

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

מסטינון מחפיות 60 מ"ג

כל מחפיה מכילה:
פירידוסטיגמין ברומיד 60 מ"ג Pyridostigmine bromide 60 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - 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.

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

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במיאסטניה גראביס.

קבוצה תרפויטית:
מעכבי אנזים כולין אסטראז.

מסטינון מחפיות 60 מ"ג מכיל את החומר הפעיל פירידוסטיגמין ברומיד הפועל כמעכב של האנזים כולינאסטראז ובכך מונע את הפירוק המוגבר של אצטיל כולין, חומר המעביר פולסים מהעצב לשריר.

חולים הסובלים ממיאסטניה גראביס חשים כי השרירים חלשים ומתעייפים במהירות. במקרים חמורים, אף מגיעים למצב של שיתוק השרירים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פירידוסטיגמין ברומיד, לברומידים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6- "מידע נוסף").
- הינך סובל מחסימה מכאנית של מערכת העיכול או דרכי השתן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במסטינון מחפיות 60 מ"ג ספר לרופא אם:

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

אם אתה נוטל מינונים גבוהים מאד של **מסטינון מחפיות 60 מ"ג**, ייתכן שתזדקק לאטרופין או חומרים אנטיכולינרגיים אחרים כדי לנטרל באופן ספציפי את האפקט המוסקריני מבלי לפגוע באפקט הניקוטינרגי.

אינטראקציות / 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 אם אתה לוקח:

- סטרואידים או כל תרופה אחרת המדכאת את מערכת החיסון
- תרופות אנטי-כולינרגיות; אטרופין וסקופולאמין מעכבות את האפקט המוסקריני של פירידוסטיגמין ברומיד, החומר הפעיל של **מסטינון מחפיות 60 מ"ג**. תרופות אלו מורידות את תנועתיות המעי, וכך עלולות להשפיע על הספיגה של פירידוסטיגמין ברומיד בגוף.
- תרופות המכילות מתיל צלולוז; תרופות המכילות מתיל צלולוז עלולות להפריע לספיגה של **מסטינון מחפיות 60 מ"ג**. יש להימנע משימוש בתכשירים המכילים מתיל צלולוז במקביל לשימוש ב**מסטינון מחפיות 60 מ"ג**.
- אנטיביוטיקה מסוג אמינוגליקוזיד, לדוגמא, נאומיצין, קאנאמיצין
- מאלחשים מקומיים או תכשירים המשמשים להרדמה כללית
- תרופות לטיפול בהפרעות קצב
- תרופות להרפיית השרירים במהלך ניתוח כגון פנקורוניום או וקורוניאום אם אתה עובר ניתוח, יש לעדכן את הרופא כי אתה נוטל **מסטינון מחפיות 60 מ"ג**. כמו כן, **מסטינון מחפיות 60 מ"ג** 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 ב**מסטינון מחפיות 60 מ"ג**.

הריון הנקה ופוריות:

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

הריון

החומר הפעיל ב**מסטינון מחפיות 60 מ"ג** חוצה את מחסום השיליה. יש להשתמש בתרופה במהלך ההריון, רק אם הרופא מחליט שהטיפול הכרחי.

בפרט, יש להימנע מנטילה של מינונים גבוהים של התרופה.

מתן תוך ורידי של מעכבי האנזים כולינאסטראז-הקבוצה אליה שייכת **מסטינון מחפיות 60 מ"ג**- עלול לגרום לצירים מוקדמים בהריון.

הסיכון לצירים מוקדמים גובר לקראת סוף ההריון. לא ידוע אם לקיחת התרופה דרך הפה עלולה לגרום לצירים מוקדמים.

הנקה

החומר הפעיל ב**מסטינון מחפיות 60 מ"ג** עובר לחלב האם בכמויות קטנות. במספר מצומצם מאד של מקרים שנחקרו, לא נצפתה השפעה על התינוקות/ילדים היונקים. אם יש צורך בטיפול ב**מסטינון מחפיות 60 מ"ג**, יש לעקוב אחר תופעות לוואי אפשריות אצל התינוק/ילד או לגמול אותו מהנקה.

פוריות

ל**מסטינון מחפיות 60 מ"ג** לא נמצאה השפעה כלשהי על פוריות הגבר או האישה במחקרים בבעלי חיים.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש ב**מסטינון מחפיות 60 מ"ג** עלול לגרום לירידה בחדות הראייה, להיצרות אישונים, ובכך לפגוע ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. אל תנהג או תפעיל מכונות אם אתה חש כי התרופה משפיעה על ראייתך.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

מסטינון מחפיות 60 מ"ג מכיל סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסויימים, יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני תחילת הטיפול ב**מסטינון מחפיות 60 מ"ג**.

אין להשתמש ב**מסטינון מחפיות 60 מ"ג** בחולים הסובלים מבעיות תורשתיות של אי סבילות לפרוקטוז/גלקטוז, בעיות ספיגה של גלוקוז-גלקטוז או חסר בסוכראז-איזומלטאז.

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:

מבוגרים:

מנות של 30-120 מ"ג. הניתנות במרווחים לאורך היום. **מסטינון מחפיות 60 מ"ג** אינו ניתן לחצייה. 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. **מסטינון מחפיות 60 מ"ג** אינו ניתן לחצייה. 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 360 - 30 מ"ג.

אוקלוסיות מיוחדות

קשישים

אין המלצות מינון ספיציפיות ל**מסטינון מחפיות 60 מ"ג** בחולים קשישים.

חולים עם תפקוד כלייתי לקוי

מסטינון מחפיות 60 מ"ג מופרש ברובו ללא שינוי דרך הכליות, ולכן ייתכן שיידרשו מינונים נמוכים יותר ובהתאמת המינון על סמך תגובת האישי של החולה בחולים הסובלים מבעיה בכליות.

חולים עם תפקוד כבדי לקוי

אין המלצות מינון ספיציפיות ל**מסטינון מחפיות 60 מ"ג** בחולים עם כשל כבדי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מסטינון מחפיות 60 מ"ג אינו ניתן לחצייה.

יש לבלוע את המחפיות עם מים או כל משקה לא אלכוהולי אחר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או פנה לחדר מיון של בית חולים וקח את 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 בהתכווציות, שלשולים, הפרשה מוגברת מהסימפונות, כיווץ שרירי הסימפונות בשילוב עם כיווץ אפשרי של דרכי הנשימה, בצקת ריאות, הפרשות דמעות ורוק מוגברות, הפרשות מוגברות מהאף, הזעה קלה עד כבדה, עור אדמומי, היצרות אישונים ופגיעה בחדות הראייה, התכווציות שרירים מקריות, עוויתות שרירים לא רצוניות וחולשה כללית. עלולים להופיע תסמינים המערבים את מערכת העצבים המרכזית, לרבות אי שקט, בלבול, דיבור מעורפל, עצבנות, גריות (*irritability*), הזיות, וכן פרכוסים ותרדמת (ראה סעיף 4- תפועות לוואי).

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אם שכחת ליטול 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 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 ב**מסטינון מחפיות 60 מ"ג** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עשויות להופיע במהלך הטיפול ב**מסטינון מחפיות 60 מ"ג** :

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

- פריחה בעור (בדרך כלל נעלמת לאחר הפסקת השימוש התרופה. אין להשתמש בתרופות המכילות ברומיד)

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

הפרעות במערכת החיסון

- רגישות יתר לתרופה (אלרגיה)

הפרעות פסיכאטריות

- בנוכחות שינויים אורגניים במוח, תחת השימוש ב**מסטינון מחפיות 60 מ"ג**, עלולים להופיע תסמינים פסיכופתולוגיים עד פסיכודה; תסמינים קיימים עשויים להתגבר.

הפרעות במערכת העצבים

- אובדן הכרה זמני בשל ירידה בזרימת הדם למוח (התעלפות)

עיניים

- היצרות אישונים
- הפרשה מוגברת של דמעות
- פגיעה ביכולת של העין להסתגל לראיה לקרוב/רחוק (לדוגמא, ראייה מטושטשת)

מערכת לב וכלי דם

- הפרעות קצב (לדוגמא, דפיקות לב, פלפיטציות), קצב לב מהיר, קצב לב איטי, הפרעות בהולכה הלבבית (חום פרזודור-חדר **av block**), עויית העורקים הכליליים (**Prinzmetal angina**)

הפרעות וסקולריות

- הסמקה
- לחץ דם נמוך

מערכת הנשימה

- הפרשה מוגברת מהסימפונות בשילוב עם היצרות של דרכי הנשימה; חולי אסתמה עלולים לחוות תסמינים נשימתיים.

מערכת העיכול

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

עור

- הזעה מוגברת
- אורטיקריה (סרפדת, חרלת)

שרירים

- חולשת שרירים
- ירידה בטונוס השרירים
- עוייתות שרירים לא רצונית
- רעיד בשרירים
- התכווציות שרירים

כליות ומערכת השתן

- דחף פתאומי וחזק למתן שתן

תופעות הלואי בדרך כלל תלויות במינון.

במהלך הטיפול עם **מסטינון מחפיות 60 מ"ג** (בעיקר במינון פומי העולה על 200-150 מ"ג פירידוסטיגמין ברומיד ליום) עלולות להופיע תופעות הלואי הבאות: התקפי הזעה, הפרשת רוק מוגברת, הפרשת דמעות מוגברת, הפרשת מוגברת מהסימפונות, בחילות, הקאות, שלשולים, התכווציות בבטן (עקב פעילות מוגברת של מערכת העיכול), דחף מוגבר למתן שתן, רעד בשרירים, התכווציות שרירים, חולשת שרירים ופגיעה ביכולת של עין להסתגל לראייה מקרוב/רחוק.

לאחר נטילת מינונים גבוהים יותר (600-500 מ"ג פירידוסטיגמין ברומיד ליום דרך הפה), קצב הלב עלול להאט ותופעות לוואי קרדיווסקולריות עלולות להופיע ולחץ דם נמוך מדי (ראה סעיף 3- כיצד תשתמש בתרופה). תופעות הלואי המפורטות עשויות להיות גם סימנים של מנת יתר או משבר כולינרגי. חשוב לבדוק את הגורם לתופעות הלואי עם הרופא שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואי 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 מנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- אחסן באריזה המקורית.
- לאחר הפתיחה הראשונית ניתן להשתמש בתכשיר למשך 3 חודשים
- אין להשליך תרופות דרך מי שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל (Pyridostigmine bromide), התרופה מכילה גם:
Colloidal anhydrous silica, maize starch, povidone K 30, pregelatinised starch, talc, magnesium stearate
ציפוי המחפיה:
- Sucrose crystalline, rice starch, talc, acacia spray-dried gum, hard paraffin, iron oxide red (E 172), light liquid paraffin, iron oxide yellow (E 172)
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות מצופות סוכר בצבע כתום – כתום בהיר, עגולות, קמורות
ארוז בבקבוק זכוכית המכיל 20 או 150 מחפיות
- בעל הרישום וכתובתו: מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519 הוד השרון 4510501, ישראל
- שם היצרן וכתובתו: איי סי אן פולפה, רד'שוב, פולין
- נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 130-84-21200
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

MEST PIL 022022 P.4