נוסוסמב

או קורטיקוסטרואידים כגון אקופרסול, אפלטמט נוסוסמב על המערכת החיסונית.

• חיסונים. אם אתה צריך לקבל חיסון, פנה קודם לקבלת ייעוץ מהרופא שלך. במהלך הטיפול ועד לחודשים לאחר הטיפול בפינגולימוד, מתן של חיסונים מסוימים לזיהום גנף חי (חיסונים מוחלשים חיים) עלול לגרום לזיהום שהחיסון אמור למנוע, בעוד שחיסונים אחרים עלולים לא לפעול היטב. יש לקבל עם הרופא או הרוקח.

### ⚠ שימוש בפינגולימוד טבע® ומזון

ניתן לטול פינגולימוד עם אוכל או ללא אוכל.

⚠ **מטופלים קשישים (מעל גיל 65)** הניסיון עם טיפול בפינגולימוד באנשים קשישים מוגבל. במקרה של ספק, יש להתייעץ עם הרופא.

### ⚠ ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18)

פינגולימוד לא נועדה לטיפול בילדים ובמתבגרים היות שלא נחקרה בחולי טרשת נפוצה בני פחות מ- 18 שנים.

### ⚠ הריון והנקה

יש להנמנע מכניסה להריון בזמן השימוש בפינגולימוד טבע® או במשך חודשיים לאחר שהפסקת להשתמש בתכשיר בגלל הסיכון לנזק לעובר. התייעצי עם הרופא לגבי הסיכונים הקשורים ולגבי השימוש באמצעי מניעה אמיינם במהלך הטיפול ובמשך חודשיים לאחר הפסקת הטיפול. הדויעי לרופא אם הנך בהריון, או שאת שיתכן שאת בהריון, ואם הנך נוסדה להרות. אם בכל זאת נכנסת להריון בזמן הטיפול בפינגולימוד יש להודיע לרופא מיד. את הרופא תחליטו מה עדיף לך ולתינוקך.

אין להינקי פיגול המימוש השימוש בפינגולימוד. פינגולימוד יכולה לעבור לחלב האם וקיים סיכון של תופעות לוואי חמורות לתינוק הניזון מההנקה. התייעצי עם הרופא לפני שאת מיניקה בזמן טיפול בפינגולימוד.

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי אם את בהריון או מיניקה.

### ⚠ נהיגה ושימוש במכוונת

הרופא יאמר לך שאתה מופשרת לך לנוהג ברכב ולהשתמש במכוונת באופן בטוח. לפינגולימוד טבע® לא צפויה השפעה על היכולת לנוהג ולהשתמש במכוונת.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

### בדיקות ומעקב

לפני שאתה מתחיל בנטילת פינגולימוד טבע®, יאה עליך לעבור בדיקת דם לספירת כדוריות דם לבנות ובדיקת תפקודי הכבד.

### מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל הוא כמוסה אחת ביום (0.5 מ"ג פינגולימוד).

### אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול פינגולימוד טבע® עם חצי כוס מים.

אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה.

השתדל ליטול את הכמוסה באותו הזמן בכל יום.

אין להפסיק את הטיפול או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.

אם יש לך שאלות לגבי משך הטיפול בפינגולימוד, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

**אם נטלת מנה יתר מן התרופה, אם נטלת או אם בלע ילד את המנה הראשונה בטעות**

יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.

יתכן שהרופא יחליט על השגחה עם מדידות קצב לב ולחץ דם בכל שעה, בדיקות א.ק.ג. ואף ניטור למשך הלילה.

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת מנה, יש ליטול את המנה הבאה כמתוכנן. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. אם הנך מטופל בתכשיר פחות משבועיים ושכחת טיטול מנה במשך יום אחד, יש ליעץ את הרופא באופן מיידי. יתכן שהרופא יחליט על השגחה בזמן נטילת המנה הבאה.

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להמלצה לגבי נטילת המנה הראשונה שימה גם אם אתה מפסיק נטילת פינגולימוד למשך יום אחד או יותר במהלך השבועיים הראשונים של הטיפול או אם אתה מפסיק נטילת פינגולימוד למשך יותר משבועיים לאחר החודש הראשון של הטיפול בפינגולימוד או אם הפסקת טיפול ליותר משבועה מיים במהלך השבוע השלישי והרביעי לטיפול. במקרים אלה, ההשפעה הראשונית על קצב הלב עשויה להתרחש שוב. כאשר הנך מתחיל מחדש את הטיפול בפינגולימוד, יתכן שהרופא יחליט לנסר את קצב הלב ולחץ הדם בכל שעה, לבצע בדיקות א.ק.ג. או להשאר אותך בהשגחה במשך הלילה.

אין ליטול תרופות בתוסף בחשךן בדרך תהוותי 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 בפינגולימוד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל מפני רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות או להפוך לחמורות**

אם אתה מרגיש באחת מהתופעות הבאות, **יש לפנות לרופא מיד:**

**תופעות לוואי שכיחות** (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מכל 100 מטופלים)

• דלקת הרימפונות (ברוכיטיס) עם תסמינים כגון שיעול עם ליחה, כאב בחזה, חום

• שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר) עם תסמינים כגון שלפוחיות, צריבה, גירוד או כאב בעור, בחלק העליון של הגוף או בפנים. יתכנו תסמינים אחרים של חום וחולשה בלבליים המוקדמים של הזיהום, ולאחריו חוסר תחושה, גירוד או כתמים אדומים עם כאב חמור

• דופק איטי (ברדיקארדיה)

• סוג של סרטן העור הנקרא קרצינומה של תאי בסיס (basal cell carcinoma, BCC) שנראה לעיתים קרובות כגוש קטן דמוי פינה, אך עשוי להראות גם בצורות אחרות

**תופעות לוואי לא שכיחות** (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מכל 100 מטופלים)

• מצב הנקרא posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES). התסמינים עשויים לכלול התחלה פתאומית של כאב ראש חמור, בלבול, פרכוסים ושינויים בראייה

**תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:**

• אי סדירות חמורה בדופק שהינה זמנית וחוזרת למצב תקין במהלך פרק הזמן של שש שעות ההשגחה

• תגובות חלרגיות, כולל תסמינים של פריחה או סרפדת, חגרת (אורטיקריה,hives), התנפחות השפתיים, החלשן או הפנים, אשר סביר שיתרחשו ביום שבו התחלת את הטיפול בפינגולימוד

• זיהום חמור ונדיר הנקרא, progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), בעל תסמינים שיכולים להיות דומים לתסמיני טרשת נפוצה ועשויים לכלול חולשת שרירים, תפקוד שכלי לקוי, כאב ראש, קשיים בדיבור/ראייה, פרכוסים, אובדן/ליקוי תחושת, הפרעות בהליכים או קואורדינציה (תיאום תנועה)

• זיהומים קריפטוקוקאליים (סוג של זיהום פטרייתי) כולל דלקת קרום המוח קריפטוקוקאלית עם תסמינים כגון כאב ראש המלווה בצוואר נוקשה, רגישות לאור, בחילה /או בלבול

### תופעות לוואי נוספות

אם אחת מהתופעות הבאות משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא:**

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממטופל 1 בכל 10 מטופלים)

• זיהום של גרון, השפעת עם תסמינים כגון עייפות, צמרמורת, גירוד, כאב, כאבי פרקים או שרירים, חום

• הרגשת לחץ או כאב בלחיים ובמצח (סינוסיטיס)

• כאב ראש

• שלשול

• כאב גב

• בדיקות דם המראות רמות גבוהות יותר של אנזימי כבד

• שיעול

**תופעות לוואי שכיחות** (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים בכל 100 מטופלים)

• פטרת (ringworm), זיהום פטרייתי של העור (פטריית שמש tinea versicolor)

• סחרחורת

• כאב ראש חמור המלווה לעיתים קרובות בבחילה, הקאה ורגישות לאור (מיגרנה)

• חולשה

• פריחה מוגדלת, אדומה, צורבת (אקזמה)

• עור מגרד

• עלייה ברמת השומנים בדם (טריגליצרידים)

• חוסר נשימה

• תוצאות לא רגילות בבדיקת תפקודי ריאה, מצב המתחיל לאחר חודש אחד של טיפול, נשאר יציב לאחר מכן והפיך לאחר הפסקת הטיפול

• ראייה מעורפלת (ראה גם מידע על בצקת מקולרית בסעיף "תופעות לוואי לא שכיחות" וב"במהלך הטיפול בפינגולימוד טבע®, (לעיל)

• יתר לחץ דם. פינגולימוד עשויה לגרום לעלייה קלה בלחץ הדם