

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דופיקר טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

לבדופה 250 מ"ג Levodopa 250 mg

קרבידופה 25 מ"ג Carbidopa 25 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים 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.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

דופיקר מיועדת להקלה על תסמינים של מחלת פרקינסון.

קבוצה תרפויטית

מחלת פרקינסון היא מחלה ארוכת טווח בה:

- אתה נעשה איטי ולא יציב
- ישנה תחושה של נוקשות בשרירים
- אתה עלול לפתח רעד

בהיעדר טיפול, מחלת פרקינסון עלולה להקשות עליך להמשיך בפעילויות יומיומיות רגילות.

דופיקר מכילה שתי תרופות שונות הנקראות: לבדופה וקרבידופה.

- לבדופה הופכת במוח לחומר הנקרא "דופאמין". הדופאמין עוזר לשיפור תסמיני מחלת הפרקינסון שלך.
- קרבידופה שייכת לקבוצה של תרופות הנקראות מעכבי האנזים דופה-דקרבוקסילאז. קרבידופה מסייעת ללבדופה לפעול ביעילות רבה יותר על-ידי האטה של קצב הפירוק של לבדופה בגוף שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (קרבידופה או לבדופה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
 - אתה סובל או סבלת בעבר מסרטן העור או שיש לך שומות חריגות שלא נבדקו על-ידי רופא.
 - אתה נוטל תרופות מסוימות הנקראות "MAOIs" (מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז) המשמשות לטיפול בדיכאון. יש להפסיק להשתמש בתרופות אלו לפחות שבועיים לפני התחלת השימוש בדופיקר (ראה גם סעיף "תגובות בין-תרופתיות").
 - אתה סובל ממצב הנקרא "גלאוקומה (ברקית) צרת זווית" אשר עלול לגרום לעלייה פתאומית בלחץ התוך-עיני.
 - יש לך הפרעה נפשית חמורה.
 - את בהיריון, עשויה להיכנס להיריון או מניקה.
- אין לקחת דופיקר אם אחד מדברים אלה חל עליך. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת דופיקר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדופיקר, ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מעוויות (פרכוסים).
 - היה לך כיב (אולקוס) במערכת העיכול [נקרא "כיב תרירון" או "כיב עיכולי" (כיב פפטי)] או שהקאת דם.
 - היה לך התקף לב, הפרעות בקצב הלב, בעיות בזרימת הדם או בעיות נשימה.
 - סבלת מבעיות בכליות, מבעיות בכבד או מבעיות הורמונליות.
 - סבלת מדיכאון או מבעיות נפשיות אחרות.
 - אתה סובל ממצב הנקרא "גלאוקומה (ברקית) פתוחת-זווית כרונית" אשר עלול לגרום לעלייה בלחץ התוך-עיני. אתה תצטרך לבצע בדיקות סדירות של הלחץ בתוך העין.
 - אתה סובל לפעמים מהתקפי שינה פתאומיים או שאתה מרגיש לפעמים מאוד ישנוני.
 - אתה אמור לעבור ניתוח.
- אם אינך בטוח אם אחד מהדברים האלה חל עליך, התייעץ עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת דופיקר.

יש ליידע את הרופא אם אתה או משפחתך/המטפל שלך שמים לב שאתה מפתח תסמינים דמויי התמכרות הגורמים לתשוקה למנות גדולות של דופיקר ושל תרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת פרקינסון. יש ליידע את הרופא אם אתה או משפחתך/המטפל שלך שמים לב שאתה מפתח דחף או תשוקה להתנהג באופן שונה מהרגיל עבורך או שאתה לא מסוגל להתנגד לדחף, לרצון או לפיתוי לבצע פעולות מסוימות אשר עלולות לפגוע בך או באחרים. התנהגויות אלו נקראות "הפרעות שליטה בדחף" ועלולות לכלול התמכרות להימורים, אכילת יתר, בזבזנות יתר, דחף מיני מוגבר מהרגיל או עלייה במחשבות או ברגשות מיניים. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבחון שוב את הטיפולים שלך.

ילדים ומתבגרים

דופיקר אינה מיועדת למתן לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

תרופה זו עלולה להשפיע על בדיקות מעבדה מסוימות של דגימות דם או שתן, אשר הרופא יבקש לבצע. אנא הזכר לרופא אם אתה נוטל דופיקר וצפוי לעבור בדיקות כלשהן.

תגובות בין-תרופתיות

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** זאת מפני שדופיקר עלולה להשפיע על פעילות של תרופות אחרות וגם תרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילותה של דופיקר. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות למחלת פרקינסון המכילות לבדופה:
 - אם הן "בשחרור איטי" יש לחכות 24 שעות לאחר נטילת המנה האחרונה, לפני התחלת דופיקר.
 - אם הן "בשחרור רגיל" יש לחכות 12 שעות לאחר נטילת המנה האחרונה, לפני התחלת דופיקר.
 - ספר לרופא או לרוקח אפילו אם לקחת תרופות אלו רק בעבר.
 - בדרך-כלל תימשך נטילתן של תרופות למחלת פרקינסון אשר אינן מכילות לבדופה. עם זאת, ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלך.
 - תרופות לטיפול בבעיות נפשיות (כולל דיכאון), תרופות לשחפת, תרופות ליתר לחץ-דם, תרופות לעוויות שרירים, תרופות לטיפול באפילפסיה או במחלות אחרות הקשורות לתנועות לא רצויות. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלך.
 - תרופות לטיפול ברמת ברזל נמוכה. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלך.
 - תרופות הנקראות MAOIs (מעכבי מונואמין אוקסידאז, ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
 - תרופות אנטי-כולינרגיות (כגון אורפנאדרין, טריהקסיפנידיל, בנזטרופין ופרוסיקלידין). ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלך.
 - פניטואין המשמש לטיפול בעוויות (פרכוסים).
 - פאפאברין.
- אם אינך בטוח אם אחד מהדברים האלה חל עליך, התייעץ עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

שימוש בתרופה ומזון

נסה להימנע מנטילת הטבליות עם ארוחה כבדה. אם התזונה שלך כוללת יותר מדי חלבונים (בשר, ביצים, חלב, גבינות), ייתכן שדופיקר לא תעבוד כראוי.

היריון והנקה

אין להשתמש בדופיקר אם את בהיריון, עשויה להיכנס להיריון או מניקה. לבדופה (אחד מהמרכיבים בדופיקר) עובר לחלב אם. אם את בהיריון או מניקה, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני לקיחת כל תרופה שהיא.

נהיגה ושימוש במכונות

- דופיקר משפיעה על אנשים שונים בדרכים שונות. לחלק מהאנשים יש תופעות לוואי המשפיעות על היכולת לנהוג או להשתמש במכשירים או במכונות (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). אין לנהוג או להשתמש במכשירים או במכונות אם אתה חש תופעות אלו.
- תרופה זו עלולה גם לגרום לך לישנוניות או ל"התקפי שינה פתאומיים". אם זה קורה לך, אין לנהוג או להשתמש במכשירים או במכונות. הרופא שלך ינחה אותך אם אתה יכול לחזור לנהוג אם התקפים אלו מפסיקים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

- יש ליטול את התרופה דרך הפה.
- למרות שלתרופה יכולה להיות השפעה לאחר יום אחד, ייתכן שייקח לתרופה עד שבעה ימים לפעול.
- קח את הטבליט במרווחי זמן קבועים בהתאם להוראות הרופא המטפל.
- אין לשנות את הזמנים בהם אתה נוטל את הטבליט שלך או נוטל כל תרופה אחרת למחלת הפרקינסון ללא התייעצות מקדימה עם הרופא.
- נסה להימנע מנטילת הטבליט עם ארוחה כבדה.
- ניתן לחצות את הטבליט לשניים בקו החצייה.
- אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.
- יש לבלוע את הטבליט עם כוס מים.
- יש ליטול את התרופה זמן קצר לפני הארוחה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של דופיקר

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 דופיקר

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על-מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

אם אתה מפסיק את נטילת דופיקר

אל תפסיק את נטילת התרופה ואל תשנה את המינון ללא התייעצות מקדימה עם הרופא. כאשר מפסיקים את הטיפול עלולות להתרחש התופעות הבאות: נוקשות שרירים, חום גבוה ושינויים נפשיים.

ייתכן שהטבה מירבית מהטיפול לא תורגש אלא לאחר מספר שבועות מתחילתו.

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

יש להפסיק את השימוש בדופיקר ולפנות מייד לרופא, אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- תגובה אלרגית, הסימנים יכולים לכלול סרפדת, גרד, פריחה, התנפחות של הפנים, של השפתיים, של הלשון או של הגרון. הדבר עלול לגרום לקשיי נשימה או בליעה
- כאב בחזה

- דופק לא סדיר או דפיקות לב (פלפיטציות)
- סחרחורת כאשר נעמדים במהירות
- דימום מהמעיים אשר עשוי להופיע כדם בצואה או כצואה כהה (דימום ממערכת העיכול)
- בעיות בדם, הסימנים יכולים לכלול חיוורון, עייפות, חום, כאב גרון או חבורות קלות ודימום ארוך מהרגיל לאחר פציעה
- נוקשות שרירים, חום גבוה
- שינויים נפשיים כולל אשליות, הזיות ודיכאון
- עוויתות (פרכוסים)

תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן:

- תנועות חריגות כמו עוויתות או התכווצויות (אשר עלולות להידמות או לא להידמות לתסמיני מחלת הפרקינסון שלך)
- בחילה
- דלקות בדרכי השתן (תופעות לוואי שכיחות מאוד)

תופעות לוואי נוספות

- עילפון, אנורקסיה, לחץ דם גבוה
- דלקת בוורידיים, הקאות, שלשול, שינוי בצבע השתן, הזיעה או הרוק
- תופעת "on-off", האופיינית לחלק מהאנשים עם מחלת פרקינסון ארוכת שנים. התופעה מאופיינת בשינויים לא צפויים ממצב של ניידות - "on", לחוסר יכולת לזוז באופן פתאומי - "off". המעבר מ-"off" ל-"on" יכול להתרחש באותה הפתאומיות
- סחרחורת, ישנוניות (כולל נמנום מוגזם או מקרים של הירדמות פתאומית), תחושה של דקירות ועיקצוצים
- חלומות חריגים, בלבול, הרגשת עצבנות, קוצר נשימה, נשירת שיער

ייתכן שתחווה את תופעות הלוואי הבאות:

- תשווקה למנות גדולות של דופיקר, מעבר למה שנדרש כדי לשלוט בתסמינים התנועתיים, הנקראת "תסמונת הפרעה בוויסות דופאמין". חלק מהמטופלים חווים תנועות לא רצוניות חמורות (דיסקינזיה), תנודות במצב הרוח או תופעות לוואי אחרות, לאחר נטילת מנות גדולות של התרופה
- חוסר יכולת להתנגד לדחף לבצע פעולות אשר עלולות להזיק, ובכללן:
 - דחף חזק להמר בהגזמה למרות השלכות אישיות או משפחתיות חמורות
 - שינוי או הגברת עניין והתנהגות מיניים, המעוררים אי נוחות אצלך או אצל אחרים, לדוגמה דחף מיני מוגבר
 - קניות מוגזמות או בזבז בצורה שאינה נשלטת
 - בולמוסי אכילה (אכילת כמויות גדולות של אוכל בפרקי זמן קצרים) או אכילה כפייתית (אכילת יותר מזון מהרגיל ויותר מהנדרש על-מנת להשביע את הרעב)

פנה לרופא אם אתה חווה אחת מההתנהגויות הללו, הוא ידון איתך בדרכים לשלוט בתסמינים או להפחית אותם.

תופעות לוואי שדווחו עם תרופות המכילות לבודופה

תופעות אלו עלולות להתרחש כאשר נוטלים דופיקר.

מערכת העצבים:

- איבוד שליטה בתנועות הרצוניות של חיי היום-יום
- חוסר תחושה, עלייה ברעד בידיים, עוויתות שרירים, התכווצויות שרירים, תנועות חריגות של שרירי הלסת שגורמות לקושי בפתיחת הפה
- קשיי שינה, הרגשת חרדה או מצב רוח מרומם, נפילות ודפוסי הליכה חריגים
- כאב ראש

עיניים:

- צניחת עפעפיים ואישונים מורחבים
- שינויים בראייה, תנועות חריגות של העין

מערכת העיכול:

- קשיי עיכול, יובש בפה, טעם מר
- נפיחות של בלוטות הרוק, קושי בבליעה, שחיקת שיניים
- שיהוקים, כאב או מצוקה בבטן, עצירות, גזים
- תחושת בעירה בלשון

מין:

- זקפה חריגה ומתמשכת

שתן:

- קושי במתן שתן או אי-שליטה (חוסר יכולת לשלוט בזרימת השתן)

עור:

- שינויים במקטעי עור בעלי פיגמנט, כולל שומות חריגות או מגורות או שומות בהן הבחנת בשינויים (מלנומה)

כללי:

- עלייה או ירידה במשקל, נפיחות בגפיים
- הסמקה, גלי חום, הזעה מוגברת
- תחושת חולשה, עילפון או עייפות
- צרידות, תחושה כללית לא טובה
- עלייה באנרגיה או בפעילות, דפוסי נשימה חריגים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
זה יעזור אם תרשום מה הרגשת, מתי זה התחיל וכמה זמן זה נמשך.

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 במקום יבש, מתחת ל-25°C.
- ניתן להשתמש בתרופה עד 60 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התרופה.
- אין להשליך תרופות לביוזב או לפח האשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, starch, magnesium stearate, FD&C Blue No.2.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה עגולה בצבע כחול מנוקד קלות בלבן עם הטבעה של המילה "TEVA" בצידה האחד ושני קווי חצייה מאונכים בצידה השני.
האריזה מכילה 30 טבליות.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בדצמבר 2023, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
040.96.22970

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