

"פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר"

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אריספט טבליות 5 מ"ג
אריספט טבליות 10 מ"ג
טבליות מצופות**

דונפזיל הידרוכלוריד Donepezil HCl 5mg, 10mg
רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר בפרק 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 גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

אריספט מיועד לשימוש במטופלים מבוגרים בלבד. התרופה מכילה לקטוז ועלולה לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. למידע על תופעות הלוואי, אנא פנה לפרק 4.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בשיטיון (דמנציה) קלה עד בינונית של מחלת האלצהיימר.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי האנזים אצטיל כולינאסטראז (Acetylcholinesterase)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

× אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לנגזרות פיפרידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בפרק 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באריספט, ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול כגון: כיב (אולקוס) בקיבה או במעי.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקויים בתפקוד מערכת העצבים כגון: התקפים (פרכוסים) או עוויתות.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיה בתפקוד הלב (דופק לא סדיר או דופק מאד איטי).
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקויים בתפקוד מערכת הנשימה כגון: אסטמה או מחלת ריאות כרונית אחרת.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בתפקוד הכבד או מדלקת בכבד (הפטיטיס).
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בתפקוד הכליות כגון: קושי בהטלת השתן או ממחלת כליות קלה.

! ניתן להשתמש באריספט במטופלים עם מחלת כליות או עם מחלת כבד קלה עד בינונית. ספר לרופא שלך תחילה אם יש לך מחלת כליות או כבד. על מטופלים עם מחלת כבד חמורה שלא ליטול אריספט.
! יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון או מניקה. יש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהריון, יש חשד להריון או אם הנך מתכננת להיכנס להריון או להניק.

! אם הנך עומד לעבור ניתוח הכרוך בהרדמה כללית יש לדווח לרופא שלך ולרופא המרדים שאתה נוטל אריספט, זאת משום שהתרופה שלך עלולה להשפיע על כמות החומר המאלחש הנדרש.

! אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

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 אחרות לטיפול במחלת האלצהיימר, כגון גאלאנטמין.
- משככי כאבים או תרופות לטיפול בדלקת פרקים (ארתריטיס) לדוגמה אספירין, נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן או דיקלופנאק סודיום.
- תרופות אנטיכולינרגיות, כגון טולטרודין.
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), קטוקונזול, איטרקונזול (לטיפול בזיהום פטרייתי), פלואוקסטין (נגד דיכאון) או כינידין (לטיפול בתחלואת לב) – היות והשילוב עם כל אחת מתרופות אלה עלול להעלות את רמת התרופה בדם.
- ריפאמיציין (אנטיביוטיקה), פניטואין או קרבמזפין (תרופות נגד פרכוסים) – היות והשילוב עם כל אחת מתרופות אלה עלול להוריד את ריכוז התרופה בדם.
- תרופות לטיפול בתחלואת לב כגון חוסמי בטא (פרופנולול ואטנולול), דיאזפם, סוקסינילכולין – היות והשילוב עלול לגרום להחמרה בתופעות הלוואי.
- תכשירים המשמשים להרדמה כללית.

השימוש בתרופה ומזון

מזון אינו משפיע על אפקט התרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

במהלך הטיפול בתרופה אין לצרוך כלל אלכוהול, היות ואלכוהול עלול לשנות את השפעת התרופה.

הריון והנקה

! יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון. יש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהריון, יש חשד להריון או אם הנך מתכננת להיכנס להריון או להניק.

אין להשתמש באריספט בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכונית

תרופה זו יכולה לגרום לתסמינים כגון עייפות, סחרחורת והתכווצות שרירים. אם אתה חש באחת מתופעות אלו, עליך להימנע מנהיגה או הפעלת מכונית. כמו כן, מחלת אלצהיימר עלולה לפגוע ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, עליך ליצור קשר עם הרופא שלך טרם נטילת אריספט.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

כמה אריספט עליך ליטול?

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: נטילה של 5 מ"ג (טבליה אחת לבנה) כל לילה. לאחר חודש ייתכן והרופא שלך יאמר לך ליטול 10 מ"ג (טבליה אחת צהובה), כל לילה. יש לבלוע את טבלית אריספט עם מים, לפני השינה בלילה.

חוזק הטבליה שאתה נוטל עלול להשתנות כתלות במשך הזמן שאתה נוטל את התרופה ובהמלצת הרופא שלך. המינון המקסימלי המומלץ הינו 10 מ"ג כל לילה. **אין לעבור על המנה המומלצת!**

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס! מכיוון שצורות מתן אילו לא נבדקו.

למשך כמה זמן עליך ליטול אריספט?

הרופא שלך ימליץ לך למשך כמה זמן עליך להמשיך ליטול את התרופה. יהיה עליך לבקר את הרופא שלך מפעם לפעם על מנת לבחון את הטיפול שלך ולהעריך את הסימפטומים שלך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
סימפטומים של מנת יתר כוללים: בחילה, הזלת ריר מהפה, הזעה, דופק איטי, לחץ דם נמוך (מתבטא בסחרחורת לאחר שינוי מצב משיבה לעמידה), בעיות נשימה, אובדן הכרה, עוויתות או פרכוסים.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על הטבלייה שנשכחה.
אם שכחת ליטול את התרופה שלך למשך יותר משבוע, פנה לרופא שלך לפני נטילה נוספת של התרופה.

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

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

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- פגיעה בכבד כגון דלקת בכבד (הפטיטיס). הסימפטומים של דלקת בכבד עלולים לכלול בחילה/הקאה, אובדן תיאבון, הרגשה כללית לא טובה, חום, גירוד, הצהבה של העור והעיניים ושתן בצבע כהה. (נדיר)
- כיב (אולקוס) בקיבה או במעי. הסימפטומים של אולקוס עלולים לכלול כאב בבטן וחוסר נוחות. (לא שכיח)
- דימום בקיבה או במעי. זה עלול לגרום לך לצואה דמית או שחורה או לדימום מפי הטבעת. (לא שכיח)
- התקפים (פרכוסים) או עוויתות. (לא שכיח)
- חום עם נוקשות בשרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (הפרעה הידועה בשם: Neuroleptic Malignant Syndrome) (נדיר מאד)

יש לפנות מיד לרופא במקרה בו אתה מבחין בתופעות הלוואי החמורות הבאות, ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף.

- חולשת שרירים, רגישות או כאב בשרירים, ובפרט אם באותו הזמן אתה חש חולה, יש לך חום או שתן כהה. סימנים אלו עלולים להיגרם על ידי מצב לא תקין של פירוק רקמת שריר, אשר עלול להיות מסכן חיים ולגרום לבעיות בכליות (מצב זה נקרא תמס שריר, או רבדומיוליזיס) (נדיר מאד).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה: שלשול, בחילה, הקאה, כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:
התכווצויות שרירים, עייפות, נדודי שינה, התקררות, אובדן תיאבון, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות), חלומות לא שגרתיים כולל סיוטים, חוסר שקט, התנהגות תוקפנית, עילפון, סחרחורת, אי נוחות בבטן, פריחה, גירוד, חוסר שליטה בהטלת שתן, כאב, תאונות (נטייה לנפילות ופציעות מקריות).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

קצב לב איטי

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

קישיון, רעד או תנועה בלתי נשלטת במיוחד של הפנים והלשון אבל גם של הגפיים, הפרעות קצב בלב

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור :
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 את התרופה בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C

6. מידע נוסף

מה טבליות אריספט מכילות?

- החומר הפעיל הוא דונפזיל הידרוכלוריד. טבלית ה-5 מ"ג מכילה 5 מ"ג של דונפזיל הידרוכלוריד וטבלית ה-10 מ"ג מכילה 10 מ"ג של דונפזיל הידרוכלוריד.
- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose, maize starch undried, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, hypromellose talc, macrogol 8000 and titanium dioxide.

Additionally, the 10 mg tablet contains yellow iron oxide (synthetic) as a coloring agent.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :

אריספט 5 מ"ג: טבליה מצופה, עגולה בצבע לבן, קמורה משני צדדיה, עם המילה "ARICEPT" מוטבעת בצד אחד והמילה "5" בצד האחר.
 אריספט 10 מ"ג: טבליה מצופה, עגולה בצבע צהוב, קמורה משני צדדיה, עם המילה "ARICEPT" מוטבעת בצד אחד והמילה "10" בצד האחר.

הטבליות מגיעות באריזות של: 28,30,100 או 112 טבליות.
 לא כל האריזות משווקות.

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

שם היצרן וכתובתו: פרבה אמבויז, צרפת

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2016
 מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות :
 אריספט 5 מ"ג: 108.64.29218.00
 אריספט 10 מ"ג: 108.65.29219.00

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