

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

רקסון אידבנון

טבליות מצופות

הרכב:

חומר פעיל:

Idebenone 150 mg אידבנון
כל טבליה מכילה 48 מ"ג לקטוז

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה', וסעיף 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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה מיועדת למבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

רקסון אידבנון מכיל חומר פעיל בשם אידבנון. אידבנון נועד לטיפול בליקויי ראייה אצל מבוגרים ומתבגרים עקב מחלת עיניים הנקראת (LHON) Leber's Hereditary Optic Neuropathy.

קבוצה תרפויטית: תרופה הפועלת על מערכת העצבים.

מחלת LHON: מחלת עיניים תורשתית, העוברת במשפחה מדור לדור.
מחלה זו נגרמת כתוצאה ממוטציה המשפיעה על יכולת התאים בעיניים לייצר את האנרגיה הדרושה להם על מנת לתפקד כראוי, ובכך תאים אלו לא פעילים.
מחלה זו עלולה לגרום לאובדן כושר הראייה בעקבות חוסר פעילות של התאים בעיניים האחראיים על ראייה.

הטיפול ב**רקסון אידבנון** יכול לשקם את פעילות התאים בעיניים האחראיים ליצירת אנרגיה ולאפשר לתאים הבלתי פעילים לפעול שוב, ובכך להביא לשיפור כושר הראייה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אידבנון, או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 'מידע נוסף').

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברקסון אידבנון, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בדם, בכבד או בכליות.

שינוי בצבע השתן

רקסון אידבנון עלול לגרום לצבע השתן שלך להיות חום אדמדם. השינוי בצבע אינו מזיק ולא מצביע על צורך בשינוי הטיפול ב**רקסון אידבנון**.

אולם, השינוי בצבע עלול להעיד על בעיות בכליות או בשלפוחית השתן.

- יש לדווח לרופא אם אתה מבחין בשינוי צבע השתן שלך.
- ייתכן שהרופא יבצע בדיקת שתן על מנת לוודא שהשינוי בצבע השתן אינו מעיד על בעיות אחרות.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 12 כיוון שלא ידוע אם **רקסון אידבנון** יעיל ובטוח לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמשך תקופת הטיפול בתכשיר, הרופא יפנה אותך לבדיקת ראייה.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

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

- תרופות אנטיהיסטימיניות לטיפול באלרגיות כגון: אסטמיזול (Astemizole), טרפנדין (Terfenadine)
- תרופות לטיפול בצרבת כגון: סיאפריד (Cisapride)

- תרופות לטיפול בתסמונת טורט המתבטאת בטיקים של השרירים והדיבור כגון: פימוזיד (Pimozide)
- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב כגון: קווינידין (Quinidine)
- תרופות לטיפול במיגרנות כגון: דהידרוארגוטמין (Dihydroergotamine), ארגוטמין (Ergotamine)
- תרופות להרדמה או אלחוש (anaesthetics) כגון: אלפנטניל (Alfentanil)
- תרופות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית ופסוריאזיס כגון: ציקלוספורין (Cyclosporine)
- תרופות שמטרתן למנוע דחייה של איברים שהושתלו ע"י הגוף כגון: סירולימוס (Sirolimus), טקרולימוס (Tacrolimus)
- תרופות לטיפול בכאבים חזקים ממשפחת ה"אופיואידים" כגון: פנטניל (Fentanyl)

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת **רקסון אידבנון** עם מזון על מנת לסייע לספיגת התרופה מהקיבה למחזור הדם.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת כי הינך בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ב**רקסון אידבנון**.

- הרופא ינחה על טיפול ב**רקסון אידבנון** רק אם התועלת שבטיפול עולה על הסיכונים לעובר.
- **רקסון אידבנון** עלול לעבור לחלב האם. אם הינך מניקה יש להיוועץ ברופא אם להפסיק להניק או להפסיק את הטיפול ב**רקסון אידבנון**. הרופא ישקול את התועלת שבהנקה לילד מול התועלת של הטיפול ב**רקסון אידבנון** עבורך.

נהיגה ושימוש במכונית

לא צפוי כי השימוש ב**רקסון אידבנון** ישפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונית.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

- **רקסון אידבנון** מכיל לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות ללקטוז או שאתה לא יכול לעכל סוגים מסויימים של סוכר, היוועץ ברופא לפני השימוש ב**רקסון אידבנון**.
- **רקסון אידבנון** מכיל חומר צבע בשם sunset yellow, E110 אשר עלול לגרום לתגובה אלרגית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 2 טבליות 3 פעמים ביום, סה"כ 6 טבליות ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת

צורת הנטילה

- יש לבלוע את התרופה עם אוכל, המאפשר הגברת ספיגת התרופה מהקיבה למחזור הדם.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.
- אין לכתוש או ללעוס את הטבליה.
- יש ליטול את הטבליות באותה שעה מדי יום. לדוגמא בבוקר עם ארוחת הבוקר, בצהריים עם ארוחת הצהריים, בערב עם ארוחת הערב.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, דלג על המנה שפוספסה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שפוספסה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך ע"י הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**רקסון אידבנון** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש עם תרופה זו:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה:

- נזופרינגיטיס (דלקת באזור האף והלוע העליון - התקררות)
- שיעול

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

- שלשול (קל עד בינוני, אשר לרוב לא מצריך הפסקה של הטיפול)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להסיק מהנתונים הידועים):

- דלקת סימפונות (ברונכיטיס)
 - שינויים בתוצאות של בדיקות דם: ספירה נמוכה של תאי דם לבנים, ספירה נמוכה של תאי דם אדומים או ספירה נמוכה של טסיות עליה ברמת הכולסטרול או השומנים בדם הנצפית בבדיקות דם.
 - התקפים, תחושת בלבול, הזיות (ראיה או שמיעת דברים שלא קיימים), תחושת התרגשות, תנועות בלתי נשלטות, נטיה לשוטט במחשבות, תחושת סחרחורת, כאבי ראש, חוסר מנוחה, תחושת תדהמה ואי יכולת לפעול או לחשוב כרגיל.
 - בחילות, הקאות, חוסר תאבון, קלקול קיבה.
 - רמות גבוהות של אנזימי הכבד הנצפית בבדיקות דם - דבר המצביע על בעיות בכבד. כמו כן, רמות גבוהות של בילירובין בדם, מה שעלול לגרום לעור וללבן בעיניים לקבל גוון צהוב, דלקת בכבד (הפטיטיס)
 - פריחה, גירוד
 - כאבים בגפיים
 - רמות גבוהות של חנקן בדם, משפיע גם על צבע השתן
 - תחושה כללית לא טובה
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להיוועץ עם הרופא.**

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://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 החיצונית ועל הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשליך תרופות באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל - 30 C°
- לאחר הפתיחה, ניתן להשתמש בתכשיר עד תאריך פג התוקף כפי שמופיע על האריזה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל idebenone, התרופה מכילה גם:

Cellulose, microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, povidone K25, Silica colloidal anhydrous and magnesium stearate

- ציפוי הטבליה:

Poly (vinyl alcohol), macrogol 3350, titanium dioxide, talc, sunset yellow (E110)

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליות מצופות בצבע כתום, עגולות, בקוטר של 10 מ"מ, עם הדפס של 'Santhera' בצד אחד ו'150' על הצד השני.
- ארוז בבקבוקי פלסטיק לבנים, כל בקבוק מכיל 180 טבליות
- **שם היצרן וכתובתו:** סנתרה פארמאצוטיקלס, פראטלן, שוויץ
- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, התדהר 15, רעננה, ישראל
- עודכן בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 159-18-34904
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים