

## **Dekinet Tablets – עדכון עלונים**

מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי שוכתב העלון לרופא ועודכן העלון לצרכן

**המרכיב הפעיל:** Biperiden hydrochloride 2 mg

### **התוויה:**

All types of Parkinson's disease

### **השינויים בעלונים:**

העלון לרופא שוכתב ויש לקרוא אותו במלואו.

העדכונים המשמעותיים בעלון לצרכן, שעל פי רוב מהווים החמרה, מפורטים בעלון המסומן המצורף בהמשך להודעה זו. יש לציין שהיו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

להלן קישור לעלונים הסופיים.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם

לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939 או בכתובת דוא"ל

[.RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il)

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ

רוקחת ממונה

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **דקינט** טבליות

**החומר הפעיל:**

כל טבליה מכילה: ביפרידן הידרוכלוריד 2 מ"ג [Biperiden Hydrochloride (HCl)]  
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 להקלת תסמיני מחלת פרקינסון על כל צורותיה.

**קבוצה תרופוטית:** התרופה שייכת לקבוצת התרופות האנטי-כולינרגיות.  
התרופה פועלת על ידי הרפיית השרירים ושליטה בעוויתות.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מגלאוקומה צרת זווית.
- אם אתה סובל מפעימות לב לא סדירות או מבעיות אחרות בלב או ממחלות שעלולות להוביל לטכיקרדיה.
- היצרות של הקיבה או המעיין, חסימת מעיין, או בעיות מעיין אחרות כגון מגה-קולון.
- יש לך גידול שפיר של בלוטת הערמונית (פרוסטטה).
- אכלזיה (ליקוי בתנועת דרכי העיכול), מיאסטניה גרביס (חולשת שרירים חמורה)

##### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

##### **לפני הטיפול בדקינט (ובמהלכו) ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מבעיות בבלוטת התריס.
- אתה סובל מגלאוקומה - ראה 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- אתה נכלל בקבוצת הבאות שעלולות להיות רגישות יותר להשפעות התרופה ולכן אתה עשוי להזדקק למעקב צמוד יותר:
  - קשישים, במיוחד אלה שסובלים או סבלו ממחלה, פגיעה או הפרעה גופנית שגורמת לירידה בתפקוד המוח.
  - אם יש לך אי ספיקת לב, דפיקות לב מהירות (טכיקרדיה) - ראה 'אין להשתמש בתרופה אם'
  - אם יש לך גידול שפיר של בלוטת הערמונית - ראה 'אין להשתמש בתרופה אם'.
  - אם אתה סובל מאפילפסיה, פרכוסים.

אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול, מערכת הדם, או מתנועות בלתי רצונית של הפה והפנים עקב טיפול בתרופות אנטי-פסיכוטיות.

##### **אזהרות:**

אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.  
בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות גוניסקופיות (בדיקת עיניים לגלאוקומה) ובדיקות עיניים חוזרות.  
יש להיזהר מלהתחמם יותר מדי בזמן פעילות גופנית, במזג אוויר חם ובמקלחת חמה (מחשש למכת חום).

**ילדים ומתבגרים:** תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים.

הניסיון בשימוש בילדים הינו מוגבל. יש להתייעץ עם הרופא.

## בדיקות ומעקב:

- ישנם מטופלים שיתכן וידרשו למעקב צמוד יותר בעת השימוש בתרופה. ראה בסעיף 'לפני הטיפול בדקינט (ובמהלכו) ספר לרופא אם'.
- יש לבדוק את ערכי הלחץ התוך עיני בקביעות על ידי מומחה בתחום.

## תגובות בין תרופתיות:

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):

- כל תרופה אחרת לטיפול בהפרעות תנועה (לדוגמה לבודופה).
- כל תרופה אחרת לטיפול במחלת פרקינסון.
- כל טיפול להפרעות עצביות.
- כל תרופה לטיפול בהתכווצויות/עוויתות שרירים כולל לטיפול בבעיות עיכול וכאבי בטן, או תרופות לטיפול בבחילות והקאות (כגון מטוכלופראמיד).
- אנטיהיסטמינים (המשמשים לעיתים לטיפול באלרגיות כגון קדחת השחת ופריחות עוריות).
- קינידין (המשמש לעיתים לטיפול בהפרעות בקצב הלב).
- תרופות נגד שיעול והצטננות.
- תרופות אנטיכולינרגיות.
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון תרופות להרגעה, לשינה, נוגדות דיכאון, תרופות אנטי-פסיכוטיות.

לאפילפסיה, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים), סיזאפריד, שימוש בתרופה ומזון: מומלץ ליטול את התרופה במהלך ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות יינות או משקאות חריפים אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו.

## הריון והנקה:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכנת הריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה. השימוש בתרופה במהלך הריון או בתקופת ההנקה יעשה רק אם הרופא החליט שהשימוש נחשב להכרחי.

## נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לך להרגיש ישנוני, במיוחד אם אתה לוקח תרופות אחרות כמו אלה שמזכרות בסעיף 'תגובות בין תרופתיות'. אין לנהוג, להפעיל מכונות או לבצע פעילויות הדורשות ערנות, עד שתדע איך התרופה משפיעה עליך. על-כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות, באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דקינט מכיל לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש 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:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי לטיפול בפרקינסון הוא בדרך כלל חצי טבליה פעמיים ביום. לאחר מכן הרופא יתאים לך בהדרגה את המינון המתאים ביותר לשליטה בתסמינים.

המינון לטיפול בתסמינים חוץ-פירמידליים הנגרמים מתרופות הוא בדרך כלל טבליה אחת, 1-3 פעמים ביום.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

קשישים: יש להשתמש בזהירות. מטופלים אלה עלולים להיות רגישים יותר להשפעות התרופה.

## שים לב:

יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותר-חומצה או תרופות נגד שלשול.

אופן השימוש:

אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליות.  
ניתן לחצות את הטבליה על פי קו החציה המסומן.  
יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים.  
מומלץ ליטול את התרופה במהלך ארוחה כדי למנוע גירוי קיבה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.  
תסמיני מינון יתר יכולים לכלול השפעות אנטי כולינרגיות כגון הרחבת אישונים, יובש בריריות, הסמקה, עלייה בקצב הלב, ירידה בתנועתיות המעינים, בעיות במערכת השתן, חום, עוררות, בלבול, ערפול הכרה, הזיות. במקרים חמורים עלול להיגרם דיכוי נשימתי.  
**אם שכחת ליטול את התרופה:** אם שכחת ליטול מנת תרופה בזמן הקצוב יש ליטול את המנה הבאה בזמן המיועד לה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת.  
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 את נטילת התרופה רק כי אתה מרגיש טוב יותר. אם אתה מפסיק את נטילת התרופה ללא הוראה מהרופא, מצבך עלול להחמיר. הפסקת נטילת התרופה צריכה להיעשות בהדרגה לפי הוראות הרופא.

**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 בדקינט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית דחופה אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:**

- רגישות יתר (תגובות אלרגיות, שיכולות לכלול קשיי נשימה, התנפחות השפתיים או הפנים, פריחה, גרד).
- עלייה בנטייה לפרקוסים/עוויתות.
- הפרעות תנועה לא רצונית.
- ליקויים בתיאום התנועות (בקואורדינציה) והפרעות בדיבור.
- עליה בלחץ תוך עיני הנקראת גלאוקומה (גלאוקומה צרת זווית). יש לבדוק את ערכי הלחץ התוך עיני בקביעות על ידי מומחה בתחום.
- האטת קצב הלב.
- קושי בריקון שלפוחית השתן במיוחד במטופלים עם הגדלת בלוטת ערמונית (אדנומה של הערמונית).

תופעות לוואי עלולות להתרחש במיוחד בתחילת הטיפול ואם מעלים את המינון מהר מידי. במטופלים עם הפרעות במוח, עוררות נראית לעיתים קרובות. במקרים כאלה יתכן ויהיה צורך להוריד את המינון.

#### תופעות לוואי נוספות:

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

- במינונים גבוהים: עוררות, אי שקט, פחד, בלבול, דלזיות נפשיות (אשליות והזיות), ישנוניות.
- השפעה על שלבי השינה.
- עייפות, סחרחורת, הפרעות בזיכרון.
- דופק מואץ (פלפיטציות), טכיקרדיה
- יובש בפה (יובש ניכר בפה, ניתן לשפר על ידי שתיה תכופה של כמויות קטנות של נוזל או על ידי לעיסת מסטיק ללא סוכר).
- הפרעות במערכת העיכול.
- בחילות.
- עוויתות שרירים.
- נמנום.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- עצבנות, מצב רוח מרומם באופן לא רגיל (אופוריה).
- כאב ראש
- הפרעות ראייה
- הרחבת אישונים עם רגישות לאור.
- עצירות.
- הזעה מופחתת.
- פריחה עורית אלרגית.

- קושי בהטלת שתן (אצירת שתן).

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

- נפיחות או דלקת של בלוטות הרוק.
- ירידה בלחץ הדם.

יבש באף ובגרון; טשטוש הראיה,

תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

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

בהופיע גירוי חוסר מנוחה, כאבים בעיניים, ושינויים בהתנהגות (נדיר) – הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!

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](http://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 מתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Corn starch, lactose, microcrystalline cellulose, calcium phosphate dibasic dihydrate, povidone 25, talc micronized, magnesium stearate.

כל טבליה מכילה כ-38 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליה כמעט לבנה, עם קו חציה. על הטבליה מוטבע D/2

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0153224634

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

022006 rev 07-I