

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
תקנון התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד.

קבותרים 1, קבותרים 2 טבליות

חומר פעיל:

קבותרים 1: כל טבליה מכילה 1 mg Cabergoline (קברגולין 1 מ"ג)

קבותרים 2: כל טבליה מכילה 2 mg Cabergoline (קברגולין 2 מ"ג)

חומרים בלתי פעילים בתכשירים - 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 מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לנערים/ות מתחת לגיל 16 שנים.

| |
|--|
| <div><ul style="list-style-type: none">יש למנוע הריון לפחות חודש מתום השימוש בתרופה. לפני השימוש בתרופה, ואם המחזור מאחר ביותר משלושה ימים, יש לערוך בדיקות לשלילת הריון. בעת השימוש בתרופה, יש להשתמש באמצעים לא הרומנולים למניעת הריון. במקרה של הריון, יש להפסיק מיד את נטילת התרופה. מומלץ לנטר את לחץ הדם, בעיקר בימים הראשונים לטיפול, מכיוון שבמיוחד בימים הראשונים לטיפול עלול להתפתח לחץ דם נמוך. התכשיר משתייך לקבוצת תרופות העלולות לגרום לתופעות של התמכרות להימורים, בזבזנות, אכילה כפייתית, עליה ביצר המיני (ליבוד) ועודף מיניות. תופעות אלו חולפות בדרך כלל עם הורדת המינון או שינוי הטיפול על־ידי הרופא.</div> |
|--|

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתסמיני מחלת פרקינסון.

קבוצה תרפויטית: אגוניסט לרצפטור דופמן.

2. לפני שימוש בתרופה

ⓘ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש/אלרגי לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה ו/או לאלקלואידים מקבוצת ארגוט (Ergot).
- הנך סובל מיתר לחץ דם לא מבוקר.
- הנך סובל או סבלת בעבר מתגובות פיברוטיות (התעבות והצטלקות) ברקמת הלב או הריאה ו/או של חלל הבטן האחורי (Retropertitoneum).
- הנך סובל מפגיעה במסתמי הלב.
- הינך בהריון או מניקה.

לפני הטיפול בקבותרים ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הריאות/מערכת הנשימה (כגון: אסתמה), הלב ו/או כלי דם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון: אולקוס), Raynaud’s syndrome (הגורם לתחושת קור בידיים וברגליים), היסטוריה של הפרעות פסיכוטיות.
- הנך סובל מלחץ דם נמוך ו/או מטופל בתרופות להורדת לחץ דם.
- נטלת פרגוליד בעבר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- לפני השימוש בתרופה, יש לערוך בדיקות לשלילת הריון. בעת השימוש בתרופה, יש להשתמש באמצעים לא הרומנולים למניעת הריון. במקרה של הריון, יש להפסיק מיד את נטילת התרופה. יש למנוע הריון לפחות חודש מתום השימוש בתרופה.
- במיוחד בימים הראשונים לטיפול עלול להתפתח לחץ דם נמוך.
- התכשיר משתייך לקבוצת תרופות העלולות לגרום לתופעות של התמכרות להימורים, בזבזנות, אכילה כפייתית, עליה ביצר המיני (ליבוד) ועודף מיניות. תופעות אלו חולפות בדרך כלל עם הורדת המינון או שינוי הטיפול על־ידי הרופא.

- במקרים מסוימים טיפול ממושך בקברגולין עלול לגרום פיברוזיס ומצבים דלקתיים של הריאות, קרום הלב, וחלל הבטן האחורי וכן לפגיעה במסתמי הלב. במקרים מסוימים עם הפסקת התרופה הטיפול בקברגולין ישנה הטבה בפגיעה במסתמי הלב. למטופלים הנוטלים קברגולין וחשים הפרעות או קושי בנשימה מומלץ לפנות לרופא שישקול לבצע צילום רנטגן של בית החזה, שקיעת דם ו/או מדידת כמות קריאטינין בסרום.
- במהלך הטיפול בתכשיר יש לפנות מיד לרופא באם הנך חש בסמינם הבאים: קוצר נשימה, קוצר נשימה, שיעול ממושך ו/או כאבים בחזה, כאבים ונפיחות באזור המתנניים ו/או כשל לבבי.

Ⓢ בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה:

- לפני השימוש בתרופה, יש לערוך בדיקות לשלילת הריון.
- על המטופל לעבור הערכה קרדיו-וסקולרית כולל בדיקת תהודה של הלב (Echocardiogram). מומלץ בנוסף לערוך טרם תחילת הטיפול בדיקת שקיעת דם, בדיקת תפקוד ריאות/צילום רנטגן של בית החזה ותפקוד כליותי. אין להשתמש בתכשיר במידה ומאותרת פגיעה במסתמי הלב.

Ⓢ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נגד הקאות (כגון: מטוקלופרמיד) - עשויות לפגוע ביעילות קבותרים.
- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידים (כגון: אריתרומיצין) - עשויה לגרום לתופעות לוואי.
- תרופות לטיפול במיגרנה (כגון: ארגוט-אלקלואידים) - עשויות לגרום לתופעות לוואי.
- תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות (כגון: פנותיאזינים, תיוקסטנים, בוטירופנונים) - עשויות לפגוע ביעלות קבותרים.
- תרופות להורדת לחץ דם - עשויות לגרום לתופעות לוואי.

Ⓢ שימוש בתרופה ומזון:

יש לבלוע את התרופה לאחר הארוחה.

Ⓢ הריון והנקה:

אם הינך בהריון או מניקה אין להשתמש בתכשיר.

לפני השימוש בתרופה, יש לערוך בדיקות לשלילת הריון. בעת השימוש בתרופה, יש להשתמש באמצעים לא הרומנולים למניעת הריון. במקרה של הריון, יש להפסיק מיד את נטילת התרופה. יש למנוע הריון לפחות חודש מתום השימוש בתרופה.

אין להניק בזמן השימוש בתרופה מכיוון שהתרופה עלולה להשפיע על ייצור החלב וכמותו.

Ⓢ ניהוג ושימוש במכוונות:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועלול לגרום להרדמות פתאומית.

992



במידה ואתה חש בתופעות אלו אל תנהג, תפעיל מכוונת מסוכונת או תעשה שום פעולה המחייבת ערנות או קואורדינציה עד שהתופעות חולפות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא 1 מ"ג, פעם ביום. הרופא עשוי להעלות את המינון בהתאם לצורך. מינון התחזוקה המומלץ הוא 2-3 מ"ג ליום, כמנה אחת. אין לקחת מינון של יותר מ-3 מ"ג ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מעט מים לאחר הארוחה, על מנת להקטין הופעת תופעות לוואי. ניתן לרסק את הטבליה.

בדיקות ומעקב:

- בדיקה ראשונה של תהודת הלב נדרשת להתבצע לאחר 3-6 חודשי טיפול ויש לחזור עליה כל 12-6 חודשים. במידה ונמצאה פגיעה או החמרה במצב מסתמי הלב נדרש להפסיק טיפול בתכשיר.
- מומלץ לבצע ניטור תקופתי הכולל בדיקת דם, בדיקה של הלב, הריאות והכליות.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה קח אותה בזמן שמכרתך והמשך בטיפול כרגיל. אין ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

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 בקברגולין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד אם מתפתחות התופעות הבאות:

- תופעות לוואי מאוד שכיחות (מופיעות ביותר מאחד מעשרה משתמשים), העשויות להעיד על פיברוזיס (התעבות והצטלקות) ברקמות הלב, הריאה ו/או חלל הבטן האחורי כגון: תחושת עלפון, כאב בחזה/בצלעות/במותנניים/גב/באגן, הפרעות בתנועה, נפיחות ברגליים, קוצר נשימה, קשיי נשימה, שינויים בקצב הלב/דפיקות לב.
- תגובה אלרגית המתבטאת בפריחה עורית, גרד, שלפוחיות בעור, נפיחות בפנים, בלשון, בצוואר ו/או בגפיים, קוצר נשימה, החמרה של אסתמה, הלם (שוק).

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מתפתחות התופעות הבאות:

- תופעות שכיחות: הפרעה פסיכוטית (כגון רצון להמר, עליה בליבדו, עודף מיניות, בזבזנות, אכילה כפייתית), תנועתיות בלתי נשלטת או רצונית של הגפיים, בלבול, הזיות, הרדמות פתאומית, חולשה, שינויים בתוצאות בדיקת דם ו/או תפקודי כבד (עליה בפעילות האנזימים), כאב בחזה.

- תופעות לא שכיחות: אשליות, בצקות, לחץ דם נמוך.
- תופעות שכיחות לא ידועה: הפרעות בראיה, נשירת שיער, תוקפנות, התכווציות ברגליים, אקנה, דיכאון.

תופעות לוואי נוספות:

- מאוד שכיחות (מופיעות ביותר מאחד מעשרה משתמשים): בחילה, דלקת בקיבה.

- שכיחות (מופיעות בשכיחות של עד אחד מעשרה משתמשים): הקאות, קשיי עיכול (דיספססיה), כאב בטן, עצירות, הפרעות שינה, כאב ראש, סחרחורת, ישנוניות, ורטיגו, נימול.

- לא שכיחות (מופיעות בשכיחות של עד אחד ממאה משתמשים): תחושת כאב (בעירה) ואודם בעור הידיים והרגליים, בעמידה - נפילה פתאומית בלחץ הדם, עייפות, דימום מהאף.

- שכיחות לא ידועה: הרגשת חום, הסמקה, שינויים בתחושה, עקצוץ, חולשת שרירים.

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

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/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום קריר, חשוך ויבש, מתחת ל- 25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונית ניתן להשתמש בתכשירים לתקופה של עד 90 יום.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התכשירים מכילים גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Citric acid (Anhydrous), Magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –

- כל אריזה מכילה 30 טבליות בצבע לבן נוטה לשמנת (אף-וויט) עם קו חציה בצד אחד.
- יצרן ובעל הרישום: תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בינואר 2015.
- מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קבותרים 1: 143.87.31546.01

קבותרים 2: 141.30.32035.00

- לשם הפשטות ולהקלת ההקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

| | | |
|--|--|-------------------------|
| <div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div> | <div><div><div><div><div>מעברות 4023000</div></div></div><div><div><div>תוצרי רפואה ישראליים</div></div><div><div>מעברות בע"מ</div></div></div></div></div> | <div>תרימה</div> |
| <p>101028010</p> | | |



265



265