

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמיזי – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לאנוקסין™ אליקסר 0.05 מ"ג/מ"ל

כל 1 מ"ל של לאנוקסין אליקסיר מכיל 0.05 מ"ג דיגוקסין (Digoxin).

חומרים בלתי פעילים ולרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק ההמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע המציע על התרופה. אם הרופא שלך עשך לרשום לך תרופה שונה. יש לך מחלת ברי-ברי (הנגרמת כתוצאה ממחסור בירמתין B1),

יש לך פריקרדיטיס קונסטריקטיבית (constrictive pericarditis) (דלקת של הקרום העוטף את הלב), כגון נוטל משתנים (תרופות המעודדות ייצור שתן וסמינריות לפחית את כמות המים בגופך), אם עלול ללא מעכב ACE (תרופות המעכבות בעיקר לטיפול בלחץ דם גבוה), הרופא שלך ירשום מינון נמוך יותר של לאנוקסין אליקסיר. אין להפסיק ליטול לאנוקסין לחץ דם התייעצות עם הרופא.

שפר בדיקת לב המונה א.מ.ג. (אלקטרוקרדיוגרם), יש לקבל בדיקה בביתך נוטל לאנוקסין אליקסיר מכיוון שהו יכול להשפיע על ניתוח התוצאות.
1. למה מיועדת התרופה?
לאנוקסין אליקסיר מיועד כאשר נדרש שימוש בדיגיטאליס לטיפול באי ספיקת לב, פרפור פרודוריום ו/או פרפור וטכיקרדיה על-חדרית.

קבוצה תרופתית: גליקוזידיים של הלב.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בלאנוקסין אליקסיר אם:

• אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל דיגוקסין, למגליקוזידיים לבביים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון).

אתה סובל מבעיות לב חמורות, כגון בעיות הכולכה של האותות החשמליים בלב, במיוחד אם יש לך היסטוריה של התקפי סטוקס-אדמס (אובדן הכרה פתאומי מני הגרם על ידי שיוני פתאומי סובל מלב),

אתה סובל מדופק לא סדיר הנגרם מהרעלה גליקוזידיית לבבית או מצבים כגון תסמונת ולף-פרנקסו-רויט.

אתה סובל מקרדיומפיתיה/סימטית (הגדלה של שריר הלב).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בלאנוקסין אליקיר:

לפני טיפול בלאנוקסין אליקסיר, ספר לרופא אם:
היך נוטל תרופה זו, הרופא יוכל לבקש ממך לבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת לקבוע את כמות הדיגוקסין בדם.
היך יכול להיות שימשי במקרה של חולים עם בעיות כליותיות.

היך מפחית הרעלת דיגוקסין.
היך יכול להוביל את הלב **כולל התרופות אלא מרשם ותספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**
במידה אם אתה לוקח את התרופות המפורטות מטה:

הרגישות ללאנוקסין אליקסיר יכולה עלעות כתוצאה משימוש בתרופות המפחיתות את רמת האשלגן בדם.

תרופות אלה כוללות:

- מלחים (נוגדי דיכאון)
- מלחים (תכשירים מבוססי קורטיקוסטרואידים
- קרבונוקסולון (תכשיר לחיוקן רירית הקיבה)

יש לך הפרעת קשר סינוס-פרודור (הפרעה הכולכה של האותות החשמליים בלב, כגון תסמונת "סינוס חולה"), בחלק מהסופלים הסובלים מהפרעת קשר סינוס-פרודור, תרופה זו יכולה לגרום לנזק קאיטי ו/או לא סדיר.
לעיתים זה יגרום לעיפות, חולשה וסחרחורת וכאשר הדופק שלך איטי מאוד אתה עלול להטעף.

ובכלל לאחרונה התחקף לב.

• **אי ספיקת הלב מתחמרה בליווי של הצטברות הלבון לא תקין ברמת הלב (מבלי הפטיטיס C), לפליבסריו (לטיפול בחשק מיני נמוך אצל נשים שלא עברו את גיל המעבר)**

• **תרופות לטיפול ביהומים פריטריים (איבוקנאזול, איטרבקנאזול, פוסאקנאזול)**

• **איבוקטטר (לטיפול ביצטיטיק פיברוזיס)**

• **ספירוקלאטקסון (תרופה שמעלה את כמות השתן שהיך מייצר)**

• **לפראזולאם (תרופת הרגעה שניתן להשתמש בה לטיפול בחרדה)**

• **אינדומטאצין (לטיפול בדלקת)**

• **כינין (ניתן להשתמש למניעת זיהום מלריה)**

• **פרופנטלין (למניעת עוויתות שרירים)**

• **מירגרון (לטיפול בפעילות יתר של שלפוחית השתן הגורמת ללחץ פתאומי למתן שתן כתוצאה מכך בלריתת שתן לא רצונית)**

• **פאזודון (נוגד דיכאון)**

• **אטורבסטאטין (להורדת כולסטרול בדם)**

• **ציקלוספורין (לדיכוי המערכת החיסונית, משמש לעיתים קרובות למניעת דחיית שתלים)**

• **אופוסטונל (לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי)**

• **אולפטנס וקוניופטן (לטיפול ממוכות של נתרן בדם)**

• **קארדיליל (לטיפול באי ספיקת לב קלה עד חמורה וביתר לחץ דם)**

• **ריטונאביר (לטיפול ביהום HIV ואיידס)**

• **לטרפירי (לטיפול ביהום הפטיטיס C)**

• **רדנווארון (לטיפול בדופק לא סדיר)**

• **ראנולאזין ותיאפמלי (לטיפול בכאבים בחזה)**

• **תלמיטרטן (לטיפול ביתר לחץ דם)**

• **תרופות לטיפול בסטרטן (לפטיטיב, ונדטיבי, ומוראפניב, אוסטימטיבי)**

• **טיקגלורל (למניעת התקף לב או שבץ)**

• **וראפמילי ופלודיפין (לטיפול ביתר לחץ דם)**

• **מעכבי P- גליקופורטאין**

• **ונטופולין (לטיפול בחולים הסובלים מלקומיה המופיזיטיק כרונית)**

• **מעכבי שואבת פרוטון (PPIs)** [הקלקת תסמינים של מערכת חומצי, אך משפרים ציליפוקס של מערכת העיכול (GERD)]

• **תרופות הבאות יכולות להעלות או לא להשפיע על רמת הלאנוקסין אליקסיר בדם:**

• **נידפנין, דילטאם, חוסמי רפפטור אניגוטנסין (ARBs) ומעכבי ACE (לטיפול ביתר לחץ דם ואי ספיקת לב)**

• **תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs)** ומעכבי אנזים ציקלואוקסיגנאזו-2 (COX-2) (לטיפול בכאב ודלקת)

• **הם אתה סובל מני אי ספיקת לב ואתה נוטל תכשירים המכילים סנו [sennosides] – להגדלת כמות הצואה, לסיוע בתנועתיות המעים] יחד עם לאנוקסין**

אליקסיר, ייתכן שתהיה לך עלייה מתונה בסיכון לרעילות לאנוקסין אליקסיר.

• **התרופות הבודות בעלות רמת הלאנוקסין אליקסיר בדם:**

• **פלקאנידי, פראוזסין, פרופאנטון, כינדיין**

• **תחפורס תסורת תומצה (לטיפול בומציות הקיבה)**

• **כשכרים משלשלים מסוימים היוצרים נפח (מדגילים אם כמות הצואה המיוצרת על מנת לסייע לתנועתיות המעים)**

• **קאלין-פקסין (לטיפול בשלשול)**

• **קאקארובו (לטיפול בסוגים מסוימים של סוכרת)**

• **אנטיביוטיקות מסוימות: נאומיצין, פניצילאמין, ריפאפיצין**

• **תרופות ציטוסטטיות מסוימות (משמעות ככימוטריפה לטיפול בסרטן)**

• **סוקלופראמיד (לטיפול בבחילות והקאות)**

• **מטופלסאלאזין (תרופה נגד מחלות דלקתיות של המעים)**

• **אורנלין (לטיפול בתגובות אלרגיות חמורות)**

• **סארבלטומאל (לטיפול באסתמה)**

• **כולסטראמיין (מפחיתה רמות כולסטרול בדם)**

• **פניפראזין (לטיפול באפילפסיה)**

• **St. John's wort (פרע – היפריקום פרפורטום)**

• **(לטיפול בדיכאון)**

• **בופרופין (לטיפול בדיכאון)**

• **מוריר P- גליקופורטאין**

• **הזנה אנטרלית משלמה (הזנה באמצעות צינורית הזנה)**

• **הם היך נוטל דיגוקסין יחד עם התרופות הבאות עלול להיות לך סיכון מוגבר לקצב לב שאינו סדיר:**

• **סידן תוך-וריד**

• **חוסין בטן**

• **תרופות סימפוטומיטיות (לטיפול בהתקף לב ולחץ דם נמוך)**

• **הם היך נוטל לאנוקסין אליקסיר וסוקסאנתוניום (המשמש להרפיית שרירים ומטפל בשיתוק קצר-טווח), ייתכן שיש סיכון מוגבר לרמת אשלגן בבוהה בדם**

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול תרופה זו על קיבה ריקה או עם רוב הארוחות.

יחד עם זאת, יש להימנע מליטול לאנוקסין אליקסיר עם מזונות עתירי סיבים, המכונים גם "סיבים חזותיים", מכיוון שרמת הלאנוקסין אלקסיר הנספגת בגוף יכולה להיות מופחתת.

הריון, הנקה ופוריות

הרופא ירשום לך תרופה זו ביתר זהירות במהלך ההריון.

ייתכן שתצטרכי מינון גבוה יותר של התרופה אם הייך בהריון.

התרופה זו יכולה להינתן לאם לשם טיפול בקצב לב גבוה באופן חריג ובאי ספיקת לב על העובר.

תופעות לוואי של טיפול בלאנוקסין אליקסיר המשפיעות על האם יכולות להשפיע גם על העובר.

הנקה

תרופה זו מופרשת בחלב האם, אך בכמויות קטנות מאוד, לכן, נשים מניקות יכולות להשתמש בתרופה זו.

פוריות

אין מידע לגבי השפעת לאנוקסין אליקסיר על הצואה, לסיוע בתנועתיות המעים] יחד עם לאנוקסין

אם אתה בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מחננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה.

הגיהה ושימוש בכוננות

מאחר שדווח על סחרחרות, ראייה מטושטשת וראייה צבצב צהוב במהלך הטיפול בלאנוקסין אליקסיר, יש לנהוג, להפעיל מכונית או להשתתף בפעילויות מסוכנות בזירות יתר.

מידע חשוב על חלק ההמרכיבים של התרופה

לאנוקסין אליקסיר מכיל מתיל פאראהידרוקסיבנזואט, סוכרוז, אתנול ונתרן.

מתיל פאראהידרוקסיבנזואט:

לעול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שהן יופיעו לאחר לידת מה).

סוכרוז:

לאנוקסין אליקסיר מכיל פחות מ-0.3 גרם סוכרוז בכל 1 מ"ל תמיסה. כלומר 1.5 גרם סוכרוז במנה של 5 מ"ל (0.25 מ"ג דיגוקסין).
כמות הסוכרוז משתנה בהתאם למנה. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.
פנה לרופא לקבלת בוחן נוסף אם יליך נוטל את התרופה.
התרופה עלולה להזיק לשיניים.

אתנול:

לאנוקסין אליקסיר מכיל פחות מ-0.1 מ"ל של אתנול (אלכוהול) בכל מ"ל של התרופה.
זאת אומרת עד 0.44 מ"ל אתנול במנה של 5 מ"ל (0.25 מ"ג דיגוקסין), המקבילה לפחות מ-12.5 מ"ל (פחות מ-3 כפיות) למנה של 0.25 מ"ל דיגוקסין.
כמות אתנול משתנה בהתאם למנה.
פנה לרופא לקבלת בוחן נוסף אם יליך נוטל את התרופה.
התרופה מיקה לאלה הסובלים מאלכוהוליזם.
יש לקחת זאת בחשבון בנישים בהריון או נשים מניקות, ילדים וקבוצות סיכון גבוה, כגון חולים במחלות כבד או אפילפסיה.

נתרן:
מבוגרים וילדים מעל גיל 10 שנים:
לאנוקסין אליקסיר מכיל 38.019 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח ביזול) או פחות למנה.
זה שווה לך 1.9% מהצריכה היומיתית המרבית המומלצת של נתרן למבוגר.

ילדים מתחת לגיל 10 שנים:
לאנוקסין אליקסיר מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ב-1 מ"ל של התרופה, שנחשב ל"ניטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אייך נוטל בנבוע לעינן ואופן הטיפול יבוען על ידי הרופא בתכשיר.
המינון ואופן המינון תלוי בבעיית הלב שאתה סובל ממנה ומחומרתה.

המינון תלוי גם בגילך, משקלך ובתפקוד הכליות.

במהלך נטילת התרופה, הרופא ינהא אותך לבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת לבדוק את תגובתך ללאנוקסין אליקסיר.

המינון תואם על ידי הרופא שלך על סמך התוצאות בדיקות הדם ותגובתך לטיפול.
לכן עליו להתמיד בטיפולים שנקבע על ידי הרופא בצורה קפדנית.

אם אתה נוטל לא נטלת בשבועיים האחרונים תרופה תססמינים העיקריים של הרעלת דיגוקסין הם הפרעות בקצב לב ותסמינים של מערכת העיכול אשר יכולים

• **אתה חש שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא.**

צורת הנטילה

לאנוקסין אליקסיר הינה תמיסה לשתייה לנטילה דרך הפה.

• **לאנוקסין אליקסיר מסופק עם טפטפת בעלת שניות, יש להשתמש בה למדידת כל המנות.**

• **יש להפסיק על מדידת המנה בטפטפת המצורפת לאריזה. אין לזלל את התרופה.**

• **אופן נטילת התרופה**

• **בדרך כלל נטילת התרופה תבוצע בשני שלבים:**

• **שלב 1- מנת העמסה**

מנת העמסה הבאי את רמת הלאנוקסין אלשתי שלך במהירות לרמה הנכונה בדם, באתח משתי הדרכים:

• **אתה תקבל מנת ברודת גדולה ואז תחחיל לקבל את מנת האחזקה שלך או**

• **אתה תקבל מנת קטנה יותר כל יום למשך שבוע ואז תחחיל לקבל את מנת האחזקה שלך.**

• **שלב 2- נטילת אחזקה**

לאחר נטילת מנת העמסה יהיה עליך ליטול מנה קטנה בהרבה בכל יום, עד שהרופא יורה לך להפסיק.

ילדים ומבוגרים מעל גיל 10 שנים

• **מנת העמסה**

• **בדרך כלל מנה בודדת של 0.75-1 מ"ג. עבור חולים מסוימים מנה זו תינתן במנות מחולקות בהפרש של 6 שעות.**

• **לחילופין, נטילת מנה של 0.25-0.75 מ"ג כל יום למשך שבוע ימים.**

• **מנת אחזקה**

• **הרופא שלך יחליט על המנה, כחלות בתגובה שלך ללאנוקסין אליקסיר.**

• **בדרך כלל מנה של 0.125-0.25 מ"ג ליום.**

ילדים מתחת לגיל 10 שנים

• **מחויבת בהתאם למשקל הילד.**

• **בדרך כלל מנה של 0.045-0.025 מ"ג/ק"ג משקל גוף.**

• **מנה זו תינתן במנות מחולקות במרווחים של בין 8-8 שעות.**

• **מנת אחזקה**

• **הרופא יחליט על המנה, כחלות בתגובת לך ללאנוקסין אליקסיר.**

• **בדרך כלל 1/5 (תמיסת ירוד. הרופא יבדוק את רמת ההעמסה, הנלקחת פעם ביום.**

קשישים

• **קשישים עשויים לקבל מינון נמוך יותר מהמינון המקובל למבוגרים. זאת מכיוון שייתכן שלקשישים יש תפקוד כליתי ירוד. הרופא יבדוק את רמת הלאנוקסין אליקסיר בדמך ייתכן שישנה את המינון עבורך במידת הצורך.**

אין לעבור על הגרם המומלצת על ידי הרופא. אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע יתר מהתרוף, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים או למרכז הרעלות ולרוך הערכת הסיכונים ולקבלת מידע והבא את אריות התרופה אייך.

• **כאבי בטן הנגרמים כתוצאה ממחסור באספקת דם או נזק למעים [איסכמיה ומק (נקרוזיס)]**

• **הגדלת רוקמה השישית בגברים (גליקוזטיה)**

• **חוסר רגישות לתרופה (תששות), הרגעה כוללת של חולי חולשה**

• **הרופא לפני ההפרעות בקצב הלב. תסמיני מערכת העיכול כוללים: אובדן תיאבון, בחילה והקאות. תסמינים אחרים של הרעלת דיגוקסין כוללים: סחרחורת, תשישות, חחשה כללית של חולי הפרעות ניורולוגיות שונות, כולל הפרעות בראייה (ראייה יתר צהובה-רוקמה הניורולוגי), התסמינים הניורולוגיים והתסמינים הנוקיים לראייה עלולים להימשך אם לאחר סיימנים אחרים של הרעלה כבר חלפו. בהרעלה כרונית, ייתכן כי תסמינים אלה ינוגעים ללב, כגון חולשה והרגשה כללית של חולי, יהיו התסמינים העיקריים.**

• **אם שכתח ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליתול מנה נוספה על מנת לפצות על המנה שבשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

• **אם שכתח ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליתול מנה נוספה על מנת לפצות על המנה שבשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

• **אם שכתח ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליתול מנה נוספה על מנת לפצות על המנה שבשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

• **אם שכתח ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליתול מנה נוספה על מנת לפצות על המנה שבשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

• **אם שכתח ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליתול מנה נוספה על מנת לפצות על המנה שבשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

• **אם שכתח ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליתול מנה נוספה על מנת לפצות על המנה שבשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

• **אם שכתח ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליתול מנה נוספה על מנת לפצות על המנה שבשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

• **אם שכתח ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליתול מנה נוספה על מנת לפצות על המנה שבשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

• **אם שכתח ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליתול מנה נוספה על מנת לפצות על המנה שבשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

• **אם שכתח ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליתול מנה נוספה על מנת לפצות על המנה שבשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

• **אם שכתח ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליתול מנה נוספה על מנת לפצות על המנה שבשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופ**