

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רסג'ילין-תרימה
טבליות

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מכילה:

רסג'ילין (כמסילאט) 1 מג
Rasagiline (as mesylate) 1 mg
חומרים בלתי פעילים: 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 זומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בפרקינסון כטיפול יחיד, או בשילוב עם לבדופה.
קבוצה תרופוטית: מעכבי אנזים מונואמיין אוקסידאז, סלקטיבי, מסוג MAO B - Monoamine Oxidase B

2. לפני השימוש בתרופה

- X אין להשתמש בתכשיר:**
 - אם ידועה רגישות לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
 - בו זמנית עם פטידין (משכך כאבים חזק), עם מעכבי מונואמיין אוקסידז (בין אם ניתנים כתרופות נגד דיכאון, למחלת פרקינסון או לכל התוויה אחרת, ובכללם תכשירים טבעיים או תכשירים רפואיים הניתנים ללא מרשם רופא כגון צמח St. John's Wort לדיכאון).
 - חובה להמתין 14 ימים לפחות בין הפסקת נטילת רסג'ילין-תרימה להתחלת הטיפול עם מעכבי מונואמיין אוקסידז או עם פטידין (לשיכון כאבים).
 - אם הנך סובל מאי ספיקת כבד חמורה.

- A אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**
 - A לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא:**
 - אם הנך סובל מבעיות קלות עד בינוניות בכבד.
 - במידה והבחנת בשינויים חשודים בעור.
 - יש לדווח לרופא במידה ואתה או סביבתך מבחינים כי אתה מפתח התנהגויות התמכרות או איך עומד בדחי, גירוי או תשוקה לבצע פעולות מזיקות או הרסניות לך עצמך או לאחרים. מצב זה מוגדר כהפרעות שליטה על דחפים.

במטופלים הנוטלים תרופה זו לבד או יחד עם תרופות אחרות לטיפול במחלת הפרקינסון נצפו הפרעות בהתנהגות כגון התנהגות כפייתית, מחשבות אובססיביות, התמכרות להימורים, הוצאות מוגזמות, דחף להתנהגות חריגה, דחף מיני לך עצמך או לאחרים.

במטופלים הנוטלים תרופה זו לבד או יחד עם תרופות אחרות לטיפול במחלת הפרקינסון נצפו הפרעות בהתנהגות כגון התנהגות כפייתית, מחשבות אובססיביות, התמכרות להימורים, הוצאות מוגזמות, דחף להתנהגות חריגה, דחף מיני מוגבר/מחשבות/ריגושים מיניים מוגברים. הרופא שלך ישקול התאמת המינון או הפסקת התרופה.

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

במיחד יש לדווח לרופא במידה והנך נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות נגד דיכאון (כגון טריציקליים, טטראציקליים, מעכבי סרוטונין סלקטיביים {SSRIs}; מעכבי סרוטונין - נוראפינדרין {SNRIs}; מעכבי מונואמיין אוקסידז).
- ציפרופלוקסצין (נגד זיהומים).

- דקסטרומטרופן (מדכא שיעול).
- תרופות סימפטומטיות כגון אלו המצויות בטיפות עיניים, נוגדי גודש הניתנים דרך הפה ודרך תרופות נגד הצטננות המכילות אפדרין או פסאודואפדרין.

- יש להימנע משימוש בתרופה זו בו-זמנית עם תרופות נוגדות דיכאון המכילות פלואוקסטין או פלובוקסמין. יש להמתין תקופה של 5 שבועות לפחות לאחר הפסקת הטיפול בפלואוקסטין ועד לתחילת הטיפול ברסג'ילין-תרימה. מאידך, במידה והנך מתחיל טיפול בפלואוקסטין או פלובוקסמין יש לעשות זאת לפחות 14 ימים לאחר הפסקת הטיפול ברסג'ילין-תרימה.
- פטידין - ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתכשיר".
- לבדופה - דווחו מקרים של עליה בתופעות לוואי של לבדופה כמו גם החמרה בביצוע תנועות חוזרות בלתי רצוניות (דיסקינזיה) וירידה בחץ הדם כתוצאה מהשילוב של רסג'ילין-תרימה ולבדופה.

A שימוש בתרופה ומדון
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

A הרייו והנהגה
אם הינך בהיריון, שוקלת להיכנס להיריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא טרם השימוש בתרופה.

A שימוש בילדים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

A נהיגה ושימוש במכונית
בהעדר נתונים לגבי השפעת התרופה יש להיוועץ ברופא לפני נהיגה ושימוש במכונית מסוכנת.

A עישון
יש לידע את הרופא אם הנך מעשן או מתכנן להפסיק לעשן.

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום עם או בלי אוכל.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.
אין ללעוס! לבלוע הטבליה בשלמותה עם מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

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

אין להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא, גם אם חל שיפור במצב בריאותך.

אין להפסיק הטיפול ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויה 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 ברסג'ילין-תרימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

שכיחות תופעות הלוואי שנצפו בניסויים קליניים מבוקרים עם תכשיר המכיל את החומר הפעיל רסג'ילין כנגד פלצבו מוגדרת כדלקמן:

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

- דיסקינזיה (ליקוי בתנועות הרצוניות)
- כאב ראש

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

- כאבי בטן
- נפילות
- תגובות אלרגיות
- חום
- תסמונת של שפעת
- הרגשת חולי
- כאבי צוואר
- כאב חזה (תעוקת לב)
- תת לחץ דם במעבר לעמידה. יתכנו סימפטומים כמו סחרחורת

- ירידה בתיאבון
- עצירות
- יובש בפה
- בחילה והקאה
- גזים בבטן (flatulence)
- ליקופניה (מיעוט תאי דם לבנים)
- כאבי מפרקים
- כאבי שרירים
- ארטריטיס (שיגרון) – דלקת מפרקים
- חולשה ללא הוראה בתחושה ברירי כפי היד (Carpal Tunnel syndrome)
- ירידה במשקל
- חלומות חריגים
- קושי בקואורדינציה של השרירים (הפרעות בשיווי משקל)

- דיכאון
- סחרחורת (ורטיגו)
- דיסטיניה (כיווץ שרירים ממושך)
- דלקת רימת האף, דלת (ריניטיס)
- גירוי בעור (דרמטיטיס)
- פריחה
- דלקת הלחמית (עיניים אדומות)
- דחישות בבטן שחן

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

- שבץ מוחי
- אוטם שריר הלב
- פריחה המופיעה בצורת שלפוחיות
- בנוסף, דווח על מקרים של סרטן העור אצל כ- 1% מהחולים במסגרת ניסויים קליניים מבוקרים כנגד פלצבו. אף על פי כן, ובהתאם למידע שנאסף, סיכון מוגבר לסרטן העור (לא רק מלנומה) קשור למחלת הפרקינסון ולא לתרופה מסיימת. במקרה של הופעת נגע חשוד בעור יש להיוועץ במומחה.

במהלך מחלת הפרקינסון עלולות להופיע תופעות של הזיות ובלבול. בעקבות מעקב לאחר שיווק אשר בוצע על תכשיר המכיל את החומר הפעיל רסג'ילין נתגלו תופעות אלו גם אצל חולי פרקינסון שטופלו בתרופות המכילות חומר פעיל זה.

נתגלו מקרים בהם מטופלים שנטלו תרופה אחת או יותר לטיפול בפרקינסון



לא יכלו להתנגד לדחף או לפיתוי לבצע פעולות מזיקות או הרסניות לעצמם או לאחרים. מצב זה מוגדר כהפרעות שליטה על דחפים.

בחולים הנוטלים טבליות המכילות את החומר הפעיל רסג'ילין ו/או תרופות אחרות לטיפול בפרקינסון, נצפו התופעות הבאות:

מחשבות אובססיביות או התנהגות מתוך דחף.

דחף חזק להימורים מוגזמים למרות ההשלכות האישיות או המשפחתיות החמורות.

שינוי או הגברה בדחף והתנהגות מיניים המדאיגים אותך או אחרים, כגון הגברת החשק המיני.

רכישות והוצאות מוגזמות ובלתי נשלטות.

במידה והנך מבחין באחת מהתופעות הנ"ל עליך לדווח לרופא. הוא ישקול כיצד לנטרל או להפחית תופעות אלו.

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

דיווח תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח 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>
safety@trima.co.il

ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל:

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

יש לשמור באריזה המקורית, מתחת ל -25°C.

6. מידע נוסף
תרופה זו החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, maize starch, pregelatinized starch, stearic acid, colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
טבליות עגולה, קמורה משני הצדדים בצבע לבן.

כל אריזה מכילה 10 או 30 טבליות הארוזות בבליסטרים (לא כל סוגי הארוזות בהכרח משווקות).

יצרן ובעל הרישום: תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2016

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-62-34403-00

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

