

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריבסטיגמין דקסל 1.5, 3, 4.5, 6 מ"ג, כמוסות

כל כמוסה מכילה ריבסטיגמין (כהידרוגן טארטרט) (Rivastigmine as hydrogen tartrate) 1.5, 3, 4.5 או 6 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בחולים בדרגה קלה עד בינונית-חמורה של שיטיון (דמנציה) מסוג אלצהיימר הנקרא גם מחלת אלצהיימר.

לטיפול בתסמיני שיטיון של מחלת אלצהיימר בדרגה קלה עד בינונית-חמורה.

לטיפול בתסמיני שיטיון בדרגה קלה עד בינונית-חמורה הקשורים למחלת פרקינסון.

ריבסטיגמין שייך לקבוצת חומרים בשם מעכבי כולינאסטראז. במטופלים עם שיטיון (דמנציה) הנובע ממחלת האלצהיימר או ממחלת הפרקינסון, תאי עצב מסוימים במוח מתים, וגורמים לרמות נמוכות של הנוירורנסמיטור אצטילכולין (חומר המאפשר לתאי עצב לתקשר זה עם זה). ריבסטיגמין פועל על ידי חסימת האנזימים שמפרקים אצטילכולין: אצטילכולין אסטראז ובוטירילכולין אסטראז. על ידי חסימת אנזימים אלה, **ריבסטיגמין דקסל** מאפשרת לרמות האצטילכולין במוח לעלות, ומסייעת בהפחתת התסמינים של מחלת האלצהיימר ושיטיון המשויך למחלת הפרקינסון.

ריבסטיגמין דקסל מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם שיטיון (דמנציה) של מחלת אלצהיימר בדרגה קלה עד בינונית-חמורה, מחלה מתקדמת (פרוגרסיבית) של הפרעת מוח אשר משפיעה בהדרגה על הזיכרון, היכולת האינטלקטואלית וההתנהגות. הכמוסות יכולות גם לשמש בטיפול בשיטיון במבוגרים החולים במחלת הפרקינסון.

קבוצה תרפויטית: מעכבי האנזים כולינאסטראז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ריבסטיגמין), לנגזרות קרבמאט (carbamate) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הייתה לך בעת שימוש במדבקת ריבסטיגמין תגובה עורית אשר התפשטה מעבר לגודלה של מדבקת ריבסטיגמין, אם הייתה תגובה מקומית חזקה יותר (כגון שלפוחיות, התגברות של דלקת בעור, נפיחות) ואם מצב זה לא השתפר תוך 48 שעות לאחר הסרת המדבקה.
אם מצבים אלה רלוונטיים לגביך, יש ליידע את הרופא ואין לקחת **ריבסטיגמין דקסל**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בריבסטיגמין דקסל, ספר לרופא אם:

- יש לך, או היה לך בעבר, מצב לבבי, כגון דופק לא סדיר או דופק איטי, הארכת מקטע QTc, היסטוריה משפחתית של הארכת מקטע QTc, הפרעת קצב מסוג טכיקרדיה חדרית (torsades de pointes), או שיש לך רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם.
- יש לך, או היה לך בעבר כיב קיבה פעיל.
- יש לך, או היו לך בעבר קשיים בהטלת שתן.

- יש לך, או היו לך בעבר פרכוסים.
 - יש לך, או הייתה לך בעבר אסתמה או מחלה נשימתית חמורה.
 - יש לך, או היה לך בעבר תפקוד לקוי של הכליות.
 - יש לך, או היה לך בעבר תפקוד לקוי של הכבד.
 - אתה סובל מרעד.
 - משקל גופך נמוך.
 - יש לך תגובות של מערכת העיכול כגון בחילה, הקאה ושלשול. אתה עלול לסבול מהתייבשות (איבוד נוזלים רב מדי), אם ההקאה או השלשול מתמשכים.
 - במקרים אלה, ייתכן שהרופא יצטרך לעקוב אחריך באופן צמוד יותר במהלך הטיפול בתרופה.
- אם לא נטלת **ריבסטיגמין דקסל** למשך יותר משלושה ימים, אל תיקח את המנה הבאה עד אשר תתייעץ עם הרופא שלך.

ילדים ומתבגרים

השימוש ב**ריבסטיגמין דקסל** אינו רלוונטי לטיפול במחלת אלצהיימר באוכלוסיית ילדים.

תגובות בין תרופתיות

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

אין ליטול **ריבסטיגמין דקסל** בו זמנית עם תרופות בעלות השפעה דומה ל**ריבסטיגמין דקסל**. ריבסטיגמין עלול להפריע לתרופות אנטיכולינרגיות (תרופות המשמשות להקלת עוויתות או התכווצויות של הקיבה, לטיפול במחלת פרקינסון או למניעת מחלת הנסיעה).

אין ליטול **ריבסטיגמין דקסל** יחד עם מטוקלופרמיד (תרופה המשמשת להקל או למנוע בחילות והקאות). נטילת שתי התרופות יחד עלולה לגרום לבעיות, כגון קישיון גפיים ורעד בידיים.

אם אתה עומד לעבור ניתוח במהלך נטילת **ריבסטיגמין דקסל**, עליך ליידע את הרופא לפני שאתה מקבל חומרי הרדמה כלשהם מפני ש**ריבסטיגמין דקסל** יכולה להגביר את ההשפעות של מרפי שרירים מסוימים במהלך ההרדמה.

יש לנקוט זהירות בנטילת **ריבסטיגמין דקסל** יחד עם חוסמי-בטא (תרופות כגון: אטנולול המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם, תעוקת חזה ומצבים לבביים אחרים). לקיחת שתי התרופות יחד עלולה לגרום לבעיות כגון האטת קצב הלב (ברדיקרדיה) שמובילה לעילפון או איבוד ההכרה.

יש לנקוט זהירות בנטילת **ריבסטיגמין דקסל** יחד עם תרופות אחרות היכולות להשפיע על קצב הלב שלך או על המערכת החשמלית של הלב (הארכת מקטע QT).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול **ריבסטיגמין דקסל** פעמיים ביום, פעם עם ארוחת הבוקר ופעם עם ארוחת הערב.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אין מידע לגבי שימוש בתרופה בנשים בהיריון. אם את בהיריון, יש לשקול את היתרונות של **ריבסטיגמין דקסל** לעומת ההשפעות האפשריות על העובר. אין להשתמש ב**ריבסטיגמין דקסל** בזמן היריון אלא אם השימוש הכרחי בוודאות.

לא ידוע אם ריבסטיגמין מופרש בחלב אם, לכן אין להניק במהלך הטיפול ב**ריבסטיגמין דקסל**.

נהיגה ושימוש במכונות

הרופא יאמר לך אם מחלתך מאפשרת לך לנהוג ברכב ולהשתמש במכונות באופן בטוח. **ריבסטיגמין דקסל** עשויה לגרום לסחרחורת ולישנוניות, בעיקר בתחילת הטיפול או כשמעלים את המינון. אם אתה מרגיש סחרחור או ישנוני, אין לנהוג, להשתמש במכונות או לבצע כל פעולה המחייבת ריכוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

כיצד להתחיל את הטיפול?

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

- בדרך כלל הטיפול מתחיל במנה נמוכה.
- הרופא יגדיל בהדרגה את המנה שלך כתלות בתגובה שלך לטיפול.
- המנה הגבוהה ביותר שניתן לקחת היא 6 מ"ג פעמיים ביום.

במהלך הטיפול הרופא יבדוק באופן קבוע האם התרופה פועלת עבורך. הרופא גם יעקוב אחר משקל גופך במהלך השימוש שלך בתרופה זו. אם לא נטלת **ריבסטיגמין דקסל** למשך יותר משלושה ימים, אל תיקח את המנה הבאה עד אשר תתייעץ עם הרופא שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

נטילת תרופה זו

- ספר למטפל שלך שאתה נוטל **ריבסטיגמין דקסל**.
- כדי להפיק תועלת מהתרופה, קח את התרופה כל יום.

צורת הנטילה

- קח **ריבסטיגמין דקסל** פעמיים ביום, בבוקר ובערב עם האוכל.
- אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם שתייה.
- אל תפתח את הכמוסות ואל תכתוש אותן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהדרוש של **ריבסטיגמין דקסל**, עליך לדווח לרופא שלך. ייתכן כי יהיה צורך בהשגחה רפואית. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יש מטופלים אשר נטלו בטעות מנת יתר של **ריבסטיגמין** והרגישו: בחילה, הקאה, שלשול, לחץ דם גבוה והזיות. תיתכן גם האטת דופק ועילפון.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את המנה של **ריבסטיגמין דקסל** בזמן המיועד, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם 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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**ריבסטיגמין דקסל** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

שכיחות תופעות הלוואי עלולה להיות גבוהה יותר בזמן התחלת הטיפול או כאשר מעלים את מנת התרופה. בדרך כלל תופעות הלוואי תיעלמנה בהדרגה, שכן הגוף יסתגל לתרופה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- סחרחורת
- איבוד תיאבון
- בעיות בבטן כמו בחילה או הקאה, שלשול

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

- חרדה
- הזעה
- כאב ראש
- צרבת
- ירידה במשקל
- כאב בטן
- תחושת אי שקט
- תחושת עייפות או חולשה
- הרגשה כללית לא טובה
- רעד או תחושת בלבול
- ירידה בתיאבון
- סיוטי לילה

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

- דיכאון
- קשיי שינה
- עילפון או נפילה מקרית
- שינויים בתפקודי הכבד

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

- כאבים בחזה
- פריחה, גירוד
- פרכוסים
- כיבים בקיבה או במעי

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

- לחץ דם גבוה
- זיהום בדרכי השתן
- ראייה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- בעיות עם דופק הלב כגון דופק מהיר או איטי
- דימום במעיים - נראה כדם בצואה או כשמקיאים

- דלקת בלבלב - התסמינים כוללים כאבים עזים בחלק העליון של הבטן, בדרך כלל מלווים בבחילה או בהקאה
- החמרה בתסמינים של מחלת פרקינסון או התפתחות של תסמינים דומים כמו נוקשות בשרירים, קשיים בביצוע תנועות

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

- הקאות חמורות העשויות לגרום לקרע בושט, צינור המחבר בין הפה לקיבה
- התייבשות (איבוד נוזלים רב מדי)
- הפרעות בכבד (עור צהוב, הצהבה של לובן העיניים, שתן כהה באופן לא רגיל או בחילה, הקאה, עייפות ואיבוד תיאבון בלתי מוסברים)
- תוקפנות, תחושת חוסר מנוחה
- פעימות לב לא אחידות

מטופלים עם שיטיון (דמנציה) הקשורה למחלת פרקינסון:

במטופלים אלה חלק מתופעות הלוואי הן יותר שכיחות. יש להם תופעות לוואי מסוימות נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- רעד
- עילפון
- נפילה מקרית

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

- חרדה
- תחושת חוסר מנוחה
- פעימות לב איטיות
- קשיי שינה
- יותר מדי רוק והתייבשות
- תנועות איטיות באופן לא רגיל או תנועות שאתה לא יכול לשלוט עליהן
- החמרה בתסמינים של מחלת פרקינסון או התפתחות של תסמינים דומים כמו נוקשות בשרירים, קושי בביצוע תנועות מסוימות וחולשה בשרירים

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

- פעימות לב לא אחידות ושליטה ירודה בתנועות

תופעות לוואי נוספות שדווחו עם ריבסטיגמין מדבקות שיכולות להופיע גם עם הכמוסות:

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

- חום
- בלבול חמור
- אי שליטה במתן שתן (חוסר יכולת לאצור שתן כיאות)

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

- היפראקטיביות (רמה גבוהה של פעילות, חוסר מנוחה)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות לוואי ששכיחותן טרם נקבעה):
• תגובה אלרגית מקומית כאשר השתמשו במדבקה, כמו שלפוחיות או דלקת בעור

אם אתה מרגיש אחת מתופעות הלוואי האלה, פנה לרופא שלך, ייתכן שתצטרך סיוע רפואי.

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 על ידי 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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, gelatin, hypromellose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), purified water, printing ink.

ריבסטיגמין דקסל 3, 4.5, 6 מ"ג מכילות גם Red iron oxide (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ריבסטיגמין דקסל 1.5 מ"ג: כמוסות ג'לטין קשות, בצבע צהוב, עם הדפס "RIVA 1.5mg" בצבע שחור על גוף הכמוסה.

ריבסטיגמין דקסל 3 מ"ג: כמוסות ג'לטין קשות, בצבע כתום בהיר, עם הדפס "RIVA 3mg" בצבע שחור על גוף הכמוסה.

ריבסטיגמין דקסל 4.5 מ"ג: כמוסות ג'לטין קשות, בצבע קרמל, עם הדפס "RIVA 4.5mg" בצבע שחור על גוף הכמוסה.

ריבסטיגמין דקסל 6 מ"ג: כמוסות ג'לטין קשות, בצבע כתום בהיר/קרמל, עם הדפס "RIVA 6mg" בצבע שחור על גוף הכמוסה.

הכמוסות מכילות אבקה בצבע לבן-קרם.

גודלי אריזות מאושרים: 14, 28, 56, 84, 112 כמוסות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן וכתובתו: ג'נפארם ס.א., שדרת מרתנוס הק"מ ה-18, פליני אטיקיס, 15351, יוון. נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריבסטיגמין דקסל 1.5 מ"ג: 152-77-33949-00

ריבסטיגמין דקסל 3 מ"ג: 152-78-33950-00

ריבסטיגמין דקסל 4.5 מ"ג: 152-79-33951-00

ריבסטיגמין דקסל 6 מ"ג: 152-80-33952-00

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

בעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל