

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דקינט טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה: ביפרידן הידרוכלוריד 2 מ"ג [Biperiden Hydrochloride (HCl)]
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.
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.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלת תסמיני מחלת פרקינסון על כל צורותיה.

קבוצה תרופוטית: התרופה שייכת לקבוצת התרופות האנטיכולינרגיות.
התרופה פועלת על ידי הרפיית השרירים ושליטה בעוויתות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מגלאוקומה צרת זווית.
- אתה סובל מפעילות לב לא סדירות או מבעיות אחרות בלב או ממחלות שעלולות להוביל לטכיקרדיה.
- יש לך היצרות של הקיבה או המעיין, חסימת מעיים, או בעיות מעיים אחרות כגון מגה-קולון.
- יש לך גידול שפיר של בלוטת הערמונית (פרוסטטה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בדקינט (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בבלוטת התריס.
- אתה סובל מגלאוקומה - ראה 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- אתה נכלל בקבוצת הבאות שעלולות להיות רגישות יותר להשפעות התרופה ולכן אתה עשוי להזדקק למעקב צמוד יותר:
 - קשישים, במיוחד אלה שסובלים או סבלו ממחלה, פגיעה או הפרעה גופנית שגורמת לירידה בתפקוד המוח.
 - אם יש לך אי ספיקת לב, דפיקות לב מהירות (טכיקרדיה) - ראה 'אין להשתמש בתרופה אם'.
 - אם יש לך גידול שפיר של בלוטת הערמונית- ראה 'אין להשתמש בתרופה אם'.
 - אם אתה סובל מאפילפסיה, פרכוסים.

ילדים ומתבגרים: תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים.

הניסיון בשימוש בילדים הינו מוגבל. יש להתייעץ עם הרופא.

בדיקות ומעקב:

- ישנם מטופלים שיתכן וידרשו למעקב צמוד יותר בעת השימוש בתרופה. ראה בסעיף 'לפני הטיפול בדקינט (ובמהלכו) ספר לרופא אם'.
- יש לבדוק את ערכי הלחץ התוך עיני בקביעות על ידי מומחה בתחום.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):
 - כל תרופה אחרת לטיפול בהפרעות תנועה (לדוגמא לבודופה).

- כל תרופה אחרת לטיפול במחלת פרקינסון.
- כל טיפול להפרעות עצביות.
- כל תרופה לטיפול בהתכווצויות/עוויתות שרירים כולל לטיפול בבעיות עיכול וכאבי בטן, או תרופות לטיפול בבחילות והקאות (כגון מטוכולופראמיד).
- אנטיהיסטמינים (המשמשים לעיתים לטיפול באלרגיות כגון קדחת השחת ופריחות עוריות).
- קינדין (המשמש לעיתים לטיפול בהפרעות בקצב הלב).
- תרופות נגד שיעול והצטננות.
- תרופות אנטיכולינרגיות.
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון תרופות להרגעה, לשינה, נוגדות דיכאון, תרופות אנטי-פסיכוטיות.

שימוש בתרופה ומזון: מומלץ ליטול את התרופה במהלך ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו.

הריון והנקה:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכנת הריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה. השימוש בתרופה במהלך הריון או בתקופת ההנקה יעשה רק אם הרופא החליט שהשימוש נחשב להכרחי.

נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לך להרגיש ישנוני, במיוחד אם אתה לוקח תרופות אחרות כמו אלה שמוזכרות בסעיף 'תגובות בין תרופתיות'. אין לנהוג, להפעיל מכונית או לבצע פעילויות הדורשות ערנות, עד שתדע איך התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דקינט מכיל לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי לטיפול בפרקינסון הוא בדרך כלל חצי טבליה פעמיים ביום. לאחר מכן הרופא יתאים לך בהדרגה את המינון המתאים ביותר לשליטה בתסמינים. המינון לטיפול בתסמינים חוץ-פירמידליים הנגרמים מתרופות הוא בדרך כלל טבליה אחת, 1-3 פעמים ביום.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

קשישים: יש להשתמש בזהירות. מטופלים אלה עלולים להיות רגישים יותר להשפעות התרופה.

אופן השימוש:

אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליות.

ניתן לחצות את הטבליה על פי קו החציה המסומן.

יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים.

מומלץ ליטול את התרופה במהלך ארוחה כדי למנוע גירוי קיבה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

תסמיני מינון יתר יכולים לכלול השפעות אנטיכולינרגיות כגון הרחבת אישונים, יובש בריריות, הסמקה, עלייה בקצב הלב, ירידה בתנועתיות המעינים, בעיות במערכת השתן, חום, עוררות, בלבול, ערפול הכרה, הזיות. במקרים חמורים של מינון יתר עלולים להתרחש דיכוי נשימתי ולבבי.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת ליטול מנת תרופה בזמן הקצוב יש ליטול את המנה הבאה בזמן המיועד לה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

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: אין להפסיק את נטילת התרופה רק כי אתה מרגיש טוב יותר. אם אתה מפסיק את נטילת התרופה ללא הוראה מהרופא, מצבך עלול להחמיר. הפסקת נטילת התרופה צריכה להיעשות בהדרגה לפי הוראות הרופא.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדקינט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית דחופה אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- רגישות יתר (תגובות אלרגיות, שיכולות לכלול קשיי נשימה, התנפחות השפתיים או הפנים, פריחה, גרד).
- עלייה בנטייה לפרכוסים/עוויתות.
- הפרעות תנועה לא רצוניות.
- ליקויים בתיאום התנועות (בקואורדינציה) והפרעות בדיבור.
- עלייה בלחץ תוך עיני הנקראת גלאוקומה (גלאוקומה צרת זווית). יש לבדוק את ערכי הלחץ התוך עיני בקביעות על ידי מומחה בתחום.
- האטת קצב הלב.
- קושי בריקון שלפוחית השתן במיוחד במטופלים עם הגדלת בלוטת ערמונית (אדנומה של הערמונית).

תופעות לוואי עלולות להתרחש במיוחד בתחילת הטיפול ואם מעלים את המינון מהר מידי. במטופלים עם הפרעות במוח, עוררות נראית לעיתים קרובות. במקרים כאלה יתכן ויהיה צורך להוריד את המינון.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- במינונים גבוהים: עוררות, אי שקט, פחד, בלבול, דלוזיות נפשיות (אשליות והזיות), ישנוניות.
- השפעה על שלבי השינה.
- עייפות, סחרחורת, הפרעות בזיכרון.
- דופק מואץ (פלפיטציות), טכיקרדיה.
- יובש בפה (יובש ניכר בפה, ניתן לשפר על ידי שתיה תכופה של כמויות קטנות של נוזל או על ידי לעיסת מסטיק ללא סוכר).
- הפרעות במערכת העיכול.
- בחילות.
- עוויתות שרירים.
- נמנום.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- עצבנות, מצב רוח מרומם באופן לא רגיל (אופוריה).
- כאב ראש.
- הפרעות ראייה.
- הרחבת אישונים עם רגישות לאור.
- עצירות.
- הזעה מופחתת.
- פריחה עורית אלרגית.
- קושי בהטלת שתן (אצירת שתן).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- נפיחות או דלקת של בלוטות הרוק.
- ירידה בלחץ הדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Corn starch, lactose, microcrystalline cellulose, calcium phosphate dibasic dihydrate, povidone 25, talc micronized, magnesium stearate.

כל טבליה מכילה כ-38 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליה כמעט לבנה, עם קו חציה. על הטבליה מוטבע D/2.

היצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0153224634

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

022008-I

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני RA@rafa.co.il או בטלפון מספר 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English you may address a request to the registration owner by email at RA@rafa.co.il or by calling 02-5893939.