



רקוויפ מודוטאב 2 מ"ג

רקוויפ מודוטאב 4 מ"ג

רקוויפ מודוטאב 8 מ"ג

טבליות מצופות לשחרור ממושך המכילות רופינירול (כהידרוכלוריד) (ropinirole (as hydrochloride) 2 מ"ג, 4 מ"ג, 8 מ"ג.

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.

1. למה מיועדת התרופה?

רקוויפ מודוטאב מותווית לטיפול במחלת הפרקינסון בתנאים הבאים:
- טיפול ראשוני כמונותרפיה על מנת לעכב את הטיפול בלבדופה.
- בשילוב עם לבדופה, במהלך המחלה, כאשר השפעתה של לבדופה נחלשת או הופכת לא עקבית ותנודות בהשפעה הטיפולית מתרחשות ("תום המינון" או תנודות מסוג "on-off").

המרכיב הפעיל ברקוויפ מודוטאב הוא רופינירול.
לאנשים החולים במחלת פרקינסון יש רמות נמוכות של דופאמין באזורים מסוימים של המוח. לרופינירול יש השפעות דומות לאלה של הדופאמין הטבעי, לכן הוא מסייע לצמצם את התסמינים של מחלת הפרקינסון.
אתה יכול לקחת רקוויפ מודוטאב כטיפול יחיד או יחד עם אל-דופה (ראה סעיף 4 בעלון זה לפרטים נוספים).
קבוצה תרפויטית: אגוניסט לדופאמין.
אגוניסטים לדופאמין משפיעים על המוח בדרך דומה לחומר טבעי שנקרא דופאמין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל רופינירול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
 - יש לך מחלת כליות חמורה.
 - יש לך מחלת כבד.
- ← ספר לרופא אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברקויפ מודוטאב, ספר לרופא אם:

- את בהיריון או חושבת שייתכן שאת בהיריון
- את מניקה
- אתה מתחת לגיל 18
- יש לך בעיה חמורה בלב
- יש לך בעיה נפשית חמורה
- היו לך דחפים ו/או התנהגויות לא רגילים (ראה סעיף 4)
- יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (כגון לקטוז)

ספר לרופא אם לאחר הפסקה או הפחתה בטיפול ברקויפ מודוטאב אתה חווה תסמינים כגון דיכאון, אדישות (אפטיה), חרדה, תשישות, הזעה או כאב (מכונה סינדרום גמילה מהאגוניסטים לדופמין). ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך אם תסמינים אלו ממשיכים מעבר למספר שבועות.

ספר לרופא אם אתה או משפחתך/המטפל שלך מבחינים בכך שאתה מפתח דחפים או השתוקקות להתנהג בדרכים שאינן אופייניות לך ובכך שאינך יכול להתנגד לדחף, למניע או לפיתוי לבצע פעילויות מסוימות היכולות להזיק לך או לאחרים. אלה נקראות הפרעות שליטה בדחפים והן יכולות לכלול התנהגויות כמו הימורים ממכרים, אכילה מופרזת או בזבזנות יתר, דחף מיני מוגבר באופן חריג או עלייה במחשבות או רגשות מיניים. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך או להפסיק את הטיפול.

ספר לרופא אם אתה או משפחתך/המטפל מבחינים שאתה מפתח אפיזודות של פעילות יתר, התרוממות רוח או עצבנות (תסמינים של מאניה). אלה עשויים להתרחש עם או בלי התסמינים של הפרעות שליטה בדחפים (ראה לעיל). ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך או להפסיק את הטיפול.

← **ספר לרופא** אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך. ייתכן שהרופא יחליט שרקויפ מודוטאב אינה מתאימה לך, או שאתה צריך בדיקות נוספות בתקופת נטילתה.

במהלך נטילת רקויפ מודוטאב

ספר לרופא אם אתה או משפחתך מבחינים כי אתה מפתח התנהגויות חריגות כלשהן (כגון דחף חריג להמר או דחפים ו/או התנהגויות מיניים מוגברים) בזמן שאתה נוטל רקויפ מודוטאב. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך או להפסיק את הטיפול.

עישון

ספר לרופא אם אתה מתחיל או מפסיק לעשן בזמן שאתה לוקח רקויפ מודוטאב. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון עבורך.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה,

ספר על כך לרופא או לרוקח.

זכור לספר לרופא או לרוקח אם אתה מתחיל לקחת תרופה חדשה כלשהי בזמן שאתה לוקח רוקח מודוטאב.

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על האופן שבו רוקח מודוטאב פועלת, או להגדיל את הסבירות שזיפיעו אצלך תופעות לוואי. רוקח מודוטאב עלולה גם להשפיע על האופן שבו תרופות אחרות פועלות.

אלה כוללות:

- פלובוקסאמין, תרופה נגד דיכאון
 - תרופות לבעיות נפשיות אחרות, לדוגמה סולפיריד
 - טיפול הורמונלי חלופי (Hormone Replacement Therapy)
 - מטוקלופרמיד, המשמשת לטיפול בבחילה ובצרבת
 - סימטידין, המשמשת בטיפול בכיבי קיבה
 - התרופות האנטיביוטיות ציפרופלוקסאצין או אנוקסאצין
 - כל תרופה אחרת לטיפול במחלת פרקינסון.
- ← ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, אחת מהתרופות האלה.

תצטרך לבצע בדיקות דם נוספות אם אתה נוטל תרופות אלה יחד עם רוקח מודוטאב:
← אנטגוניסטים של ויטמין K (המשמשים להפחתת קרישת דם) כגון וורפארין (קומדין).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת רוקח מודוטאב עם או בלי אוכל, כפי שאתה מעדיף. מאחר שמזונות עשירים בשומן עלולים להגדיל את כמות הרופינירול הנספגת בגופך, מומלץ שלא תיטול רוקח מודוטאב יחד עם ארוחה עתירת שומן.

היריון והנקה

רוקח מודוטאב אינה מומלצת אם את בהיריון, אלא אם הרופא סבור שהתועלת עבורך בנטילת רוקח מודוטאב גדולה מהסיכון לעובר שלך.

רוקח מודוטאב אינה מומלצת אם את מניקה, היות שהיא עלולה להשפיע על ייצור החלב שלך. **ספרי לרופא באופן מיידי אם את בהיריון,** אם את חושבת שאת בהיריון, או אם את מתכננת להיכנס להיריון.

הרופא גם ייעץ לך אם את מניקה או מתכננת לעשות זאת. הרופא עשוי ליעץ לך להפסיק לקחת רוקח מודוטאב.

נהיגה ושימוש במכוונות

רוקח מודוטאב עלולה לגרום לך לחוש נמנום.

התרופה עלולה לגרום לאנשים לחוש מאוד ישנוניים ולעיתים היא עלולה לגרום לאנשים להירדם באופן פתאומי ביותר ללא אזהרה.

רוקח מודוטאב עלולה לגרום להזיות (ראייה, שמיעה או תחושה של דברים שאינם קיימים). אם אתה מושפע כך מן התרופה אל תנהג או תפעיל מכוונות.

אם אתה עלול להיות מושפע: **אל תנהג, אל תפעיל מכוונות ואל תשים את עצמך בשום מצב שבו תחושת נמנום או הירדמות עלולות לסכן אותך (או אנשים אחרים) בפגיעה חמורה או במוות.** אל תיקח חלק בפעילויות אלה עד שתהיה בטוח שאינך מושפע.

← ספר לרופא אם זה גורם לך לבעיות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- טבליות רקוייפ מודוטאב מכילות סוכר שנקרא **לקטוז**. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת רקוייפ מודוטאב.
- טבליות רקוייפ מודוטאב 4 מ"ג מכילות צבע מאכל **המכונה צהוב סנסט sunset yellow (E110)**, היכול לגרום לתגובות אלרגיות.
- טבליות רקוייפ מודוטאב מכילות פחות מ-1 מילימול **נתרן** (23 מ"ג) לטבליה, כלומר היא מוגדרת כתרופה "ללא נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

אל תיתן רקוייפ מודוטאב לילדים. רקוייפ מודוטאב אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

ייתכן שתקבל רקוייפ מודוטאב כטיפול יחיד בתסמינים של מחלת הפרקינסון, או שתקבל רקוייפ מודוטאב יחד עם תרופה אחרת הנקראת אל-דופה (נקראת גם *לבודופה*).

מרשם עבור רקוייפ מודוטאב והמעקב אחר התקדמותך צריכים להיעשות על ידי רופא מומחה לטיפול במחלת הפרקינסון.

אם אתה לוקח אל-דופה, ייתכן שיופיעו אצלך תנועות לא רצוניות (דיסקינזיה) כאשר תתחיל לקחת רקוייפ מודוטאב. ספר לרופא אם זה קורה, ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון של התרופות שאתה לוקח.

ספר לרופא אם אתה או בני משפחתך מבחינים שאתה מפתח התנהגויות לא רגילות כלשהן (כגון דחף לא רגיל להמר או עלייה בדחף ו/או בהתנהגויות מיניות) בעת שאתה לוקח רקוייפ מודוטאב. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך.

טבליות רקוייפ מודוטאב מיועדות לשחרר את התרופה במשך 24 שעות. אם יש לך מצב שבו התרופה עוברת דרך הגוף מהר מדי, למשל שלשול, ייתכן שהטבליות לא יתמוססו לחלוטין ואולי לא יפעלו כראוי. ייתכן שתראה טבליות בצואה. אם זה קורה, יידע את הרופא בהקדם האפשרי.

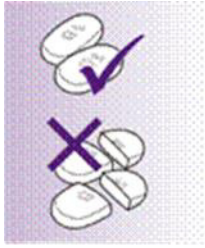
כמה רקוייפ מודוטאב תצטרך לקחת?

ייתכן שיעבור זמן מה עד שימצא המינון הטוב ביותר של רקוייפ מודוטאב עבורך. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל של טבליות רקוייפ מודוטאב הוא 2 מ"ג, פעם ביום, בשבוע הראשון. ייתכן שהרופא יגדיל את המינון שלך ל-4 מ"ג של טבליות רקוייפ מודוטאב פעם ביום, החל מהשבוע השני לטיפול. לאחר מכן הרופא ימשיך להתאים את מינון התרופה בהדרגה עד שתיטול את המינון המתאים ביותר עבורך. אם גילך מעל 65 שנים, הרופא עשוי להעלות את המינון שלך בקצב איטי יותר. חלק מהאנשים לוקחים עד 24 מ"ג של טבליות רקוייפ מודוטאב בכל יום.

אם תרגיש בתחילת הטיפול תופעות לוואי שתקשה להתמודד עימן, פנה לרופא. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

ייתכן שידרשו כמה שבועות עד שרקוייפ מודוטאב תשפיע עליך.



צורת הנטילה

יש לקחת רקויפ מודוטאב פעם ביום, באותו זמן בכל יום.
יש לבלוע טבליות רקויפ מודוטאב בשלמותן, עם כוס מים.
אין לשבור, לחצות, ללעוס או לכתוש את הטבליות - אם תעשה כך, יש סכנה שתיטול מנת יתר, מכיוון שהתרופה תשתחרר בגוף שלך מהר מדי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך

לפנות מייד לרופא. אם אפשרי, הראה לו את אריזת רקויפ מודוטאב.
אדם שנטל מנת יתר של רקויפ מודוטאב עלול לסבול מהתסמינים הבאים: בחילה, הקאה, סחרחורת (תחושה שהכל מסתובב), תחושת נמנום, עייפות נפשית או פיזית, עילפון, הזיות.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול רקויפ מודוטאב בזמן המיועד, אין ליטול טבליות נוספות או מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.
אם לא לקחת רקויפ מודוטאב יום אחד או יותר, פנה אל הרופא לקבלת ייעוץ בנוגע לאיך להתחיל לקחת תרופה זו שוב.
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

אל תפסיק ליטול רקויפ מודוטאב ללא הוראה מהרופא.
המשך לקחת רקויפ מודוטאב למשך כל התקופה שהרופא המליץ לך.
אם תפסיק לקחת רקויפ מודוטאב בפתאומיות, התסמינים של מחלת הפרקינסון שלך עלולים להחמיר מאוד במהירות.
הפסקה פתאומית עלולה לגרום לך לפתח מצב רפואי הנקרא תסמונת ממאירה נזירולפטית (neuroleptic malignant syndrome) אשר עשויה להוות סיכון בריאותי גדול. התסמינים כוללים: אקינזיה (אובדן תנועת שרירים), שרירים נוקשים, חום, לחץ דם לא יציב, טכיקרדיה (קצב לב מוגבר), בלבול, ירידה ברמת ההכרה (depressed level of consciousness, למשל תרדמת).
אם עליך להפסיק לקחת רקויפ מודוטאב, הרופא יפחית את המינון שלך באופן הדרגתי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברקויפ מודוטאב עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש סיכוי גדול יותר שתופעות הלוואי של רקויפ מודוטאב יופיעו בתחילת הטיפול או בעת הגדלת המינון. הן בדרך כלל מתונות, וייתכן שיהפכו פחות מטרידות לאחר שלקחת את המינון לתקופה מסוימת. אם אתה מודאג מתופעות הלוואי פנה לרופא.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ- 1 מכל 10 אנשים:

- עילפון
- תחושת נמנום
- בחילה.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- הירדמות באופן פתאומי ביותר מבלי להרגיש עייפות קודם לכן (התקפי שינה פתאומיים)
- הזיות ("לראות" דברים שלא באמת קיימים)
- הקאות
- סחרחורת (תחושה שהכול מסתובב)
- צרבת
- כאב בטן
- עצירות
- נפיחות ברגליים, בכפות הרגליים או בידיים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- תחושת סחרחורת או עילפון, במיוחד כאשר אתה נעמד בפתאומיות (זה נגרם מפילה בלחץ הדם)
- לחץ דם נמוך
- תחושה שאתה מאוד ישנוני במהלך היום (נמנום קיצוני)
- בעיות נפשיות כגון בלבול חמור (דליריום), אשליות (רעיונות לא הגיוניים), או פרנויה (חשדות לא סבירים)
- שיהוקים.

ייתכן שחלק מהמטופלים יחוו את תופעות הלוואי הבאות (שכיחותן אינה ידועה, לא יכולה להיות מוערכת מן הנתונים הקיימים):

- תגובות אלרגיות כגון בליטות אדומות ומגרדות על העור (סרפדת), נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון העלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה או גירוד מוגבר (ראה סעיף 2)
- שינויים בתפקוד הכבד, שהתגלו בבדיקות דם
- התנהגות בצורה תוקפנית
- שימוש מופרז ברקויפ מודוטאב (כמיהה למנות גדולות של תרופות דופמינרגיות מעבר לאלו הנדרשות כדי לשלוט בתסמינים מוטוריים, המכונה תסמונת הפרעה בוויסות דופאמין)
- חוסר יכולת להתנגד לדחף, למניע או לפיתוי לבצע פעולה שיכולה להיות מזיקה לך או לאחרים, פעולה זו יכולה לכלול:
 - דחף חזק להמר יתר על המידה, למרות השלכות אישיות או משפחתיות חמורות
 - עניין והתנהגות מיניים מוגברים או שונים המדאיגים בצורה משמעותית אותך או אחרים, לדוגמה עלייה בדחף המיני

- קניות או בזבזנות יתר על המידה שהינן בלתי נשלטות
 - בולמוס אכילה (אכילת כמויות גדולות של מזון בתקופת זמן קצרה), או אכילה כפייתית (אכילת יותר מזון מהדרוש כדי להשביע את הרעב)
 - אפיזודות של פעילות יתר, התרוממות רוח או עצבנות
 - דיכאון, אדישות (אפטיה), חרדה, חוסר באנרגיה, הזעה או כאב יכולים להתרחש (מכונה סינדרום גמילה מאגוניסטים לדופאמין) לאחר הפסקה או הפחתה בטיפול ברקוייפ מודוטאב
 - זקפה ספונטנית.
- ← פנה לרופא אם אתה חווה אחת מהתנהגויות אלה; הוא ידון בדרכים לניהול או להפחתת התסמינים.

אם אתה לוקח רקוייפ מודוטאב עם אל-דופה

- אנשים שלוקחים רקוייפ מודוטאב עם אל-דופה עלולים לפתח תופעות לוואי אחרות במשך הזמן:
- תנועות לא רצוניות (דיסקינזיה) הן תופעת לוואי נפוצה מאוד. אם אתה לוקח אל-דופה ייתכן שיופיעו אצלך תנועות לא רצוניות מסוימות (דיסקינזיה) כאשר תתחיל לקחת רקוייפ מודוטאב. ספר לרופא אם זה קורה, מכיוון שיתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון של התרופות שאתה לוקח
 - תחושת בלבול היא תופעת לוואי שכיחה.

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 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 25°C. אחסן באריזה המקורית.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
ליבת הטבליה:

Hypromellose 2208, glycerol dibehenate, mannitol (E421), lactose monohydrate, povidone

K29-32, carmellose sodium, hydrogenated castor oil, maltodextrin, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica and ferric oxide yellow (E172).

שכבת הציפוי:

טבליה של 2 מ"ג:

Hypromellose 2910, titanium dioxide (E171), macrogol 400, ferric oxide red (E172), ferric oxide yellow (E172).

טבליה של 4 מ"ג:

Hypromellose 2910, titanium dioxide (E171), macrogol 400, sunset yellow (E110), indigo carmine (E132).

טבליה של 8 מ"ג:

Hypromellose 2910, titanium dioxide (E171), macrogol 400, ferric oxide red (E172), ferric oxide black (E172), ferric oxide yellow (E172).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
רקויפ מודוטאב טבליות מצופות לשחרור ממושך (כל המינונים) מסופקות בצורת קפסולה, מסומנות ב'GS' בצד אחד.
רקויפ מודוטאב 2 מ"ג: טבליות ורודות עם סימון '3V2' בצד השני.
רקויפ מודוטאב 4 מ"ג: טבליות חומות בהירות עם סימון 'WXG' בצד השני.
רקויפ מודוטאב 8 מ"ג: טבליות אדומות עם סימון '5CC' בצד השני.
כל המינונים: באריזת מגשיות, 28 או 84 טבליות באריזה.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
 - בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
 - היצרן: גלקסו וולקאם S.A., בורגוס, ספרד.
 - מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
רקויפ מודוטאב 2 מ"ג: 141-62-31838
רקויפ מודוטאב 4 מ"ג: 141-64-31839
רקויפ מודוטאב 8 מ"ג: 141-63-31840
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
- נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
- ©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.