

| | |
|-------------------|-------------------------------------|
| Sifrol ER | Updated Patient Information Leaflet |
| 0.375,0.75,1.5 mg | Oct 2024 |

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

סיפרול® 0.375 ER
סיפרול® 0.75 ER
סיפרול® 1.5 ER
טבליות בשחרור ממושך

כל טבליה של סיפרול 0.375 ER מכילה 0.375 מ"ג פרמיפקסול דיהידרוכלוריד מונוהידרט (pramipexole dihydrochloride monohydrate).
כל טבליה של סיפרול 0.75 ER מכילה 0.75 מ"ג פרמיפקסול דיהידרוכלוריד מונוהידרט (pramipexole dihydrochloride monohydrate).
כל טבליה של סיפרול 1.5 ER מכילה 1.5 מ"ג פרמיפקסול דיהידרוכלוריד מונוהידרט (pramipexole dihydrochloride monohydrate).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – 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.

שמור את העלון. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בסימנים ובתסמינים של מחלת הפרקינסון, לבד או בשילוב עם לבודופה (תרופה נוספת המיועדת לטיפול בפרקינסון).

קבוצה תרפויטית: תרופות המפעילות את הקולטן לדופאמין (תרופות דופאמינרגיות).

סיפרול ER מכילה את החומר הפעיל פרמיפקסול ושייכת לקבוצת תרופות הידועות בשם תרופות דופאמינרגיות, אשר מפעילות את קולטני הדופאמין במוח ובכך גורמות לדחפים עצביים במוח המסייעים לשלוט בתנועות הגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרמיפקסול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך מיניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסיפרול ER, ספר לרופא אם יש (או היה) לך או אם הינך מפתח תסמינים או מצבים רפואיים, בפרט אחד מאלה:

- מחלת כליה.
- הזיות (לראות, לשמוע או לחוש בדברים שאינם קיימים). רוב ההזיות הן ויזואליות.
- ליקוי בתנועה - דיסקינזיה (למשל תנועות לא נשלטות או לא תקינות של הגפיים). אם הינך סובל ממחלת פרקינסון מתקדמת וגם נוטל לבודופה, ייתכן שתפתח ליקוי בתנועה בזמן העלאת המינון של סיפרול ER.
- דיסטוניה [חוסר יכולת בשמירה על גוף וצוואר ישרים וזקופים (דיסטוניה אקסילית)]. בפרט, ייתכן שתחוה כפיפה קדימה של הראש והצוואר, הטיה קדימה של הגב התחתון או הטיה צידית של הגב.
- ישנוניות ומצבים של הרדמות פתאומית.
- פסיכזה (לדוגמה: דומה לתסמיני סכיזופרניה).
- לקות ראייה. יש לבצע בדיקות עיניים תקופתיות קבועות במהלך הטיפול עם סיפרול ER.
- מחלת לב או כלי דם חמורה. יש לנטר באופן קבוע את לחץ הדם, בייחוד בתחילת הטיפול וזאת על מנת למנוע תת לחץ דם בעמידה (נפילת לחץ הדם במעבר לעמידה).

| | |
|-------------------|-------------------------------------|
| Sifrol ER | Updated Patient Information Leaflet |
| 0.375,0.75,1.5 mg | Oct 2024 |

ספר לרופא אם אתה או משפחתך/המטפל שלך שמים לב שאתה מפתח דחפים או חשקים להתנהג באופן שאינו אופייני לך, ואינך יכול לעמוד בפני דחף, רצון או פיתוי לבצע פעילויות מסוימות שעלולות להזיק לך או לאחרים. התנהגויות כאלה נקראות הפרעות שליטה בדחף ויכולות לכלול התנהגויות כמו: התמכרות להימורים, אכילה או בזבזנות מופרזת, חשק מיני גבוה באופן חריג או עלייה בתדירות של מחשבות או תחושות מיניות. ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון או להפסיק את הטיפול.

ספר לרופא אם אתה או משפחתך/ המטפל שלך שמים לב שאתה מפתח מצב של מאניה (סערת נפש, מצב רוח מרומם או ריגוש יתר) או מצב של דליריום (ירידה במודעות, בלבול, איבוד קשר עם המציאות). ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון או להפסיק את הטיפול.

ספר לרופא אם הינך חווה תסמינים, כגון: דיכאון, אדישות, חרדה, עייפות, הזעה או כאב לאחר הפסקת הטיפול או ירידה במינון סיפרול ER. אם התסמינים נמשכים לאורך יותר ממספר שבועות, ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את הטיפול שלך.

ספר לרופא שלך אם הינך מפתח חוסר יכולת בשמירה על גוף וצואר ישרים וזקופים (דיסטוניה אקסילית). במצב כזה, ייתכן שהרופא שלך ירצה להתאים את המינון שלך או לשנות את הטיפול.

טבליות סיפרול ER עוצבו במיוחד כך שהן מאפשרות שחרור בהדרגה של החומר הפעיל לאחר בליעת הטבליה. חלקים של הטבליה עלולים לעבור מדי פעם ולהופיע בצואה ועשויים להראות כטבליות שלמות. ספר לרופא שלך אם הבחנת בחלקי טבליה בצואה.

ילדים ומתבגרים

סיפרול ER אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

שימוש בתרופה עלול לגרום ללקות ראייה. יש לבצע בדיקות עיניים תקופתיות קבועות במהלך הטיפול עם סיפרול ER. כמו כן, יש לנטר באופן קבוע את לחץ הדם, בייחוד בתחילת הטיפול בתרופה (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

יש להימנע מנטילת סיפרול בשילוב עם תרופות אנטי פסיכוטיות.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- סימטידין (לטיפול בעודף חומציות בקיבה וכיבים בקיבה)
- אמאנטאדין (יכולה לשמש לטיפול במחלת פרקינסון)
- מקסילטין (לטיפול בקצב לב שאינו סדיר, מצב המכונה הפרעת קצב חדרית).
- זידובודין (יכולה לשמש לטיפול באיידס/AIDS, תסמונת הכשל החיסוני הנרכש, שהנה מחלה של מערכת החיסון בבני אדם).
- ציספלטין (לטיפול בסוגים שונים של סרטן).
- כינון [יכולה לשמש למניעה של התכווצויות רגליים כואבות בלילה ולטיפול במלריה מסוג פלציפרום (מלריה ממארת)].
- פרוקאינאמיד (לטיפול בקצב לב לא סדיר).

אם הינך מטופל בלבדופה - מומלץ להפחית את המינון של לבדופה בעת תחילת הטיפול בסיפרול ER.

יש להיזהר אם הינך נוטל תרופות כלשהן להרגעה (בעלות אפקט סדטיבי) או אם הינך שותה אלכוהול. במקרים אלו סיפרול ER עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול סיפרול ER עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להיזהר בעת שתיית אלכוהול בתקופת הטיפול בסיפרול ER.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון, חושבת שהינך בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה יש להייעץ ברופא לפני השימוש בתרופה. הרופא ישוחח עמך אם עליך להמשיך ליטול סיפרול ER.

| | |
|-------------------|-------------------------------------|
| Sifrol ER | Updated Patient Information Leaflet |
| 0.375,0.75,1.5 mg | Oct 2024 |

ההשפעה של סיפרול ER על העובר אינה ידועה. על כן, אין להשתמש בסיפרול ER אם את בהריון, אלא אם הרופא הורה אחרת.

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מיניקה. סיפרול ER עלולה להפחית את ייצור חלב האם. כמו כן, התרופה יכולה לעבור לחלב האם ועלולה להגיע לתינוקך. אם השימוש בסיפרול ER הוא בלתי נמנע, יש להפסיק את ההנקה.

היוועצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

סיפרול ER עלולה לגרום להזיות (לראות, לשמוע או לחוש בדברים שאינם קיימים). אם התרופה השפיעה עליך באופן זה, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

סיפרול ER נקשרה לישנוניות ומצבים של הירדמויות פתאומיות, בייחוד בחולי פרקינסון. אם הינך חווה תופעות לוואי אלו, אין לנהוג או להפעיל מכונות. עליך לספר לרופא שלך אם תופעות אלו קרו לך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

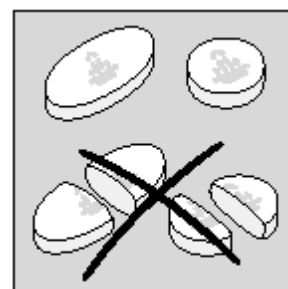
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: יש ליטול את התרופה פעם ביום, ובכל יום, בשעה קבועה בערך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן ליטול סיפרול ER עם או ללא מזון. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים.

אין ללעוס, לחצות, או לכתוש את הטבליות בשחרור ממושך. לעיסה, חצייה או כתישה של הטבליה עלולה לגרום למנת יתר, מכיוון שהתרופה עלולה להשתחרר לגוף מהר מדי.



במהלך השבוע הראשון המינון היומי המקובל הינו סיפרול ER 0.375 מ"ג. המינון יעלה כל 5-7 ימים כפי שהורה הרופא שלך עד לשליטה בתסמינים שלך (מנת תחזוקה).

| לוח זמנים להעלאת מינון סיפרול ER | | |
|----------------------------------|------------------|--|
| שבוע | מינון יומי (מ"ג) | מספר טבליות |
| 1 | 0.375 | טבליה אחת של סיפרול ER 0.375 מ"ג |
| 2 | 0.75 | טבליה אחת של סיפרול ER 0.75 מ"ג או שתי טבליות של סיפרול ER 0.375 מ"ג |
| 3 | 1.5 | טבליה אחת של סיפרול ER 1.5 מ"ג או שתי טבליות של סיפרול ER 0.75 מ"ג או ארבע טבליות של סיפרול ER 0.375 מ"ג |

מינון התחזוקה המקובל הינו 1.5 מ"ג ביום. יחד עם זאת, ייתכן שהמינון שהינך נוטל יעלה אף יותר. במידת הצורך, הרופא יכול להעלות את המינון שלך עד למינון המירבי של 4.5 מ"ג פרמיפקסול (החומר הפעיל בצורת המלח) ביום. ייתכן גם מינון תחזוקה נמוך יותר של טבליה אחת של סיפרול ER 0.375 מ"ג ביום.

| | |
|-------------------|-------------------------------------|
| Sifrol ER | Updated Patient Information Leaflet |
| 0.375,0.75,1.5 mg | Oct 2024 |

מטופלים עם מחלת כליה:

אם הינך סובל ממחלת כליה, ייתכן שהרופא שלך ימליץ לך על נטילת מינון התחלתי של סיפרול ER 0.375 מ"ג, לא בכל יום, אלא לסירוגין יום כן – יום לא, במהלך השבוע הראשון. לאחר מכן, ייתכן שהרופא יעלה את תדירות הנטילה לטבליה אחת של סיפרול ER 0.375 מ"ג בכל יום. באם נדרשת העלאת מינון נוספת, הרופא יכול להעלות את המינון בהעלאות של סיפרול ER 0.375 מ"ג בכל פעם.

אם הינך סובל מבעיות חמורות בכליה, ייתכן שהרופא שלך ישנה את התרופה לתרופה אחרת. אם במהלך הטיפול חלה החמרה בבעיות בכליה, יש ליצור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי.

אם אתה מחליף תרופה מסיפרול טבליות בשחרור מיידי:

הרופא שלך יקבע את המינון של סיפרול ER טבליות בשחרור ממושך בהתאם למינון של טבליות סיפרול בשחרור מיידי שנטלת. יש ליטול טבליות של סיפרול (שחרור מיידי) כרגיל ביום שלפני ההחלפה. לאחר מכן, בבוקר שלמחרת, יש ליטול סיפרול ER טבליות בשחרור ממושך ולהפסיק את נטילת טבליות סיפרול (שחרור מיידי).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים הקרוב ביותר והבא את אריזת התרופה איתך. נטילת מנת יתר עלולה לגרום להקאות, אי שקט או תופעות לוואי אחרות המופיעות בסעיף 4, "תופעות לוואי".

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה, אך עדיין לא עברו 12 שעות מזמן הנטילה הרגיל, ניתן ליטול את המנה שנשכחה מיד כשנזכרת ואת המנה הבאה בזמנה הרגיל. אם שכחת ליטול את התרופה, ועברו יותר מ-12 שעות יש לדלג על המנה שנשכחה ולקחת את המנה הבאה בזמנה הרגיל. 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 את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק ליטול סיפרול ER בטרם התייעצת עם הרופא שלך. אם עליך להפסיק ליטול את התרופה, הרופא שלך יוריד את המינון בהדרגה על מנת להפחית את הסיכון להחמרה בתסמינים.

אם הינך סובל ממחלת פרקינסון, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו באופן פתאומי. הפסקה פתאומית עלולה לגרום לך לפתח מצב רפואי הנקרא תסמונת נירולפטית ממאירה שעשוי להוות סיכון בריאותי חמור. התסמינים כוללים:

- אקיזיה (אובדן כושר התנועה בשרירים)
- נוקשות שרירים
- חום
- לחץ דם לא יציב
- טכיקרדיה (קצב לב מואץ)
- בלבול
- דיכוי ברמת ההכרה (לדוגמה, תרדמת).

אם הינך מפסיק או מוריד את המינון של סיפרול ER, ייתכן שתפתח מצב רפואי הנקרא תסמונת גמילה מאגוניסט לדופאמין (dopamine agonist withdrawal syndrome- DAWS). התסמינים כוללים: דכאון, אדישות, חרדה, עייפות, הזעה או כאב. אם הינך סובל מתסמינים אלה, עליך לפנות לרופא שלך.

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10 כוללות):

- ליקוי בתנועה - דיסקיזיה (למשל תנועות לא נשלטות או לא תקינות של הגפיים)
- ישנוניות
- סחרחורת
- בחילה

| | |
|-------------------|-------------------------------------|
| Sifrol ER | Updated Patient Information Leaflet |
| 0.375,0.75,1.5 mg | Oct 2024 |

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100) כוללות:

- דחף להתנהג בצורה חריגה
- הזיות (לראות, לשמוע או לחוש בדברים שאינם קיימים)
- בלבול
- עייפות
- נדודי שינה
- הצטברות נוזלים, בעיקר ברגליים (בצקת היקפית)
- כאב ראש
- לחץ דם נמוך
- חלומות מזזרים
- עצירות
- הפרעה בראייה
- הקאה
- ירידה במשקל הכוללת ירידה בתיאבון

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000) כוללות:

- פרנויה (לדוגמה פחד מוגזם של האדם לרווחתו האישית)
- מחשבות שווא (דלזיות)
- ישנוניות מוגברת במהלך היום או הירדמויות פתאומיות
- אמנזיה (הפרעת זיכרון)
- תנועתיות יתר וחוסר יכולת להישאר ללא תזוזה (היפרקינזיה)
- עלייה במשקל
- תגובות אלרגיות (כגון: פריחה, גרד, רגישות יתר)
- עילפון
- *אי ספיקת לב (בעיות בלב אשר עלולות לגרום לקוצר נשימה או נפיחות של הקרסול)
- *תסמונת ההפרשה הלא תקינה של הורמון ADH (הורמון נוגד השתנה/אנטי דיורטי)
- אי שקט
- קשיי נשימה
- שיהוקים
- דלקת ריאות
- חוסר יכולת להתנגד לדחף, רצון או פיתוי לבצע פעולה העלולה להזיק לך או לאחרים. פעולות אלו עשויות לכלול:
 - דחף חזק להמר בצורה מוגזמת למרות השלכות אישיות או משפחתיות רציניות
 - עניין והתנהגות מיניים שונים או מוגברים המטרידים באופן משמעותי אותך או את סביבתך, למשל, דחף מיני מוגבר
 - קניות או הוצאות מוגזמות ובלתי נשלטות
 - *אכילה מוגזמת (אכילת כמויות גדולות של מזון בפרק זמן קצר) או אכילה כפייתית (אכילת מזון יותר מהרגיל ויותר מהנדרש לספק את הרעב)
- דליריום (ירידה במודעות, בלבול, אבדן קשר עם המציאות)

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

- מצב של מאניה (סערת נפש, מצב רוח מרומם או ריגוש יתר)
- זקפה ספונטנית של הפין

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

- לאחר הפסקת הטיפול או ירידה במינון סיפרול ER: דיכאון, אדישות, חרדה, עייפות, הזעה או כאב עלולים להתרחש (נקרא גם תסמונת גמילה מאגוניסטים לדופאמין או DAWS).

ספר לרופא שלך אם אתה חווה אחת מההתנהגויות הללו; הוא ידון עמך בדרכים לניהול או הפחתת התסמינים.

עבור תופעות הלוואי המסומנות ב - * הערכת השכיחות באופן מדויק אינה אפשרית הואיל ותופעות לוואי אלו לא נצפו במחקרים קליניים בקרב 2,762 מטופלים אשר טופלו בפרמיפקסול. קטגורית השכיחות של תופעות לוואי אלו כנראה לא גבוהה יותר מאשר קטגורית "תופעות לוואי שאינן שכיחות".

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

| | |
|-------------------|-------------------------------------|
| Sifrol ER | Updated Patient Information Leaflet |
| 0.375,0.75,1.5 mg | Oct 2024 |

דיווח 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 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 כדי להגן מפני לחות, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- אין להשליך תרופות דרך האשפה או מי השפכים. שאל את הרוקח איך לזרוק תרופות בהן אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –
Maize starch, hypromellose 2208, carbomer 941, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –
סיפרול 0.375 ER ו - סיפרול 0.75 ER הינן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן עם קצוות משופעים, בצבע לבן עד אופוויט. על צד אחד של הטבליה מוטבע הלוגו של בורינגר אינגלהיים, "BI" ובצידה השני מוטבע "P1" (סיפרול 0.375 ER) ו - "P2" (סיפרול 0.75 ER).
- סיפרול 1.5 ER הינן טבליות בצורת אליפסה, קמורות משני צידיהן בצבע לבן עד אופוויט. על צד אחד של הטבליה מוטבע הלוגו של בורינגר אינגלהיים, "BI" ובצידה השני מוטבע "P3".
הטבליות ארוזות בבליסטר. כל אריזה מכילה 10 או 30 טבליות בשחרור ממושך. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- שם בעל הרישום, היבואן וכתובתו: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
- עלון זה נערך באוקטובר 2024.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
סיפרול 0.375 ER - 144-95-33088-00
סיפרול 0.75 ER - 144-96-33089-00
סיפרול 1.5 ER - 144-97-33090-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.