

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פירידוסטיגמין 30

פירידוסטיגמין 60

טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה של פירידוסטיגמין 30 מכילה: פירידוסטיגמין ברומיד 30 מ"ג (Pyridostigmine bromide 30mg)
כל טבליה של פירידוסטיגמין 60 מכילה: פירידוסטיגמין ברומיד 60 מ"ג (Pyridostigmine bromide 60mg)

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 לטיפול במיאסטניה גרביס.

קבוצה תרפויטית: מעכבי האנזים כולינאסטראז.

הטבליות מכילות את החומר הפעיל פירידוסטיגמין ברומיד הפועל כמעכב של האנזים כולינאסטראז ובכך מונע את הפירוק המוגבר של אצטילכולין, חומר המעביר פולסים מהעצב לשריר.
חולים הסובלים ממיאסטניה גרביס חשים כי השרירים נחלשים ומתעייפים במהירות. במקרים חמורים, אף מגיעים למצב של שיתוק השרירים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פירידוסטיגמין ברומיד, לברומידים אחרים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מחסימה מכנית של מערכת העיכול או דרכי השתן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם אתה עומד לעבור ניתוח, יש להודיע לצוות הרפואי על נטילת תרופה זו.

לפני התחלת הטיפול בפירידוסטיגמין ספר לרופא שלך אם:

- אתה סובל ממחלות בדרכי הנשימה, כמו אסתמה, עווית סימפונות (bronchospasm) או מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).
- אתה סובל ממחלות לב כגון: החמרה באי ספיקת לב (סימפטומים במנוחה), הפרעות במערכת ההולכה של הלב (AV block) או הפרעות קצב לבביות כמו קצב לב איטי, או שהיה לך לאחרונה התקף לב (הפרעות קצב לב נפוצות יותר באוכלוסיה מבוגרת).
- אתה סובל מלחץ דם נמוך.
- אתה סובל מכיב קיבה.
- עברת ניתוח במערכת העיכול.
- אתה סובל מכפיון (אפילפסיה).
- אתה סובל ממחלת הפרקינסון.
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- אתה סובל מואגוטוניה (vagotonia) שהינו מצב של פעילות יתר של עצב הואגוס, הגורמת לתסמינים כגון: האטה בקצב הלב, היצרות אישונים.
- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- עברת ניתוח להסרת בלוטת התימוס.

אם אתה נוטל מינונים גבוהים מאוד של פירידוסטיגמין, ייתכן שתזדקק לאטרופין או חומרים אנטיכולינרגיים אחרים כדי לנטרל באופן ספציפי את האפקט המוסקריני מבלי לפגוע באפקט הניקוטירגי.

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):

- תרופות סטרואידיות או תרופות אחרות המדכאות את מערכת החיסון.
- תרופות אנטיכולינרגיות; אטרופין וסקופולאמין מעכבות את האפקט המוסקריני של פירידוסטיגמין ברומיד. תרופות אלו מורידות את תנועתיות המעי, וכך עלולות להשפיע על הספיגה של פירידוסטיגמין ברומיד בגוף.
- תרופות המכילות מתיל-צלולוז עלולות להפריע לספיגה של פירידוסטיגמין. יש להימנע משימוש בתכשירים המכילים מתיל צלולוז במקביל לשימוש בפירידוסטיגמין.
- תרופות אנטיביוטיות מסויימות, כגון אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים (כמו נאומיצין, קאנאמיצין).
- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב.
- חומרי הרדמה המשמשים להרדמה כללית בניתוחים, חומרי אלחוש מקומיים.
- תרופות נוספות המשפיעות על ההולכה בין עצב לשריר.
- תרופות להרפיית השרירים במהלך ניתוח, כגון פנקורוניום או נקורוניום: אם אתה עומד לעבור ניתוח, יש לעדכן את הרופא כי אתה נוטל פירידוסטיגמין. כמו כן, פירידוסטיגמין עלול לגרום להארכת זמן ההשפעה של תרופות אחרות להרפיית שרירים כגון סוקסאמתוניום.
- תכשירים המכילים N,N-diethyl-m-toluamide (DEET) - יש להימנע ממריחה על שטחים גדולים בעור בעת השימוש בפירידוסטיגמין.

הריון, הנקה ופוריות:

יש להתייעץ עם הרופא אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון.

הריון

החומר הפעיל בפירידוסטיגמין חוצה את מחסום השיליה. יש להשתמש בתרופה במהלך ההריון, רק אם הרופא מחליט שהטיפול הכרחי. בפרט, יש להימנע מנטילת מינונים גבוהים של התרופה. מתן תוך ורידי של מעכבי האנזים כולינאסטראז-הקבוצה אליה משתייכת התרופה פירידוסטיגמין- עלול לגרום לצירים מוקדמים בהריון. הסיכון לצירים מוקדמים גובר לקראת סוף ההריון. לא ידוע אם לקיחת התרופה דרך הפה עלול לגרום לצירים מוקדמים.

הנקה

החומר הפעיל בפירידוסטיגמין עובר לחלב האם בכמויות קטנות. במספר מצומצם מאוד של מקרים שנחקרו, לא נצפתה השפעה על התינוקות/ילדים היונקים. אם יש צורך בטיפול בפירידוסטיגמין, יש לעקוב אחר תופעות לוואי אפשריות אצל התינוק/ילד או לגמול אותו מהנקה.

פוריות

לפירידוסטיגמין לא נמצאה השפעה כלשהי על פוריות הגבר או האישה במחקרים בבעלי חיים.

נהיגה ושימוש במכונית: התרופה עלולה לגרום לירידה בחדות הראייה ולהיצרות אישונים, ובכך לפגוע ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונית. במידה והתרופה פוגעת בראייתך, אין לנהוג או להפעיל מכונית. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הטבליות מכילות לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז או יש לך חוסר סבילות לסוכרים מסויימים, יש ליידע את הרופא לפני נטילת התרופה (ראה סעיף 6).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

המינון המקובל בדרך כלל:

המינון ייקבע על ידי הרופא. מרגע נטילת המנה שנקבעה, לתרופה לוקח 30 עד 60 דקות להתחיל להשפיע. השפעתה נמשכת בין 4 ל-6 שעות. לכן יש להתייעץ עם הרופא לגבי הזמנים האופטימליים לנטילתה, כך שתשפיע כשיש צורך בפעולת השרירים, לדוגמה 30 עד 60 דקות לפני הארוחה.

מבוגרים:

מנות של 30-120 מ"ג הניתנות במרווחים לאורך היום. פירידוסטיגמין 60 מ"ג אינו ניתן לחציה. עבור מינון של 30 מ"ג יש להשתמש בטבליה המכילה 30 מ"ג פירידוסטיגמין ברומיד. המינון היומי הכולל הוא בדרך כלל בטווח של 120-1200 מ"ג, אך מינונים גבוהים מאלה עשויים להידרש לחלק מהמטופלים בהתאם לטיטרציה של המינון.

ילדים:

המנה ההתחלתית עבור ילדים מתחת לגיל 6 היא 30 מ"ג פירידוסטיגמין ברומיד. פירידוסטיגמין 60 מ"ג אינו ניתן לחציה. עבור מינון של 30 מ"ג יש להשתמש בטבליה המכילה 30 מ"ג פירידוסטיגמין ברומיד. המינון עבור ילדים בגילאי 6-12 שנים הוא 60 מ"ג. יש להעלות את המינון בהדרגה, תוספת של 30 מ"ג ביום, עד לקבלת שיפור מרבי. המינון היומי הכולל הוא בדרך כלל בטווח של 30-360 מ"ג.

אוכלוסיות מיוחדות

קשישים

אין המלצות מינון ספציפיות בחולים קשישים.

חולים עם תפקוד כלייתי לקוי

פירידוסטיגמין מופרש ברובו ללא שינוי דרך הכליות, ולכן ייתכן שיידרשו מינונים נמוכים יותר ובהתאמת המינון על סמך תגובתו האישית של החולה בחולים הסובלים מבעיות בכליות.

חולים עם תפקוד כבדי לקוי

אין המלצות מינון ספציפיות בחולים עם כשל כבדי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין מידע על כתישה או לעיסה של הטבליות.

אין לחצות את הטבליה מאחר ואין קו חציה. (במידה ויש צורך לחלק את הטבליה במטרה להקל על הבליעה יש להקפיד ליטול את כל חלקי הטבליה).

יש לבלוע את התרופה עם מים.

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

נטילת מנת יתר של תרופה זו עלולה לגרום למשבר כולינגרי, שעשוי להוביל בין היתר לחולשת שרירים בולטת או מוגברת עד לשיתוק.

תסמינים נוספים שיכולים לבוא לידי ביטוי הם האטה קיצונית של קצב הלב או אפילו דום לב; האצה מחזורית של קצב הלב, ירידה בלחץ הדם עד קריסתה של מערכת הדם; סחרחורת, בחילות והקאות, דליפת שתן, הטלת צואה המלווה בהתכווצויות, שלשולים, הפרשה מוגברת מהסימפונות, כיווץ שרירי הסימפונות בשילוב עם כיווץ אפשרי של דרכי הנשימה, בצקת ריאות, הפרשות דמעות ורוק מוגברת, הפרשות מוגברות מהאף, הזעה קלה עד כבדה, עור אדמומי, היצרות אישונים ופגיעה בחדות ראייה, התכווצויות שרירים מקריות, עוויתות שרירים לא רצוניות וחולשה כללית. עלולים להופיע תסמינים המערבים את מערכת העצבים המרכזית, לרבות אי שקט, בלבול, דיבור מעורפל, עצבנות, נרגנות, הזיות, וכן פרכוסים ותרדמת (ראה סעיף 4 - תופעות לוואי).

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. את המנה הבאה, יש ליטול בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה, בכדי לפצות על המנה שנשכחה. במידה ושכחת יותר ממנה אחת, יש להתייעץ עם הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושר! 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 בפירידוסטיגמין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):
פריחה בעור (בדרך כלל נעלמת לאחר הפסקת השימוש בתרופה. אין להשתמש בתרופות המכילות ברומיד).

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

הפרעות במערכת החיסון
רגישות יתר לתרופה (אלרגיה)

הפרעות פסיכיאטריות
בנוכחות שינויים אורגניים במוח, תחת שימוש בפירידוסטיגמין, עלולים להופיע תסמינים פסיכופתולוגיים עד פסיכوزה, תסמינים קיימים עשויים להתגבר.

הפרעות במערכת העצבים
אובדן הכרה זמני בשל ירידה בזרימת הדם למוח (התעלפות)

עיניים
היצרות אישונים (מיזיס)
הפרשה מוגברת של דמעות
פגיעה ביכולת של העין להסתגל לראייה לקרוב/רחוק (לדוגמה – ראייה מטושטשת)

מערכת הלב וכלי הדם
הפרעות קצב (לדוגמה- דפיקות לב, פלפיטציות), קצב לב מהיר (טכיקרדיה), קצב לב איטי (ברדיקרדיה), הפרעות בהולכה הלבבית (AV block), עווית העורקים הכליליים (Prinzmetal angina)

הפרעות וסקולריות
הסמקה
לחץ דם נמוך

מערכת הנשימה
הפרשה מוגברת של ליחה מהסימפונות בשילוב עם היצרות דרכי הנשימה, חולי אסתמה עלולים לחוות תסמינים נשימתיים.

מערכת העיכול
בחילות, הקאות, שלשול
פעילות מוגברת של מערכת העיכול, אי נוחות בבטן (כגון חולשה, כאב, התכווצויות)
הפרשה מוגברת של רוק

עור
הזעה מוגברת
אורטיקריה (סרפדת, חרלת)

שרירים
חולשת שרירים
ירידה בטונוס השרירים
עוויתות שרירים לא רצוניות
רעד בשרירים
התכווצויות שרירים

כליות ומערכת השתן
דחף פתאומי וחזק למתן שתן

תופעות הלוואי בדרך כלל תלויות מינון.

במהלך הטיפול עם פירידוסטיגמין (בעיקר במינון פומי העולה על 150-200 מ"ג פירידוסטיגמין ברומיד ליום) עלולות להופיע תופעות הלוואי הבאות: התקפי הזעה, הפרשת רוק מוגברת, הפרשת דמעות מוגברת, הפרשה מוגברת מהסימפונות, בחילות, הקאות, שלשולים, התכווצויות בבטן (עקב פעילות מוגברת של מערכת העיכול), דחף מוגבר למתן שתן, רעד בשרירים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים ופגיעה ביכולת של עין להסתגל לראייה מקרוב/רחוק. לאחר נטילת מינונים גבוהים יותר (500-600 מ"ג פירידוסטיגמין ברומיד ליום דרך הפה), קצב הלב עלול להאט ותופעות לוואי קרדיווסקולריות עלולות להופיע יחד עם לחץ דם נמוך מדי (ראה סעיף 3 - כיצד תשתמש בתרופה).

תופעות הלוואי המפורטות עשויות להיות גם סימנים של מנת יתר או משבר כולינגרי. חשוב לבדוק את הגורם לתופעות הלוואי עם הרופא שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון זה, 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 באריזה המקורית מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את המרכיבים הבאים:

Lactose, maize starch, stearic acid, silicon dioxide colloidal, ethyl cellulose, magnesium stearate.

כל טבליה של פירידוסטיגמין 30 מכילה כ-50 מ"ג לקטוז.
כל טבליה של פירידוסטיגמין 60 מכילה כ-100 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

פירידוסטיגמין 30: טבליות לבנות עגולות, באריזת מגשיות של 21 טבליות.
פירידוסטיגמין 60: טבליות לבנות עגולות, באריזת מגשיות של 30 טבליות.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פירידוסטיגמין 30: 051-77-25053

פירידוסטיגמין 60: 145-41-31869

העלון נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

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:

פירידוסטיגמין 60



פירידוסטיגמין 30



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.