

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

דופיקר טבליות

הרכב כל טבליה מכילה:

לבודופה 250 מ"ג Levodopa 250 mg
קרבידופה 25 מ"ג Carbidopa 25 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

רקא בעיות את העלון זה סופו בטרת שתשמט בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה 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: לבודופה וקרבידופה.

לבודופה הופכת במוח לחומר הנקרא "דופאמין". הדופאמין עוזר לשיפור תסמיני מחלת הפרקינסון שלך.

לקרבידופה שיכת לקבוצה של תרופות הנקראות מעכבי האנזים דופה-דקרבוקסילאז. קרבידופה מסייעת לבודופה לפעול ביעילות רבה יותר על-ידי האטה של קצב הפירוק של לבודופה בגוף שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (קרבידופה או לבודופה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה סובל או סבלת בעבר מטרטן 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 הברייה, עשוייה 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 הגונעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדופיקר, ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מעויתויות (פירקוסים).
- היה לך כיב (אולקוס) במערכת העיכול [נקאף "כיב תריסריון" או "כיב עיכולי" (כיב פפטי)] או שהקאת דם.
- היית 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 ישוני.
- 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 אגורמים 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 להומיום, אכילת יתר, בזבזנות יתר, דחף מיני מוגבר מהרגיל או עלייה במחשבות או ברגשות מיניים. ייתכן שהרופא שלך יצטרך להפסיק שוב את הטיפולם 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. אנו 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 מזונה, ספר על כך לרופא או רוקח. זאת מפני שדופיקר עלולה להשפיע על פעולות של תרופות אחרות וגם תרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילותה של דופיקר. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות למחלת פרקינסון המכילות לבודופה:
 - 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 לבודופה. עם זאת, ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלך.

תרופות לטיפול בבעיות נפשיות (כולל דיכאון), תרופות לשיכת, תרופות ליתר לחץ-דם, תרופות לעוויתות שרירים, תרופות לטיפול באפילפסיה או במחלות אחרות הקשורות לתנועות לא רצוניות. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלך.

תרופות לטיפול ברמת ברזל מנוכה. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלך.

תרופות הנקראות MAOIs (מעכבי מונואמין אוקסידאז, ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

תרופות אנט-כולינרגיות (כגון אורפנאדרין, טריהקסיפנידיל, בבטרופין ופרוסקיפידיון). ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלך.

פניסויאין - המשמש לטיפול בעויתויות (פרקוסים).

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 הבריון, עשויה להיכנס להיריון או מניקה.

לבודופה (אחד מהמרכיבים בדופיקר) עובר לחלב אם.

כל בת הבריון או מניקה, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני לקיחת את תרופה שהיא.

נהיגה ושימוש במכונות

- דופיקר משפיעה על אנשים שונים בדרכים שונות. חללק 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 לגרום לך לישינויות או ל"היתקפי 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 שתשמט בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בכווג למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אופן השימוש

- יש לטויל את התרופה דרך הפה.
- למרות שלתרופה יכולה להיות השפעה לאחר יום אחד, ייתכן שייקח לתרופה עד שבעה ימים לפעול.
- קח את הטבליות במרווחי זמן קבועים בהתאם להוראות הרופא המטפל.
- אף לשנות את הזמנים בהם אתה נוטל את הטבליות שלך או נוטל כל תרופה אחרת למחלת הפרקינסון ללא התייעצות מקדימה עם הרופא.
- נסה להימנע מנטילת הטבליות עם ארוחה כבדה.
- ניתן לחצות את הטבליות לשניים בקו החצייה.

- אין מידע לגבי כתישה וליעסה.
- יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים.
- יש לטויל 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 ארזית התרופה איתך.

אם שכחת ליטול דופיקר

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

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 התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב מפסיקיים **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 השפתניים, של הלשון או של הגרון. הדבר עלול לגרום לקשיי נשימה או בליעה
- כאב בחזה
- דופק לא סדיר או דפיקות לב (פלפיציטות)
- 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 (פרקוסים)

תופעות לוואי השייכות ביותר הן:

תנועות חריגות כמו עוויתות או התכווציות (אשר עלולות להידמות או לא להידמות לתסמיני מחלת הפרקינסון שלך)

- דלקות בדרכי השתן (תופעות לוואי שכוחות מאוד)
- תופעות לוואי נוספות:**

- לפילון, אנורקסיה, לחץ דם גבוה
- דלקת בווידים, 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 הפתאומות
- סחרחורת, ישנוניות (כולל מנונם מוגזם או מקרים של הירדמות פתאומית), תחושה של דקירות ועקיצוים
- חלומות חריגות, בלבול, הרגשת עצבנות, קוצר נשימה, נשירת שיער

ייתכן שתחווה את תופעות הלוואי הבאות:

- תשוקה למנות גדולות של דופיקר, מעבר למה שנדרש כדי לשלוט בתסמינים התנועתיים, הנקראת "הסגמנות הפרעה ביוסות דופאמין".
- חלק מהמתטופלים חווים תנועות לא רצוניות חמורות (דיסקיניה), 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 בזבזו 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)

- 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 בזבזו 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 היוום-יום
- חוסר תחושה, עלייה ברעד בידים, עייפות שרירים, התכווציות שרירים, תנועות חריגות של שרירי הלסת שגורמות לקושי בפתיחת הפה
- קשיי שינה, הרגשת חדה או מצוק בליוע, נפילות ודפוסי הליכה
- חריגים
- כאב ראש

עיניים:

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

מערכת העיכול:

- נפיחות של בלוטות הרוק, קושי בבליעה, חריקת 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 הפיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

זהו יעזור אם התשום מה הרגשת, מתי זה התחיל וכמה זמן זה נמשך.

ידוע על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור

"דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שממצא 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 אגור 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 הבקבווק לראשונה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התרופה.

אין להשליך תרופות לביוב 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 תונן 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.

סמפר 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.

Dopicar-Tabс PL MW1223

teva