

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפנוטין™ 100 מ"ג
כמוסות

כל כמוסה מכילה: פניטואין נתרן 100 מ"ג Phenytoin Sodium 100 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול במחלת הנפילה (אפילפסיה).

קבוצה תרופוטית: נוגד פרכוסים.

2. לפני השימוש בתרופה

✗ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) או לתרופות ממשפחת ההידנטואין, כולל תגובת רגישות יתר של בצקת מסוג אנגיואדמה.
- סבלת בעבר מבעיות בכבד כתוצאה מנטילת פניטואין.
- אתה נוטל דלאווירדין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

1 לפני הטיפול באפנוטין™, ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת מדיכאון, שינויים במצבי רוח, מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית.
- חווית בעבר תגובה אלרגית לתרופות הדומות לאפנוטין™ כגון קרבוקסאמידים, ברביטורטים, סוקצינימידים ואוקסזולידין-דיאונים.
- הנך סובל או סבלת מבעיות בכבד או בכליות.
- הנך סובל או סבלת ממחלת הפורפיריה.
- הנך סובל או סבלת מרמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה).
- הנך צורך אלכוהול.
- הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. אפנוטין™ עלולה לגרום נזק לעובר.
- אם את נוטלת אפנוטין™ במהלך הריון, התינוק שלך נמצא בסיכון למומים מולדים חמורים.
- אם הרית בזמן הטיפול באפנוטין™, רמת התרופה בדם עשויה לרדת, דבר שגורם לפרכוסים חמורים יותר. הרופא שלך עשוי לשנות את המינון של אפנוטין™.
- אם את נוטלת אפנוטין™ במהלך הריון, התינוק שלך נמצא גם בסיכון לבעיות דימום מיד לאחר הלידה. הרופא שלך עשוי לרשום לך ולתינוקך תרופה על מנת למנוע זאת.
- על כל הנשים בגיל הפרייה להתייעץ עם הרופא המטפל שלהן בנוגע לאפשרויות טיפול אחרות במקום אפנוטין™.

- אם את בגיל הפריון ולא מתכננת להיכנס להריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן השימוש באפנוטין™.
- הנך מניקה או מתכננת להניק. תרופה זו עלולה לעבור לחלב האם. את והרופא שלך צריכים להחליט האם ליטול אפנוטין™ בזמן שאת מניקה.

אין להפסיק ליטול אפנוטין™ בבת אחת וללא התייעצות עם הרופא.

- הפסקה פתאומית של אפנוטין™ עלולה לגרום לבעיות חמורות.
- הפסקה פתאומית של תרופה לטיפול בפרוכוסים עלולה לגרום לעלייה בשכיחות הפרוכוסים או להתקף פרוכוסים שלא מפסיק (סטטוס אפילפטיקוס).

בדומה לתרופות נוגדות פרכוסים אחרות, אפנוטין™ עלולה לגרום למחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית

במספר קטן מאוד של אנשים (כ- 1 מתוך 500). ראה סעיף 4, תופעות לוואי.

מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית עלולות להיגרם על ידי גורמים אחרים מתרופות. יתכן שהרופא יבדוק גורמים אחרים.

על מנת לצפות תסמינים מוקדמים של מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית:

- יש לשים לב לכל שינוי, במיוחד שינויים פתאומיים במצב הרוח, בהתנהגויות, במחשבות או ברגשות.
 - יש להקפיד על ביקורים קבועים אצל הרופא המטפל.
- אנא פנה לרופא שלך במידת הצורך. במיוחד אם אתה מודאג מהופעת תסמינים כלשהם.

אפנוטין™ עלולה לגרום לתגובה אלרגית חמורה, אשר עשויה להשפיע על חלקים שונים בגוף כגון הכבד, הכליות, הדם, הלב, העור או חלקים אחרים בגוף. תגובה זו עלולה להיות חמורה מאוד ואף לגרום למוות. ראה סעיף 4, תופעות לוואי.

תגובות רגישות יתר כוללת גם תגובה של העור ולעיתים נדירות תגובות עוריות חמורות, יש להפסיק מיד את נטילת התרופה במקרה של הופעת פריחה ולפנות לרופא.

תגובות רגישות יתר כוללת גם תסמינים של בצקת מסוג אנגיואדמה, כגון נפיחות של הפנים, אזור הפה או דרכי נשימה עליונות - במקרה של כל אחד מהתסמינים האלו יש להפסיק מיד את נטילת התרופה ולפנות לרופא.

אפנוטין™ עלולה לגרום לבעיות בלב, כולל קצב לב איטי. ראה סעיף 4, תופעות לוואי.

יש ליידע את הרופא על כל המצבים שבהם לא ניתן לקחת את התרופה דרך הפה כפי שנקבע (כגון ניתוח).

בדיקות ומעקב

- בטיפול ממושך בתרופה יש לערוך בדיקת צפיפות עצם ורמות ויטמין D באופן תקופתי.
- תרופה זו יכולה להשפיע על תוצאות הרמות בדם של הורמונים של בלוטת התריס, דקסמטזון, מטירפון, אלקליין פוספטאז, גלוקוז ו-GGT.
- בשילוב של התרופה עם חומצה ולפראית או סודיום ולפראט, ייתכן סיכון מוגבר לעודף אמוניה בדם (היפראמוניה) הקשורה לזלופראט. חולים המטופלים בשתי תרופות אלו צריכים להיות במעקב אחר סימנים ותסמינים של היפראמוניה.

תגובות בין תרופתיות

שימוש באפנטין™ עם תרופות מסוימות אחרות עלול לגרום לתופעות לוואי או להשפיע על יעילותן. אין ליטול או להפסיק לקחת תרופה אחרת מבלי להיוועץ ברופא.

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 העלולות להעלות את רמת הפניטואין בדם:

תרופות נוגדות פרכוסים כגון אתוסוקסימיד, פלבסט, אוקסקארבאזפין, מטסוקסימיד, טופיראמאט, אזולים כגון פלוקונאזול, קטוקונאזול, מיקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול; תרופות לטיפול בגידולים סרטניים כגון קאפיטאבין, פלואורואראציל; תרופות נגד דיכאון כגון פלאוקסטין, פלובוקסאמין, סרטרלין; תרופות להורדת חומציות בקיבה כגון חוסמי H_2 (סימטידין), אומפראזול; סולפונאמידים כגון סולפאמטיזול, סולפאפינאזול, סולפאדיאזין, סולפאמתוקסאזול-טריתמופרים; תרופות אחרות כגון אמידארון.

כלורמפניקול, כלורודיאזפוקסיד, דיסולפיראם, אסטרוגון, פלובאסטאטין, איזוניאזיד, מתילפנידאט, פנותיאזינים, סליצילאטים, טיקלופידין, טולבוטאמיד, טראזודון, ואפרין; כמו כן צריכת אלכוהול חריפה.

תרופות העלולות להוריד את רמת הפניטואין בדם:

נוגדי חומצה כגון קלציום קרבונט, אלומיניום הידרוקסיד, מגנזיום הידרוקסיד (תכשירים אלו עלולים להשפיע על ספיגת התרופה, יש להימנע מנטילת נוגדי חומצה באותו זמן ביום עם אפנוטין™); תרופות לטיפול בגידולים סרטניים (בדרך כלל בשילוב) כגון בלאומיצין, קרופלטיין, ציספלאטין, דוקסורוביצין, מטותרקסאט; תרופות אנטי ויראליות כגון פוסאמפרנאביר, נלפינאביר, ריטונאביר; תרופות נוגדות פרכוסים כגון ויגבטרין קארבאמזפין; תרופות אחרות כגון דיאזפאם, דיאזוקסיד, חומצה פולית, רזרפין, ריפאמפין, היפריקום (St John's Wort), סוכראלפאט, תאופילין; כמו כן צריכת אלכוהול כרונית.

תרופות העלולות להעלות/להוריד את רמת הפניטואין בדם:

תרופות נוגדות פרכוסים כגון פנובארביטאל, חומצה ולפראית, סודיום ולפראט.

תרופות שהאפקט שלהן עלול להשתנות כתוצאה מהשילוב עם פניטואין:

אזולים כגון פלוקונאזול, קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול; תרופות לטיפול בגידולים סרטניים כגון אירינוטקאן, פאקליטאקסל, טניפוסיד; דלאוירדין (ראה סעיף 2: "אין להשתמש בתרופה אם"), תרופות להרפיית שרירים כגון ציסאטראקוריום, פנקורוניום, רוקורוניום, וקורוניום; ואפרין; תרופות אחרות כגון קורטיקוסטרואידים, דוקסיציקלין, אסטרוגנים, פורוסמיד, גלולות למניעת הריון, פארוקסטין, כינדין, ריפאמפין, סרטלין, תאופילין, ויטמין D.

תרופות שרמתן בדם עלולה לרדת כתוצאה מהשילוב עם פניטואין:

נוגדי קרישה כגון אפיקסבן, דביגטרן, אדוקסבן, ריברוקסבן, תרופות נוגדות פרכוסים כגון קארבאמזפין, פלבמט, לאמוטריג'ין, טופירמאט, אוקסקארבאזפין, לקוסאמיד; תרופות להורדת רמת השומנים בדם כגון אטורבסטטין, פלובאסטטין, סימבסטטין; מעכבי פעילות טסיות הדם כגון טיקגלור; תרופות אנטי ויראליות כגון אפאבירנז, לופינאביר/ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר סקווינאביר, פוסאמפרנאביר; תרופות לטיפול ביתר לחץ דם וללב כגון ניפדיפין, נימודיפין, ניזולדיפין, וראפאמיל; תרופות אחרות כגון אלבנדאזול, כלורפראמיד, קלזאפין, ציקלוספורין, דיגוקסין, דיזופיראמיד, חומצה פולית, מתאדון, מקסיליטין, פראזיקואנטל, קוואטיאפין.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

במהלך הטיפול בתרופה אין לצרוך כלל אלכוהול ללא התייעצות מוקדמת עם הרופא שלך. צריכת אלכוהול בזמן נטילת אפנוטין™ עשויה לשנות את רמת התרופה בדם, דבר שעלול לגרום לבעיות חמורות.

הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, אפנוטין™ עלולה לגרום נזק לעובר.

- אם את נוטלת אפנוטין™ במהלך הריון, התינוק שלך נמצא בסיכון למומים מולדים חמורים.
- אם הרית בזמן הטיפול באפנוטין™, רמת התרופה בדם עשויה לרדת, דבר שגורם לפרכוסים חמורים יותר. הרופא שלך עשוי לשנות את המינון של אפנוטין™.
- אם את נוטלת אפנוטין™ במהלך הריון, התינוק שלך נמצא גם בסיכון לבעיות דימום מיד לאחר הלידה. הרופא שלך עשוי לרשום לך ולתינוקך תרופה על מנת למנוע זאת.
- על כל הנשים בגיל הפרייה להתייעץ עם הרופא המטפל שלהן בנוגע לאפשרויות טיפול אחרות במקום אפנוטין™.
- אם את בגיל הפרייה ולא מתכננת להיכנס להריון, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן השימוש באפנוטין™.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך מניקה או מתכננת להניק. תרופה זו עלולה לעבור לחלב האם. את והרופא שלך צריכים להחליט אם ליטול אפנוטין™ בזמן שאת מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג, להפעיל מכונות כבדות או לבצע פעילויות מסוכנות עד שתדע כיצד אפנוטין™ תשפיע עליך. אפנוטין™ עלולה להאט את יכולות החשיבה והיכולות המוטוריות (התנועתיות) שלך. ראה סעיף 4, תופעות לוואי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר מכיל לקטוז מוניהידראט ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

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.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
הרופא שלך עשוי לשנות את המינון במידת הצורך. אין לשנות את המינון מבלי להיוועץ ברופא שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בילדים, אם המינון היומי אינו ניתן לחלוקה מדויקת למנות, יש לקחת את המנה הגדולה יותר לפני השינה.

יש לבלוע את הכמוסה עם מים.
אין מידע לגבי פתיחה ופיזור הכמוסה.

יש להימנע מנטילת נוגדי חומצה (כגון קלציום קרבונאט, אלומיניום הידרוקסיד, מגנזיום הידרוקסיד) באותו זמן ביום עם אפנוטין™. תכשירים אלו עלולים להשפיע על ספיגת התרופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
תסמינים ראשוניים של מינון יתר כוללים: ריצוד עיניים, חוסר קואורדינציה והפרעה בדיבור. סימנים אחרים כוללים: רעד, עודף רפלקסים, מצב של חוסר תגובה, דיבור עילג, ראייה מטושטשת, בחילה והקאה. יתכן אובדן הכרה וירידה בלחץ הדם. כמו כן דווח על קצב לב איטי ודום לב.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת התרופה עלולה לגרום לעלייה בשכיחות הפרוסים או להתקף פרוסים שלא מפסיק (סטטוס אפילפטיקוס).

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 באפנוטין™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- תגובה של רגישות יתר לתרופה, הכוללת פריחה עורית, חום והגדלה של בלוטות לימפה ו/או נפיחות בפנים.
- תגובה של רגישות יתר לתרופה, הכוללת תסמינים של בצקת מסוג אנגיודמה, כגון נפיחות בפנים, אזור הפה או דרכי נשימה עליונות.
- שוק אנפילקטי.

יש לפנות מיד לרופא במקרה שמופיעה אחת או יותר מהתופעות הלוואי הבאות, במיוחד אם הן חדשות, היו קיימות והחמירו או מדאיגות אותך:

דיכאון, חרדה, עצבנות – תופעות חדשות או שהיו קיימות והחמירו.
מחשבות והתנהגות אובדנית, התקף פאניקה, חוסר מנוחה ואי שקט, אגרסיביות (כעס ואלימות), התנהגות אימפולסיבית מסוכנת, דיבור ופעילות יתר (מאניה), שינויים חריגים אחרים במצב הרוח ובהתנהגות, נדודי שינה.

אפנוטין™ עלולה לגרום לתגובה אלרגית חמורה, אשר עשויה להשפיע על חלקים שונים בגוף כגון הכבד, הכליות, הדם, הלב, העור או חלקים אחרים בגוף. תגובה זו עלולה להיות חמורה מאד ואף לגרום למוות.

יש לפנות מיד לרופא במקרה ומופיעה אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:

חום, פריחה, הגדלה של בלוטות לימפה, נפיחות של הפנים, העיניים, השפתיים או הלשון, קושי בבליעה או בנשימה, כאב גרון, פצעים כואבים בפה, נטייה גבוהה לחבורות, כתמים סגולים או אדומים על העור, זיהומים בתדירות גבוהה, איבוד תיאבון (אנורקסיה), בחילה, הקאה, הצהבה של העור או העיניים (צהבת).

יש לפנות לרופא גם אם התופעות קלות או אם אתה נוטל אפנוטין™ במשך תקופה ממושכת. תופעות אלו עלולות להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה.

אפנוטין™ עלולה לגרום לבעיות בלב, כולל קצב לב איטי. יש לפנות מיד לרופא במקרה ומופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות: סחרחורת, עייפות, תחושה שהלב פועם באיטיות או מחסיר פעימות, כאב בחזה.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

עצירות, סחרחורת, נמנום קל, בלבול, עצבנות קלה, כאב ראש, ריצוד עיניים, הפרעות בדיבור, הליכה או בקואורדינציה, תנועות לא רצוניות, הפרעה בחוש הטעם כולל טעם מתכתי, תחושת נמול, בחילה, הקאה, חום, רעד, חולשת שרירים או כאב, כאבים במפרקים, עלייה בסיכון לשברים, (אוסטאופורוזיס, אוסטאופניה, אוסטאומלסיה), שברים בעצמות, רמות ויטמין D נמוכות, היפוקלצמיה, היפופוספטמיה, שינויים בספירת הדם (כגון תרומבוציטופניה ולויקופניה), אנמיה, רמות סוכר גבוהות (היפרגליקמיה), צהבת, פגיעה כבדית, זאבת אדמנית מערכתית, שגשוג יתר של רקמת החניכיים, נפיחות של השפתיים, מחלת פיירוני, פריחה, חרלת, שיעור יתר, תגובות עוריות אחרות כוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome), נמק אפידרמי רעלני (Toxic Epidermal Necrolysis) ותגובה עורית נדירה המתאפיינת בבליטות קטנות על העור עם נוזל מוגלתי.

רמות גבוהות של אפנוטין™ בדם אשר עלולות לגרום לבלבול (הזיות), פסיכოזה או מצב חמור יותר המשפיע על תפקוד המוח (אנצפלופתיה).

תסמינים במקרה של הפסקת הטיפול

אם תפסיק את התרופה בפתאומיות יתכן שתפתח פרכוסים או התקף פרכוסים שלא מפסיק (סטטוס אפילפטיקוס).

התכשיר עלול לגרום לשגשוג החניכיים. צחצוח, שימוש בחוט דנטאלי וביקור קבוע אצל רופא השיניים יכולים למנוע מצב זה.

אם הופיעה תופעת 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" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide (E171), erythrosine (E127), quinoline yellow (E104), black ink (shellac, black Iron oxide E172, dehydrated alcohol, propylene glycol, N-butyl alcohol, isopropyl alcohol, industrial methylated spirit, ammonium solution, potassium hydroxide).

כל כמוסה מכילה לקטוז מונוהידרט 96.15 מ"ג.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אפנוטין™ הן כמוסות כתומות-שקופות בעלות גוף לבן אטום, עם הכיתוב "Epanutin 100" על שני חלקי הכמוסה, המכילות אבקה לבנה. התרופה משווקת באריזות של בקבוק המכיל 84 או 100 כמוסות.

יתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 104-27-24678.

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

עודכן ב- 04/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.