

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דונפזיל טבע® 5 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:
Donepezil HCl 5 mg
דונפזיל הידרוכלוריד 5 מ"ג

דונפזיל טבע® 10 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:
Donepezil HCl 10 mg
דונפזיל הידרוכלוריד 10 מ"ג

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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדמנציה (שיטיון) קלה עד בינונית של מחלת האלצהיימר.

קבוצה תרפויטית:

קבוצת מעכבי האנזים אצטילכולינאסטרזא (Acetylcholinesterase).

2. לפני השימוש בתרופה

✗ אין להשתמש בתרופה אם:

ידועה רגישות לאחד ממרכיביה או לנגזרות פיפרידין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש לדווח לרופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- כיב קיבה או תריסרון
- עוויתות או התקפים (אפילפסיה)
- כל בעיה בלב לרבות דופק לא סדיר, איטי או מהיר
- אסתמה או מחלה ריאתית כרונית אחרת
- דלקת בכבד (הפטיטיס)
- ליקוי בתפקוד הכליה
- קושי בהטלת שתן
- אם אתה עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח דנטאלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, עליך לדווח לרופא המרדים על נטילת תרופה זו, כי היא עלולה להגביר את פעילות החומר המרגיע.

אזהרות נוספות

- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש לדווח לרופא במידה ואתה נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות אחרות לטיפול במחלת האלצהיימר כגון גלנטמין
- תרופות נגד דיכאון (כגון פלואוקסטין)
- תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות בבטן)
- תרופות מסוג חוסמי עצב-שריר (כגון סוקסנילכולין בניתוחים)
- משככי כאבים כגון אספירין ונוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) (כגון: איבופרופן או דיקלופנק)
- תרופות לטיפול בתפקוד הלב (כגון: אנטי-אריטמיות, חוסמי ביתא)
- תרופות אנטי-אפילפטיות (כגון: קרבמזפין, פנוברביטון, פניטואין)
- תרופות אנטי-פטריותיות (כגון קטוקונאזול)
- ריפמפיצין (לשחפת)
- אנטיביוטיקה (כגון אריתרומיצין)
- תרופות להרדמה כללית - ראה אזהרות מיוחדות בסעיף זה

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה מאחר והדבר עלול לשנות את השפעת התרופה.

היריון והנקה

אם את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא טרם השימוש בתרופה.

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

נהיגה ושימוש במכונית

שימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, לגרום לסחרחורת, עייפות או התכווצות שרירים ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכונית מסובכות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת של 5 מ"ג בערב לפני השינה. לאחר כחודש הרופא ישקול מתן טבליה אחת של 10 מ"ג בערב. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

לא ניתן לחצות את הטבליה מאחר ואין קו חצייה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת של הרופא!

סימפטומים של מנת יתר: בחילה, הזלת ריר מהפה, הזעה, דופק איטי, לחץ דם נמוך (מתבטא בסחרחורת לאחר שינוי מצב מישיבה לעמידה), בעיות נשימה, אובדן הכרה, עוויתות או פרכוסים.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול שתי מנות יחד כדי לפצות על המנה שנשכחה.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

עליך לפנות לרופא מיד אם אתה חש באחת מהתופעות הבאות - יתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- פגיעה בכבד כגון דלקת כבד המתבטאת ב: בחילה, חוסר תיאבון, הרגשה כללית לא טובה, חום, גירוד, עור ועיניים צהובים, שתן כהה (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 10,000 משתמשים)
- כיב תריסרון או קיבה, מתבטא ב: כאבי בטן, קשיי עיכול (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1,000 משתמשים)
- דימום בקיבה או במעינים המתבטא בצואה דמית או שחורה (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1,000 משתמשים)
- עוויתות או פרכוסים (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1,000 משתמשים)
- חום, נוקשות שרירים, הזעה, אובדן הכרה (משפיעות על פחות מ- 1 מתוך 10,000 משתמשים)
- חולשת שרירים, רגישות או כאב בשרירים, בייחוד אם באותו זמן אינך חש בטוב, יש לך חום גבוה או שתן בצבע כהה. תופעות אלה עלולות להיגרם עקב פירוק לא תקין של רקמת השריר (מצב הנקרא תמס שריר, rhabdomyolysis), אשר עלול להיות מסכן חיים ולגרום לפגיעה בכליות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- שלשול
- בחילה
- כאבי ראש

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

- התכווצות שרירים
- עייפות
- נדודי שינה
- הצטננות
- חוסר תיאבון
- הזיות
- סיוטים
- התנהגות אגרסיבית
- חוסר שקט
- עילפון
- סחרחורת
- אי נוחות בבטן
- פריחה
- גירוד
- חוסר שליטה בהטלת שתן
- כאבים
- נטייה לתאונות (נטייה לנפילה ולפגיעה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- דופק איטי

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- קישיון, רעד וחוסר שליטה בתנועות הגוף במיוחד בפנים ובלשון, וגם בגפיים

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

דיווח על תופעות לוואי

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://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.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום יבש מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, hypromellose, magnesium stearate, purified water, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG, talc, iron oxide yellow (only in the 10 mg).

כל טבליית דונפזיל טבע 5 מ"ג מכילה 128.2 מ"ג לקטוז.

כל טבליית דונפזיל טבע 10 מ"ג מכילה 256.4 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

דונפזיל טבע 5 מ"ג: טבליה אובאלית מצופה בצבע לבן, בצד אחד מודפס "93" ובצד השני מודפס "7320".

דונפזיל טבע 10 מ"ג: טבליה אובאלית מצופה בצבע צהוב, בצד אחד מודפס "93" ובצד השני מודפס "7321".

האריזה מכילה 30 טבליות מצופות.

יצרן ובעל הרישום

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 03/2016

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דונפזיל טבע 5 מ"ג: 141.25.31460

דונפזיל טבע 10 מ"ג: 141.26.31461

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

