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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רסג'ילין סנדוז® 1 מ"ג
טבליות

כל טבליה מכילה:
רסג'ילין 1 מ"ג
rasagiline (as rasagiline tartrate) 1 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה" וכן פרק 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.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רסג'ילין סנדוז מיועד לטיפול בפרקינסון במבוגרים וניתן לשימוש עם או ללא נטילת לבודופה.

קבוצה תרפויטית:
מעכבי אנזים מונואמין אוקסידאז סלקטיבי מסוג MAO B.

במחלת פרקינסון, יש אובדן של תאים המייצרים דופמין במוח. דופמין הוא חומר כימי במוח המעורב בשליטה בתנועה. רסג'ילין סנדוז עוזר להגדיל ולשמר רמות דופמין במוח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (רסג'ילין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה פרק 6 - "מידע נוסף").
- הינך סובל מאי ספיקת כבד חמורה.

אין להשתמש ברסג'ילין סנדוז בו-זמנית עם התרופות הבאות:

- פטידין (משכך כאבים חזק)
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (בין אם ניתנים כתרופות נגד דיכאון, למחלת פרקינסון או לכל התוויה אחרת, ובכללם תכשירים טבעיים או תכשירים רפואיים הניתנים ללא מרשם רופא כגון צמח St. John's Wort לדיכאון).

חובה להמתין 14 ימים לפחות בין הפסקת נטילת רסג'ילין סנדוז והתחלת הטיפול עם מעכבי מונואמין אוקסידאז או עם פטידין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני התחלת הטיפול ברסג'ילין סנדוז, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיה בכבד.
- הבחנת בשינויים חשודים בעור. טיפול עם רסג'ילין סנדוז עלול להגביר את הסיכון לסרטן עור.

יש לדווח לרופא אם משפחתך/המטפל מבחינים כי הינך מפתח התנהגויות חריגות בהן אינך עומד בדחף, גירוי או תשוקה לבצע פעולות מזיקות או הרסניות לך עצמך או לאחרים. מצב זה מוגדר כהפרעות שליטה על דחפים. במטופלים הנוטלים רסג'ילין סנדוז יחד עם תרופות אחרות לטיפול במחלת הפרקינסון, נצפו הפרעות בהתנהגות כגון התנהגות כפייתית, מחשבות אובססיביות, התמכרות להימורים, הוצאות מוגזמות, דחף להתנהגות חריגה, דחף מיני מוגבר או מחשבות/רגשים מיניים מוגברים. הרופא ישקול התאמת המינון או הפסקת התרופה (ראה פרק 4 – "תופעות לוואי").
רסג'ילין סנדוז עלול לגרום לנמנום ועלול לגרום לך להירדם בפתאומיות במהלך פעילויות היום, במיוחד אם הינך לוקח תרופות דופאמינרגיות אחרות (המשמשות לטיפול במחלת פרקינסון). למידע נוסף עיין בסעיף "נהיגה ושימוש במכונות".

ילדים ומתבגרים
היעילות והבטיחות של רסג'ילין סנדוז באוכלוסיית הילדים והמתבגרים לא נבדקה. התרופה לא משמשת לטיפול במחלת פרקינסון בילדים ובמתבגרים. לפיכך, רסג'ילין סנדוז אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 18 שנים.

עישון
יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך מעשן או מתכנן להפסיק לעשן. עישון יכול להוריד את רמות הרסג'ילין סנדוז בדם.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה או מתכוון לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש לדווח לרופא אם הינך נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות נגד דיכאון (כגון טריציקליים, טטרציקליים, מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין [SSRIs] מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין- נוראפינפרין [SNRIs]).
- ציפרופלוקסצין (אנטיביוטיקה נגד זיהומים).
- דקסטרומתורפן (מדכא שיעול).
- תרופות סימפטומימטיות כגון אלו המצויות בטיפות עיניים, נוגדי גודש הניתנים דרך הפה ודרך האף או תרופות נגד הצטננות המכילות אפדרין או פסאודואפדרין.
- פטידין, מעכבי מונואמין אוקסידאז - ראה בסעיף 2 – "אין להשתמש בתרופה אם".

יש להימנע משימוש בתרופה זו בו-זמנית עם תרופות נוגדות דיכאון המכילות פלואוקסטין או פלובוקסמין. יש להמתין תקופה של 5 שבועות לפחות לאחר הפסקת הטיפול בפלואוקסטין ועד לתחילת הטיפול ברסג'ילין סנדוז. אולם, אם הינך מתחיל טיפול בפלואוקסטין או פלובוקסמין יש לעשות זאת לפחות 14 ימים לאחר הפסקת הטיפול ברסג'ילין סנדוז.

היריון הנקה

- אם הינך בהיריון או מניקה, חושדת שאת בהיריון או שוקלת להיכנס להיריון יש להיוועץ ברופא או ברוקח טרם השימוש בתרופה.
- את צריכה להימנע מלקיחת רסג'ילין סנדוז אם הינך בהיריון, שכן ההשפעות של רס'גילין סנדוז על ההיריון ועל העובר אינן ידועות.

נהיגה ושימוש במכונות
יש להיוועץ ברופא לפני שהינך נוהג ומפעיל מכונות, מאחר ומחלת פרקינסון עצמה, כמו גם הטיפול ברסג'ילין סנדוז, עלולים להשפיע על יכולתך לעשות זאת. רסג'ילין סנדוז יכול לגרום לסחרחורת או לנמנום וכן יכול גם לגרום לאירועים של הירדמות פתאומית.
ההשפעה יכולה להיות מוגברת אם הינך לוקח תרופות אחרות לטיפול בסימפטומים של מחלת הפרקינסון שלך, או אם הינך לוקח תרופות שיכולות לגרום לך לנמנום, או אם הינך שותה אלכוהול בעת נטילת רסג'ילין סנדוז.
אין לנהוג או להפעיל מכונות אם חווית בעבר, או בעת נטילת רסג'ילין סנדוז, תחושת נמנום ו/או אירוע של הירדמות פתאומית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה
תרופה זו מכילה פחות מ–1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, ולפיכך נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת של 1 מ"ג פעם ביום, עם או בלי אוכל.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כתישה/חצייה/לעיסה
יש לבלוע הטבליה בשלמותה עם מים.
אין מידע בנוגע לכתישת הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או חדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
מינון יתר של רסג'ילין סנדוז יכול להתבטא בתסמינים הבאים: מצב רוח מרומם קלות (צורה קלה של מניה), לחץ דם גבוה מאוד ותסמונת סרוטונין (ראה פרק 4 – "תופעות לוואי").

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול שתי מנות יחד כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול ברסג'ילין סנדוז ללא התייעצות עם רופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מייד לרופא אם:
• הינך מפתח התנהגויות חריגות כגון התנהגות כפייתית, מחשבות אובססיביות, התמכרות להימורים, הוצאות או רכישות מוגזמות, התנהגות מתוך דחף (אימפולסיביות) ודחף מיני מוגבר מהרגיל או מחשבות מיניות מוגברות (הפרעות שליטה על דחפים) (ראה פרק 2 – "לפני השימוש בתרופה").
• הינך רואה או שומע דברים שלא קיימים (הזיות).
• בכל שילוב של הזיות, חום, חוסר מנוחה, רעד או הזעה (תסמונת סרוטונין).
יש לפנות לרופא אם הבחנת בשינויים חשודים בעור מכיוון שעלול להיות סיכון מוגבר לסרטן העור (מלנומה) בשימוש בתרופה זו (ראה פרק 2 – "לפני השימוש בתרופה").

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10 משתמשים):
• תנועות לא רצוניות (דיסקינזיה) • כאב ראש
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
• כאבי בטן • נפילה • תגובות אלרגיות • חום • שפעת • הרגשה כללית של חולי • כאבי צוואר • כאב בחזה (תעוקת לב) • לחץ דם נמוך במעבר מישיבה לעמידה עם תסמינים כגון סחרחורת • אנורקסיה (חוסר תיאבון) • עצירות • יובש בפה • בחילה והקאה • גזים במערכת העיכול • תוצאות לא תקינות בבדיקת דם (לויקופניה – מיעוט תאי דם לבנים) • כאבי מפרקים • כאבי שרירים • דלקת מפרקים (ארתריטיס) • חוסר תחושה וחולשה בשרירי כף היד (Carpal Tunnel Syndrome) • ירידה במשקל • חלומות חריגים • קושי בקואורדינציה של השרירים (הפרעת שיווי משקל) • דיכאון • סחרחורת (ורטיגו) • כיווץ שרירים ממושך (דיסטוניה) • נזלת (ריניטיס) • גירוי של העור (דלקת עור – דרמטיטיס) • פריחה • עיניים אדומות ונפוחות (דלקת הלחמית) • דחיפות במתן שתן
תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000):
• שבץ מוחי • התקף לב (אוטם שריר הלב) • פריחה המופיעה בצורת שלפוחיות
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
• עלייה בלחץ הדם • נמנום יתר • הירדמות פתאומית
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר 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.
אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

תנאי אחסון:
יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Cellulose Microcrystalline, Starch Pregelatinised (from maize), Maize starch, Talc, Sodium Stearyl Fumarate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
רסג'ילין סנדוז 1 מ"ג: טבליות בצבע לבן עד אוף וויט, עגולות, שטוחות, משופעות.
אריזת בקבוק מכילה 10 או 30 טבליות.
אריזת בליסטר (מגשית) מכילה 30 טבליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
רסג'ילין סנדוז 1 מ"ג טבליות: 169-02-36068-00

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