

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

סינמט CR

קרבידופה 50 מ"ג / לבודופה 200 מ"ג טבליות בשחרור מבוקר

כל טבליה מכילה:

החומרים הפעילים: קרבידופה 50 מ"ג / לבודופה 200 מ"ג
Carbidopa 50 mg/ Levodopa 200 mg
החומרים הבלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **סינמט CR**. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא שלך או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
- תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת סינמט CR?

סינמט CR משמשת לטיפול במחלת פרקינסון ובתסמיני פרקינסוניזם.

קבוצה תרפויטית: חומר אנטי-פרקינסון

מחלת פרקינסון הינה מחלה ארוכת טווח בה:

- אתה נעשה איטי ולא יציב
 - השרירים שלך נוקשים
 - אתה עשוי לפתח רעידות
- אם מחלת הפרקינסון אינה מטופלת, היא יכולה להקשות עליך להמשיך בפעילויות היום-יומיות הרגילות שלך.

סינמט CR מכילה שתי תרופות שונות הנקראות: לבודופה וקרבידופה.

- לבודופה הופך לחומר הנקרא "דופאמין" במוח. הדופאמין עוזר לשפר את הסימנים של מחלת הפרקינסון שלך.
- קרבידופה שייך לקבוצת תרופות הנקראות "מעכבי דקרבווקסילאז של חומצות אמינו ארומטיות". הוא עוזר ללבודופה לעבוד בצורה יעילה יותר ע"י האטת המהירות בה לבודופה מפורק בגוף.

2. לפני השימוש בסינמט CR

2.1 אין להשתמש בסינמט CR אם:

- יש לך רגישות יתר (אלרגיה) לקרבידופה או לבודופה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה **סינמט CR** (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6)
 - היה לך בעבר סרטן עור או שיש לך שומות חריגות אשר לא נבדקו על ידי הרופא שלך
 - אתה נוטל תרופות מסוימות הנקראות "MAOIs" (מעכבי מונואמין אוקסידאז) המשמשות לטיפול בדיכאון. אתה צריך להפסיק להשתמש בתרופות אלו לפחות שבועיים לפני התחלת השימוש ב**סינמט CR** (ראה גם סעיף "נטילת תרופות אחרות")
 - יש לך מצב הנקרא "ברקית (גלאוקומה) מסוג זווית צרה" אשר עלול לגרום לעלייה פתאומית של הלחץ התוך עיני
 - יש לך הפרעה נפשית חמורה
 - את בהיריון, עשויה להיכנס להיריון, או מניקה.
- אין ליטול **סינמט CR** אם אחד מהנזכרים לעיל תקף לגביך. אם אינך בטוח, פנה לרופא שלך או לרוקח לפני נטילת **סינמט CR**.

2.2 אזהרות מיוחדות המתייחסות לשימוש בסינמט CR

לפני התחלת השימוש בסינמט CR, יידע את הרופא אם:

- יש לך היסטוריה של עוויתות (פרכוסים)
 - היה לך כיב במעיים (הנקרא "כיב תריסריון" או "כיב עיכולי [אולקוס]") או שהקאת דם
 - היה לך התקף לב, בעיות בקצב הלב, בעיות בזרימת הדם או בעיות נשימה
 - היו לך בעיות בכליות, בכבד או בעיות הורמונליות
 - סבלת מדיכאון או מבעיות נפשיות אחרות
 - יש לך מצב הנקרא "ברקית (גלאוקומה) בעלת זווית פתוחה כרונית" אשר עלול לגרום לעלייה בלחץ התוך עיני. יש צורך בבדיקות סדירות של הלחץ התוך עיני
 - יש לך לפעמים התקפי שינה או שאתה מרגיש לפעמים מאוד ישנוני
 - אתה אמור לעבור ניתוח.
- אם אתה לא בטוח אם אחד מהנזכרים לעיל תקף לגביך, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **סינמט CR**.

יש ליידע את הרופא שלך אם אתה או המשפחה/המטפל שלך מבחינים שאתה מפתח תסמינים דמויי התמכרות המובילים להשתוקקות למינונים גדולים של **סינמט CR** ותרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון.

יש ליידע את הרופא שלך אם אתה או המשפחה/המטפל שלך מבחינים שאתה מפתח דחף או תאוה להתנהגות בצורה שאינה אופיינית לך או שאינך יכול להתנגד לדחף, לרצון או לפיתוי לבצע פעולות מסוימות אשר יכולות להזיק לך או לאחרים. התנהגויות אלו נקראות הפרעות בשליטה בדחפים ויכולות לכלול התמכרות להימורים, אכילה מוגזמת או בזבז מוגזם, דחף מיני גבוה באופן חריג או עליה במחשבות או רגשות מיניים. הרופא שלך עשוי לבחון מחדש את הטיפול שלך.

2.3 נטילת תרופות אחרות

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על

כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות למחלת פרקינסון המכילות לבודופה:
 - אם הן "בשחרור איטי", יהיה עלייך לחכות 24 שעות לאחר נטילת המנה האחרונה, לפני התחלת **סינמט CR**.
 - אם הן "בשחרור רגיל", יהיה עלייך לחכות 12 שעות לאחר נטילת המנה האחרונה, לפני התחלת **סינמט CR**.
 - ספר לרופא או לרוקח אפילו אם נטלת תרופות אלו בעבר.
- בדרך כלל תימשך נטילתן של תרופות למחלת פרקינסון אשר אינן מכילות לבודופה. עם זאת, יכול להיות שהמינון ישתנה.

- תרופות לטיפול בבעיות נפשיות (כולל דיכאון), שחפת, לחץ דם גבוה, עוויתות שרירים, אפילפסיה או מחלות אחרות הקשורות בתנועות לא רצוניות או תרופות לטיפול ברמת ברזל נמוכה. ייתכן ויהיה צורך בשינוי המינון שלך.
 - תרופות הנקראות "MAOIs" (ראה גם סעיף 2 "אין להשתמש בסינמט CR אם").
 - תרופות אנטיכולינרגיות (כגון אורפנאדרין, טריהקסיפנידיל, בנזאטרופין ופרוסיקלידין). ייתכן ויהיה צורך בשינוי המינון שלך.
 - פניטואין המשמש לטיפול בעוויתות (פרכוסים).
 - פפברין
- אם אינך בטוח אם אחד מהנזכרים לעיל תקף לגביך, דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו. לרופא שלך או לרוקח יש רשימה מלאה יותר של תרופות שיש להימנע מהן בזמן נטילת סינמט CR.

2.4 בדיקות בזמן שאתה נוטל סינמט CR

תרופה זו יכולה להשפיע על בדיקות מעבדה מסוימות אשר הרופא שלך עשוי לבצע על דגימות דם או שתן. אנא הזכר לרופא שלך אם אתה נוטל סינמט CR ואתה עובר בדיקות כלשהן.

2.5 נטילת סינמט CR עם מזון

נסה להימנע מנטילת הטבליות עם ארוחה כבדה. אם התפריט שלך כולל יותר מידי חלבון (בשר, ביצים, חלב, גבינות) יכול להיות שסינמט CR לא תעבוד כראוי.

2.6 הריון והנקה

אין ליטול סינמט CR אם את בהריון, עשויה להיכנס להריון או מניקה. לבודופה, אחד מהמרכיבים בסינמט CR, עובר לחלב אם. אם את בהריון או מניקה, היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא.

2.7 נהיגה ושימוש במכונות

- סינמט CR משפיעה על אנשים שונים בדרכים שונות. לחלק מהאנשים יש תופעות לוואי המשפיעות על היכולת לנהוג או להשתמש במכשירים או מכונות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אין לנהוג או להשתמש במכשירים או מכונות אם אתה חש בתופעות אלו.
- סינמט CR יכולה גם לגרום לך להיות מנומנם או ל- "התקפי שינה פתאומיים". אם זה קורה לך, אין לנהוג או להשתמש במכשירים או מכונות. הרופא שלך ינחה אותך באם אתה יכול להתחיל לנהוג שוב אם התקפים אלו מפסיקים.

3. כיצד תשתמש בסינמט CR?

תמיד יש ליטול סינמט CR בדיוק לפי הוראות הרופא שלך. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אם לא נטלת לבודופה לפני

המינון ההתחלתי בדרך כלל עבור סינמט CR הוא טבליה אחת פעמיים ביום.

אם נטלת לבודופה לפני

הרופא שלך יבקש ממך להפסיק ליטול את התרופה שלך למחלת פרקינסון למשך 8 שעות לפני שאתה מתחיל ליטול סינמט CR.

המינון ההתחלתי בדרך כלל עבור סינמט CR הוא טבליה אחת פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול את התרופה דרך הפה. על מנת לשמור על מאפייני השחרור האיטי של **סינמט CR**, אין לרסק או ללעוס את הטבליות. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן או אם נרשם לך כך על ידי הרופא, ניתן לחצות את טבליות **סינמט CR**.

למרות שלתרופה שלך יכולה להיות השפעה לאחר יום אחד, יכול לקחת לתרופה עד שבעה ימים לעבוד. קח את הטבליות במרווחי זמן קבועים על פי הנחיות הרופא. אל תשנה את הזמנים בהם אתה נוטל את הטבליות שלך או כל תרופה אחרת שאתה נוטל למחלת הפרקינסון ללא התייעצות עם הרופא שלך. אין ליטול טבליות **סינמט CR** במרווחי זמן של פחות מארבע שעות.

נסה להימנע מנטילת הטבליות עם ארוחה כבדה.

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.

אם שכחת ליטול סינמט CR

אם שכחת ליטול **סינמט CR** בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. המשך בזמני הנטילה הרגילים שלך והיוועץ ברופא.

עליך להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא שלך.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת סינמט CR

אל תפסיק את הטיפול ב**סינמט CR** או תשנה את המינון מבלי להיוועץ ברופא תחילה. כאשר מפסיקים את הטיפול ב**סינמט CR** עלולות להתרחש: נוקשות שרירים, חום גבוה ושינויים נפשיים.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**סינמט CR** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק ליטול סינמט CR ולפנות לרופא מיד, אם אתה מפתח את אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- תגובה אלרגית, הסימנים יכולים לכלול סרפדת, גרד, פריחה, התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון. הדבר עלול לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- כאב בחזה
- דופק לא סדיר או דפיקות לב (פלפיטציות)
- סחרחורת כאשר נעמדים במהירות
- דימום מהמעיים אשר עשוי להופיע כדם בצואה שלך או צואה כהה (דימום ממערכת העיכול)
- בעיות בדם, הסימנים יכולים לכלול חיוורון, עייפות, חום, כאב גרון או חבורות קלות ודימום ארוך מהרגיל לאחר פציעה
- נוקשות שרירים, חום גבוה

- שינויים נפשיים כולל אשליות, הזיות ודיכאון
- עוויתות (פרכוסים)

תופעות לוואי נוספות:

שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 משתמשים מתוך 100)

- תנועות חריגות כמו עוויתות או התכווצויות (אשר עלולות להדמות או לא להדמות לתסמיני מחלת הפרקינסון שלך)
- בחילה

תופעות לוואי אחרות:

- עילפון, אנורקסיה, לחץ דם גבוה
- דלקת בוורידיים, הקאות, שלשול, שינוי בצבע השתן, הזיעה או הרוק
- תופעת on-off, האופיינית לחלק מהאנשים עם מחלת פרקינסון ארוכת שנים. התופעה מאופיינת בשינויים לא צפויים ממצב של ניידות- "on" – לחוסר יכולת לזוז באופן פתאומי - "off". המעבר מ- "off" ל- "on" יכול להתרחש באותה פתאומיות.
- סחרחורת, ישנוניות (כולל נמנום מוגזם או מקרים של הירדמות פתאומית), עקצוץ או נמלול
- חלומות חריגים, בלבול, הרגשת עצבנות, קוצר נשימה, נשירת שיער

ייתכן ותתקל בתופעות הלוואי הבאות:

- השתוקקות למינונים גדולים של **סינמט CR** מעבר לזה הנדרש, בכדי לשלוט בתסמינים מוטוריים, הידועה בשם תסמונת הפרעת ויסות דופאמין. חלק מהמטופלים חווים תנועות חריגות שאינן רצוניות (דיסקינדיה), תנודות במצב הרוח, או תופעות לוואי אחרות לאחר נטילת מינונים גדולים של **סינמט CR**.
- חוסר יכולת להתנגד לדחף לבצע פעולות מסוימות העלולות להזיק, ובכללן:
 - דחף חזק להמר בהגזמה למרות השלכות אישיות או משפחתיות חמורות
 - שינוי או הגברת העניין במין והתנהגות המעוררת דאגה משמעותית אצלך או אצל אחרים, לדוגמה דחף מיני מוגבר
 - קניות מוגזמות או בזבז בצורה שאינה נשלטת
 - בולמוסי אכילה (אכילת כמויות גדולות של אוכל בפרקי זמן קצרים) או אכילה כפייתית (אכילת יותר מזון מהרגיל ויותר מהנדרש על מנת להשביע את הרעב שלך)
- **ספר לרופא שלך אם אתה חווה אחת מההתנהגויות הללו, הוא ידון איתך בדרכים לשלוט או להפחית את התסמינים.**

תופעות לוואי שדווחו עם תרופות המכילות לבודופה.

תופעות אלו יכולות להתרחש כאשר נוטלים **סינמט CR**.

מערכת העצבים:

- איבוד שליטה בתנועות הרצוניות של חיי היום-יום
- חוסר תחושה, עליה ברעד בידיים, עוויתות שרירים, התכווצויות שרירים, תנועות חריגות של שרירי הלסת שגורמים לקושי בפתיחת הפה
- קשיי שינה, הרגשת חרדה או במצב רוח מרומם, נפילות ודפוסי הליכה חריגים
- כאב ראש

עיניים:

- צניחת עפעפיים ואישונים מורחבים
- שינויים בראיה, תנועות חריגות של העין
- מערכת העיכול:
- קשיי עיכול, יובש בפה, טעם מר
- התנפחות בלוטות הרוק, קושי בבליעה, שחיקת שיניים
- שיהוקים, כאב או מצוקה בבטן, עצירות, גזים

- תחושת בעירה בלשון
- מין:
- זיקפה חריגה ומתמשכת של הפין
- שתן:
- קושי במתן שתן או חוסר שליטה (אי יכולת לשלוט בזרימת השתן)
- עור:
- שינויים בפיגמנטציה על מקטעי עור, כולל, שומות חריגות או מגורות, או שומות בהן הבחנת בשינויים (עלול להיות מלנומה)
- כללי:
- עליה או ירידה במשקל, נפיחות בגפיים
- הסמקה, גלי חום, הזעה מוגברת
- תחושת חולשה, עילפון או עייפות
- צרידות, תחושה כללית לא טובה
- עלייה באנרגיה או בפעילות, דפוסי נשימה חריגים

אם אחת מתופעות הלוואי מתמשכת או מחמירה, או אם חווית תופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא שלך. זה יכול לעזור אם תרשום את התופעות אותן אתה חווה, מתי הן התחילו וכמה זמן הן נמשכו.

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. כיצד לאחסן סינמט CR?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בסינמט CR אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי התווית והאריזה החיצונית (exp.date). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח שלך כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, תרופה זו מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:
Hydroxypropyl cellulose, poly (vinyl acetate-crotonic acid) copolymer, magnesium stearate, quinoline yellow aluminum lake (E104) and red ferric oxide.

כיצד נראית טבלייה של סינמט CR ותכולת האריזה

טבלייה בצורה אובלית בצבע אפרסק, המסומנת ב-"521" בצידה האחד וקו חצייה בצידה השני. סינמט CR זמינה באריזות מגשית המכילות 30, 90, 100 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

שם היצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 127.63.26900

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