

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים(תכשירים) התשמ"ו-1986  
תרופה זו חייבת במרשם רופא  
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה

## סיפרול ER 0.375, 0.75, 1.5 טבליות בשחרור ממושך

### הרכב:

#### המרכיב הפעיל

כל טבליה של סיפרול ER 0.375 מכילה: Pramipexole dihydrochloride monohydrate 0.375 mg  
כל טבליה של סיפרול ER 0.75 מכילה: Pramipexole dihydrochloride monohydrate 0.75 mg  
כל טבליה של סיפרול ER 1.5 מכילה: Pramipexole dihydrochloride monohydrate 1.5 mg

#### מרכיבים בלתי פעילים

Hypromellose, maize starch, colloidal silica, carbomer, magnesium stearate.

### קבוצה תרפויטית:

תרופות המפעילות את הרצפטור לדופאמין (תרופות דופאמינרגיות)

### פעילות רפואית:

התרופה מיועדת לטיפול בסימנים ובסימפטומים של מחלת הפרקינסון (לבד או בשילוב עם לבודופה).

### מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביו.  
אין להשתמש בתכשיר אם הינך מניקה.

### אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרים הבאים:

אם הינך בהריון או מתכננת הריון.  
אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, העיניים, הכליה/מערכת השתן, מערכת העצבים, או אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות פסיכוטיות, הזיות, שינויים התנהגותיים (הימורים פתולוגיים, עריכת קניות באופן כפייתי, התנהגות מינית חריגה, התקפי אכילה מופרזת), ליקוי בתנועה (דיסקינזיה), ישנוניות או הירדמויות פתאומיות.  
אם הנך נוטל לבודופה בנוסף לסיפרול - היוועץ ברופא בנוגע להורדת מינון הלבודופה לפני תחילת השימוש בסיפרול (ראה גם בסעיף: "תגובות בין תרופתיות").

### איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגוע בערנות ולגרום לישנוניות או הפעת הזיות. אם התכשיר השפיע עליך באופן זה, אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות או לעסוק בכל פעילות המחייבת ערנות.

### אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

### אזהרות:

אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפי נטילת התרופה.  
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראייה.  
במהלך הטיפול בתכשיר, ובמיוחד בתחילת הטיפול יש לנטר באופן קבוע את לחץ הדם.  
במהלך הטיפול בתכשיר יש לבצע בדיקות עיניים במרווחים קבועים.  
אין להפסיק ליטול תרופה זו בצורה פתאומית מבלי להיוועץ ברופא היות ויתכן כי קיים צורך להפחית את המינון בצורה הדרגתית, על מנת להימנע מ תופעות לוואי.

### תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל תרופות נוספות, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות הפועלות להרגעת מערכת העצבים המרכזית, כגון: תרופות להרגעה או לשינה (זהירות יתרה נדרשת בנהיגה או בהפעלת מכונות מסוכנות, ראה גם סעיף "איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?"), סימטידין (לטיפול בצרבת וכיב קיבה), אמאנטאדין (לטיפול במחלת הפרקינסון), פרוקאינאמיד (לטיפול בקצב לב לא סדיר), זידודין (לטיפול באיידס/HIV), ציספלטין (לטיפול בסרטן), קווינין.  
אם הינך מטופל בלבודופה- היוועץ ברופא בנוגע להורדת מינון הלבודופה לפני תחילת הטיפול בסיפרול (ראה גם בסעיף: "אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרים הבאים").

יש להימנע משימוש בתכשיר זה, אם הינך נוטל תרופות אנטי פסיכיות.

### תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: דחף להתנהגות בלתי רגילה, עצירות, הפרעות בראיה, בחילה, הקאה, בצקות, כאב ראש, אי-שקט, בלבול, הפרעות בזיכרון, ליקוי תנועה, ירידה בלחץ דם, הפרעות שינה, ישנוניות, עייפות, סחרחורת, חלומות מוזרים, ירידה במשקל כולל ירידה בתאבון. תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, יש להתייעץ עם הרופא.

### תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

אי ספיקה לבבית (יכולה לגרום לבצקות ברגליים או קוצר נשימה); הירדמויות פתאומיות עם או בלי תחושת עייפות, דלקת ריאות (לא שכיח), הזיות, פרנויה, עילפון – פנה לרופא מיד! בהופיעה תגובה אלרגית המתבטאת בפריחה, גירוי, רגישות יתר בעור, או קשיי נשימה - פנה לרופא מיד! השימוש בתרופה עלול לגרום להתנהגות חריגה (לא שכיח), כגון: אכילה מופרזת, קנייה כפייתית, שינויים בהתנהגות מינית ונטייה להימורים, אשר דווחו בחולים הנוטלים תרופות מקבוצה זו. במקרה כזה יש לפנות לרופא המטפל. בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

### מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו מיועדת למתן פעם אחת ביום. מומלץ להקפיד על שעה קבועה. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, ניתן ליטול את המנה שנשכחה רק במידה ועדיין לא עברו 12 שעות מזמן הנטילה הרגיל, ניתן ליטול את המנה שנשכחה מיד שנזכרת ואת המנה הבאה בזמנה הרגיל. במידה ועברו יותר מ-12 שעות יש לדלג על המנה שנשכחה ולקחת את המנה הבאה בזמנה הרגיל, בכל מקרה בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אם לא חל שיפור במצבך, יש לפנות לרופא. כאשר מפסיקים את הטיפול בתרופה יש לעשות זאת באופן הדרגתי במשך מספר ימים.

### אופן השימוש:

אין ללעוס, לכתוש או לשבור את הטבליה! יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים. אין להשתמש בתרופה זו אם אינך יכול לבלוע את הטבליה בשלמותה! ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות. אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

### כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, וגם אז רק באופן הדרגתי. הפסקה פתאומית של השימוש בתרופה עלולה להוביל למצב רפואי חמור הכולל: אקינזיה (אובדן כושר התנועה בשרירים), נוקשות של השרירים, חום, לחץ דם לא יציב, קצב לב מואץ, בלבול, ירידה במצב ההכרה.

### מנע הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית - חולים, והבא אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר היא עלולה להזיק. אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך. אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

### אחסנה:

יש לאחסן באריזה המקורית מתחת ל- 25°C. גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

### מס' רישום התרופה:

סיפול 0.375 ER :1449533088  
סיפול 0.75 ER :1449633089  
סיפול 1.5 ER :1449733090

מיוצר ע"י ברינגר אינגלהיים, גרמניה

**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 91003

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בנובמבר 2011.