

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פמפרידין טבע טבליות לשחרור ממושך

הרכב

כל טבלייה מכילה:

פמפרידין 10 מ"ג (Fampridine 10 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים 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.

1. למה מיועדת התרופה?

פמפרידין טבע מיועדת לשפר את ההליכה בחולי טרשת נפוצה מבוגרים, הסובלים מבעיות בהליכה (EDSS 4-7).

קבוצה תרפויטית:

איזומר של פירידין, חוסם תעלות אשלגן.

בטרשת נפוצה, תהליך דלקתי הורס את שכבת המיאלין המגנה שסביב הנוירונים (תאי העצב) ומוביל לחולשת שרירים, נוקשות בשרירים וקשיים בהליכה. פמפרידין טבע שייכת לקבוצת תרופות אשר חוסמות תעלות אשלגן. תרופות אלו מונעות מהאשלגן לצאת מהנוירונים אשר נפגעו מהטרשת, ובכך מאפשרות מעבר סיגנלים בנוירונים ומתאפשר שיפור בהליכה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה סובל בהווה או סבלת בעבר מפרוכוסים.
- אתה סובל מבעיות מתונות עד חמורות בכליה.
- אתה נוטל תרופה המכילה את המרכיב הפעיל סימטידין.
- אתה נוטל תרופה אחרת המכילה פמפרידין, דבר זה עלול להעלות את הסיכון שלך לתופעות לוואי רציניות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפמפרידין טבע ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה מרגיש פעימות לב (פלפיטציה).
- יש לך נטייה לסבול מזיהומים.
- יש לך צורך בעזרה בהליכה, למשל במקל הליכה, כיוון שתרופה זו עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת או אי-יציבות, דבר שעלול להגביר את הסיכון לנפילות.
- יש לך גורמי סיכון או אם אתה נוטל תרופה המשפיעה על הסיכון שלך להתקף (פרכוס).
- יש לך בעיות קלות בתפקוד הכליות.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

בקבוצת הגיל – קשישים

לפני ובמהלך השימוש בתרופה, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת תפקודי כליות.

תגובות בין תרופתיות

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:

- תרופה אחרת המכילה פמפרידין.
- תרופות אחרות אשר משפיעות על הכליות. הרופא שלך ינהג במשנה זהירות כאשר פמפרידין ניתן באותו הזמן עם תרופות מסוימות העלולות להשפיע על פינוי תרופות על ידי הכליות, כגון קרבדילול, פרופרנולול ומטפורמין.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה ללא אוכל, על קיבה ריקה.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש לספר לרופא לפני השימוש בפמפרידין טבע. פמפרידין טבע לא מומלצת לשימוש בזמן היריון.

הרופא ישקול את היתרון בטיפול בפמפרידין טבע כנגד הסיכון לתינוק שלך.

אין להניק בזמן השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לפמפרידין טבע עשויה להיות השפעה על יכולת הנהיגה או שימוש במכונות, כיוון שהתרופה יכולה לגרום לסחרחורת. שים לב שאינך סובל מסחרחורת לפני נהיגה או הפעלת מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

פמפרידין טבע ניתנת רק על פי מרשם ותחת פיקוח של רופאים המנוסים בטרשת נפוצה.

הרופא ייתן לך תחילה מרשם לשבועיים עד 4 שבועות. לאחר שבועיים עד 4 שבועות, תיעשה הערכה מחודשת של הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב (בהפרש של 12 שעות). אין ליטול יותר משתי טבליות ביום. עליך להקפיד על מרווח של 12 שעות בין נטילת טבליה אחת לבאה.

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.
- אין לחצות, לרסק, להמיס, למצוץ או ללעוס את הטבליה, כיוון שאלו עלולים להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לפנות מיד לרופא. הסימנים של מינון יתר כוללים: הזעה, רעידות, בלבול, איבוד זיכרון ופרוכוסים. אתה עלול להבחין גם בתופעות אחרות שלא צוינו כאן.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד,** אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. **יש להמתין תמיד 12 שעות**

בין נטילת כל טבליה לטבליה הבאה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, השפעתה המיטיבה תפוג.

טיפול לא רציף עלול לגרום לאי קבלת התוצאה הרצויה. טרם ההפסקה, יש לדון עם הרופא בהשלכות.

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 בפמפרידין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא, אם אתה סובל מפרוכוסים או אם אתה סובל מאחד או יותר מהסימנים הבאים של רגישות יתר: נפיחות בפנים, בפה, בשפתיים, בגרון או בלשון; אדמומיות או עקצוצים בעור; לחץ בחזה או קשיי נשימה. **תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):**

- דלקת בדרכי השתן

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

- תחושת חוסר יציבות
- סחרחורת
- סחרחורת סיבובית (ורטיגו)
- כאב ראש
- חולשה ועייפות
- קשיי שינה
- חרדה
- רעד קל
- חוסר תחושה או נימול בעור
- כאב גרון
- הצטננות
- שפעת
- קושי נשימה
- בחילות
- הקאות
- עצירות
- קשיי עיכול
- כאב גב

- דפיקות לב מורגשות (פלפיטציה)

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

- פרוכוסים
- רגישות יתר (אלרגיה)
- החמרה בכאב עצבי בפנים (trigeminal neuralgia)
- דופק מהיר (טכיקרדיה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 מתחת ל-25°C.**
- יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור ולחות.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Hypromellose, Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica.

ציפוי הטבליה:

Opadry Y-1-7000 contains:

Hydroxypropyl Methyl Cellulose/Hypromellose 2910 5mPas (E464), Titanium Dioxide (E171), Macrogol (Polyethylene Glycol) 400 (E1521).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פמפרידין טבע היא טבליה מצופה בשחרור ממושך בצבע לבן עד אוף וייט, בעלת צורה אובלית קמורה, שבצידה האחד מוטבע "R10".

גדלי אריזות: 28 או 56 טבליות ארזות בבליסטרים (מגשיות).

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-44-37498-99

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