

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דונפזיל טבע 10 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
Donepezil hydrochloride (as monohydrate) 10 mg
דונפזיל הידרוכלוריד (כמונוהידראט) 10 מ"ג

דונפזיל טבע 5 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
Donepezil hydrochloride (as monohydrate) 5 mg
דונפזיל הידרוכלוריד (כמונוהידראט) 5 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים 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. שמור עלון זה, ייתכן שתצטרך לעיין בו שוב. 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?

לטיפול בדמנציה (שיטיון) קלה עד בינונית של מחלת האלצהיימר.

קבוצה תרפויטית: מעכבי האנזים אצטילכולין אסטרזאז.
אצטילכולין מעורב בתהליכי זיכרון במוח. דונפזיל מעלה את כמות האצטילכולין על-ידי עיכוב פעולת הפירוק שלו שנעשית על-ידי אצטילכולין אסטרזאז.
דונפזיל משמש לטיפול בתסמינים (סימפטומים) של מחלת האלצהיימר כמו אובדן זיכרון גובר, בלבול ושינויים התנהגותיים, הפוגעים בשגרת חייהם התקינה של המטופלים.
התרופה מיועדת למבוגרים בלבד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דונפזיל הידרוכלוריד, לנגזרות של פיפרידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- כיבים בקיבה או בתריסריון.
 - התקפים או עוויתות.
 - מחלת לב (קצב לב לא סדיר או איטי מאוד, אי ספיקת לב או אוטם שריר הלב).
 - מצב לבבי הנקרא "מקטע QT מוארך" או היסטוריה של בעיה בקצב הלב הנקראת "טורסד דה פואנט" (Torsade de Points) או אם קיימת היסטוריה משפחתית של "מקטע QT מוארך".
 - רמות נמוכות של מגנזיום או אשלגן בדם.
 - אסתמה או מחלת ריאות כרונית אחרת.
 - בעיות בכבד או דלקת בכבד (הפטיטיס).
 - קושי במתן שתן או מחלת כליה מתונה.
- כמו כן, ספרי לרופא אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון.

מטופלים עם מחלת כליות יכולים להשתמש בדונפזיל טבע, אך יש להיוועץ ברופא.
מטופלים עם מחלת כבד קלה עד בינונית יכולים להשתמש בדונפזיל טבע, אך יש להיוועץ ברופא.
השימוש בתרופה אינו מומלץ במטופלים עם מחלת כבד חמורה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה כולל תרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח, מכיוון שתרופות אלו עלולות להשפיע על היעילות של דונפזיל טבע. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב, כגון אמיודרון, סוטלול.
 - תרופות נגד דיכאון, כגון ציטאלופרם, אסציטאלופרם, אמיריפטילין, פלואוקסטין.
 - תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות, כגון פימוזיד, סרטינדול, זיפראסידון.
 - אנטיביוטיקה, כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, לבופלוקסצין, מוקסיפלוקסאצין, ריפאמפיצין.
 - תרופות לטיפול בפטריות, כגון קטוקונאזול.
 - תרופות אחרות לטיפול במחלת האלצהיימר, כגון גלנטמין.
 - משככי כאבים או תרופות לטיפול בדלקת מפרקים, כגון אספירין, תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs), כגון איבופרופן או דיקלופנאק סודיום.
 - תרופות אנטי-כולינרגיות, כגון טולטרודין.
 - תרופות נגד פרכוסים (אפילפסיה), כגון פניטואין או קארבאמזפין.
 - תרופות לטיפול במחלות לב, כגון כינידין או חוסמי בטא (כגון פרופראנולול ואטנולול).
 - תרופות להרפיית שרירים, כגון דיאזפאם, סוקסינילכולין.
 - תרופות להרדמה כללית.
 - תרופות ללא מרשם רופא כולל צמחי מרפא.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח הכרוך בהרדמה כללית, יש להודיע לרופא המרדים ולרופא המטפל שאתה נוטל דונפזיל טבע. דונפזיל טבע עלולה להשפיע על כמות החומר המרדים הנדרש. יש ליידע את הרופא או הרוקח מיהו המטפל שלך. המטפל שלך יוכל לסייע לך ליטול את התרופות כנדרש.

שימוש בתרופה ומזון

למזון אין השפעה על פעילות התרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בזמן הטיפול בדונפזיל טבע. האלכוהול עלול להשפיע על פעילות התרופה.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או שאת מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בדונפזיל טבע. אין להשתמש בדונפזיל טבע במהלך תקופת ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה, מאחר שמחלת האלצהיימר עלולה לפגוע ביכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות או מכשירים מסוכנים. למען בטיחותך, אסור לך לבצע פעולות אלו, אלא אם הרופא אישר לך. כמו כן, דונפזיל טבע עלולה לגרום לעייפות, סחרחורת והתכווצות שרירים. אם מופיעות תופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות או מכשירים מסוכנים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בדונפזיל טבע. תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה 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:

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 5 מ"ג דונפזיל טבע כל לילה לפני השינה. לאחר חודש, ייתכן שהרופא ימליץ לך ליטול 10 מ"ג דונפזיל טבע כל לילה לפני השינה. חוזק התרופה עשוי להשתנות בהתאם למשך הזמן בו אתה נוטל את התרופה ולהמלצות הרופא. המינון המקסימלי המומלץ הוא 10 מ"ג דונפזיל טבע כל לילה.

אין לעבור על המנה המומלצת.
אין לשנות את המינון ללא הוראה מהרופא.

משך הטיפול בדונפזיל טבע

הרופא או הרוקח ימליצו לך על משך הטיפול בדונפזיל טבע. עליך לפנות לרופא מעת לעת על-מנת לבחון את הטיפול ולהעריך את התסמינים (סימפטומים) שלך.

צורת הנטילה

יש ליטול טבליית דונפזיל טבע שלמה עם מעט מים לפני השינה. במקרים של הפרעות בשינה הכוללים חלומות מוזרים, סינטיים או נדודי שינה (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי"), יש לשקול נטילה של התרופה בבוקר. לא ניתן לחצות את הטבליה מאחר ואין קו חצייה. לא קיים מידע בנוגע לריסוק או כתישה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של התרופה או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא איתך את אריזת התרופה, העלון ושארית הטבליה. סימנים למנת יתר של דונפזיל טבע עלולים לכלול בחילות והקאות, ריור, הזעה, קצב לב איטי, לחץ דם נמוך (סחרחורת בעת מעבר לעמידה), בעיות בנשימה, אובדן הכרה, פרכוסים או עוויתות.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול דונפזיל טבע בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. אם שכחת ליטול דונפזיל טבע לתקופה הארוכה יותר משבוע, היועץ ברופא לפני שתשוב ליטול אותה. יש להתמיד בטיפול בדונפזיל טבע 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 דונפזיל טבע

אין להפסיק ליטול את התרופה, אלא אם הרופא הורה לך לעשות כך. אם אתה מפסיק ליטול דונפזיל טבע, יתרונות הטיפול ייעלמו בהדרגה. טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא או עם הרוקח בהשלכות.

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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדונפזיל טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

- עליך לפנות לרופא מיד אם מופיעות התופעות החמורות הבאות, ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:
- נזק לכבד, כגון דלקת כבד (הפטיטיס). התסמינים (סימפטומים) של דלקת כבד הם: בחילות והקאות, איבוד תיאבון, תחושה כללית רעה, חום, גירוד, הצהבה של העור והעיניים ושתן בצבע כהה (מופיע בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 1,000).
 - כיבים בקיבה או בתריסריון. התסמינים (סימפטומים) הם: כאבי בטן ואי-נוחות (הרגשה של בעיות בעיכול) באזור הבטן בין הטבור לעצם החזה (מופיעים בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100).
 - דימום בקיבה או במעי. מתבטא בצואה שחורה או בדם גלוי בפי הטבעת (מופיע בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100).
 - פרכוסים או עוויתות (מופיעים בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100).
 - חום גבוה עם נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה [הפרעה המכונה תסמונת נוירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS)] (מופיעים בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 10,000).
 - חולשת שרירים, רגישות או כאב בשרירים, ובפרט אם באותו הזמן אתה חש חולה, יש לך חום או שתן כהה. סימנים אלה עלולים להיגרם על-ידי פירוק לא תקין של רקמת שריר, אשר עלול להיות מסכן חיים ולגרום לבעיות בכליות (מצב זה נקרא תמס שריר או רבדומיוליזיס) (מופיע בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 10,000).
 - דופק מהיר ולא סדיר ועילפון, שעשויים להיות תסמינים של מצב מסכן חיים הידוע בשם "טורסד דה פואנט" (Torsade de Points) (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקליני הקיים).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (מופיעות בשכיחות של יותר ממשתמש אחד מתוך 10): שלשול, כאבי ראש.

תופעות לוואי שכיחות (common) (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 10):

התכווצויות שרירים, עייפות, נדודי שינה, הצטננות, הזיות (ראייה ושמיעה של דברים שלא באמת קיימים במציאות), חלומות מוזרים כולל סיוטים, אי-שקט, התנהגות תוקפנית, התעלפות, סחרחורת, אי-נוחות בבטן, פריחה, חוסר שליטה במתן שתן, כאב, תאונות (מטופלים נוטים יותר ליפול ולהיפצע).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100): קצב לב איטי, הפרשת רוק מוגברת.

תופעות לוואי נדירות (rare) (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 1,000): נוקשות, רעד או תנועות לא רצוניות בעיקר של הפנים והלשון אך גם של הגפיים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין):

- שינויים בפעילות הלב שניתן לראות באק"ג (ECG) הנקראים "מקטע QT מוארך".
- עלייה בחשק המיני, מיניות יתר.
- תסמונת פיזה (Pisa syndrome), המתבטאת בכיווץ לא רצוני של שרירים, עם נטייה חריגה של הגוף והראש לצד אחד).

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.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, maize starch, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose, titanium dioxide, macrogol/PEG, iron oxide yellow (only in Donepezil Teva 10mg tablet).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דונפזיל טבע 5 מ"ג: טבליה מצופה עגולה וקמורה בצבע לבן, בצד אחד מודפס "DN 5" והצד השני חלק.
דונפזיל טבע 10 מ"ג: טבליה מצופה עגולה וקמורה בצבע צהוב, בצד אחד מודפס "DN 10" והצד השני חלק.
האריזה מכילה 30 טבליות מצופות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

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

העלון נערך באפריל 2024.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
דונפזיל טבע 5 מ"ג: 159.50.34715
דונפזיל טבע 10 מ"ג: 159.51.34714

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