

## קסנדין 25 מ"ג, טבליות

חומר פעיל: כל טבליה מכילה: טטראבנאזין 25 מ"ג

Tetrabenazine 25 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.

קסנדין 25 מ"ג משפיע על מספר מרכיבים כימיים המשתחררים במוח ומסייעים בבקרה על תנועות בלתי רגילות ופתאומיות של הגוף.

### 1. למה מיועדת התרופה?

קסנדין 25 מ"ג ניתן לטיפול במחלות הגורמות לתנועות פתאומיות ובלתי רגילות אשר אינן ניתנות לשליטה, כגון מחלת הנטינגטון כוריא (Huntington's chorea), הפרעת כוריא של הגיל המבוגר (*senile chorea*), הפרעת תנועה מאוחרת (*tardive dyskinesia*) והמיבליסמוס (*hemiballismus*).

**קבוצה תרפויטית:** תרופות הפועלות על מערכת העצבים המרכזית.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### **אין להשתמש בתכשיר אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לטטראבנאזין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של התרופה, ראה פרק 6).
- אתה אובדני באופן פעיל (מרגיש שאתה רוצה להתאבד).
- את מיניקה.
- אובחנת כסובל מדיכאון שלא טופל או קשה לטיפול.
- הינך נוטל תרופות נגד דיכאון השייכות לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) או אם לקחת תרופות אלה בכל זמן בשבועיים האחרונים.
- יש לך בעיות בכבד.
- אובחנת כסובל מפרקינסוניזם ותסמונת נוקשות היפוקינטית. הסימנים של פרקינסוניזם הם רעידות בכפות הידיים או תנועות מסורבלות בזרועות והרגליים.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה**

##### **לפני הטיפול בקסנדין 25 מ"ג ספר לרופא אם:**

- אובחנת כסובל מדיכאון או חשבת על התאבדות או ניסית להתאבד.
- היה לך דיכאון בזמן כלשהו.
- אתה מתחיל לחוות התנהגות כעושה או תוקפנית.
- יש לך בעיות בלב הידועות בשם סינדרום QT ארוך. יש להיזהר בשימוש בטטראבנאזין יחד עם תרופות אחרות הידועות כמאריכות תסמונת QT (רשומות תחת 'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות') ובמטופלים עם תסמונת QT מולדות והיסטוריה של הפרעות בקצב הלב.
- יש לך היסטוריה של כאב בחזה או מחלת לב בתקופה האחרונה.
- היה לך בזמן כלשהו רעד בידיים ותנועות יתר בזרועות וברגליים הידוע כפרקינסון.
- חלו אצלך שינויים מנטליים כמו בלבול או הזיות, או שפיתחת נוקשות בשרירים וחום. ייתכן שמתפתח אצלך מצב הנקרא תסמונת ניוירולפטית ממאירה. אם תבחין בתסמינים הללו, **פנה לרופא מיד.**
- תתחיל להרגיש קושי בבליעה.
- יש לך תגובה של תנועות דמויות תולעת של הלשון או תנועות בלתי נשלטות אחרות של הפה, הלשון, הלחיים, או הלסתות, שעלולות להתקדם אל הזרועות והרגליים (דיסקינזיה מאוחרת).

- אתה חש חוסר מנוחה, עצבני, או מתקשה לשבת בחוסר תנועה.
- אתה מרגיש סחרחורת או סחרור כשאתה קם על רגליך.
- יש לך היפרפרולקטינימיה (רמה גבוהה מהתקין של ההורמון פרולקטין – ההורמון האחראי על הפרשת חלב).
- יש לך בעיות בעיכול סוכרים מסוימים, כמו גלקטוז.
- ידוע לך שיש לך מטבוליזם אטי או בינוני של אנזים הנקרא CYP2D6, מפני שאז ייתכן שמינון אחר יתאים לך.

#### ילדים

התרופה אינה מיועדת לילדים מכיוון שבטיחותה ויעילותה לא נבדקו באוכלוסיה זו.

#### מבוגרים

תופעות לוואי דמויות פרקינסון הן די שכיחות באוכלוסיה זו, וייתכן שיהיה צורך בשינוי המינון.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- לבדודפה המשמשת לטיפול במחלת פרקינסון.
- תרופות נגד דיכאון השייכות לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אקסידאז (MAOIs). דרוש מרווח של 14 ימים לפחות בין הפסקת נטילת מעכבי מונואמין אקסידאז להתחלת הטיפול בקסנדין 25 מ"ג.
- תרופות המשפיעות על המוח ועל מערכת העצבים, כמו האלופרידול, כלורפרומאזין, ותיורידאזין (נקראות תרופות נוירולפטיות).
- מטוולפרמיד המשמשת לטיפול בבחילות והקאות.
- משככי כאבים חזקים כמו מורפיום וקודאין (אופיואידים).
- תרופות שעוזרות לישון (תרופות שינה).
- תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות נוגדות יתר לחץ דם וחוסמי בטא).
- תרופות נוגדות דיכאון כמו פלואוקסטין, פארוקסטין.
- תרופות אנטיביוטיות מסוימות, כגון גטיפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בבעיות בקצב הלב, כגון כינידין, פרוקאינאמיד, אמיודארון, סטולול

#### נטילת קסנדין ומזון

ניתן ליטול קסנדין 25 מ"ג עם או בלי מזון.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול בזמן שאתה נוטל קסנדין 25 מ"ג עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני באופן חריג.

#### היריון והנקה ופוריות

אם הינך בהיריון, עשייה להיות בהיריון או מתכננת היריון עליך לדבר עם הרופא, שסיביר את ההשפעה האפשרית של קסנדין 25 מ"ג על העובר.

אין ליטול קסנדין 25 מ"ג בזמן היריון או הנקה.

בבדיקות בבעלי חיים נמצא עיכוב בפוריות. ההשפעה על הפוריות בבני אדם לא נבדקה. אם את חוששת, התייעצי עם הרופא.

#### נהיגה ושימוש במכונות

קסנדין 25 מ"ג עלול לגרום ישנוניות ותופעות לוואי אחרות.

בהתאם לתגובה שלך לתרופה זו, ייתכן שתרגיש השפעה על היכולת שלך לנהוג במכונית או להפעיל מכונות.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קסנדין מכיל לקטוז (64 mg per tablet). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדר"כ הוא:

- לרוב המינון ההתחלתי הינו 25 מ"ג 3 פעמים ביום. בדרך כלל הרופא יעלה את המינון בהדרגה בטבליה אחת ליום, כל שלושה או ארבעה ימים. המינון המקסימלי הוא 200 מ"ג ליום (שמונה טבליות ביום).
- המינון ההתחלתי המומלץ לאנשים הסובלים מהפרעת תנועה מאוחרת (Tardive Dyskinesia) הוא חצי טבליה (12.5 מ"ג) ביום. ייתכן שהרופא יעלה את המינון כתלות בתגובתך לטיפול.
- הרופא יפסיק את הטיפול, אם לא יחול שיפור במצבך או אם תופעות הלוואי יעשו בלתי נסבלות עבורך.

- אין לשנות את המינון על דעת עצמך. התייעץ עם הרופא אם נדמה לך כי ההשפעה של התרופה חזקה מדי או חלשה מדי.
- הרופא יחליט מה המינון המתאים עבור ילדים ומבוגרים.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את התרופה עם מים או משקה אחר לא אלקוהולי.
  - אין ללעוס. ניתן לחצות את הטבליה לשני חצאים שווים.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע ילד מן התרופה**, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמינים של מינון יתר: בחילות, הקאות, שלשול, הזעה, סחרחורות, תחושת קור, בלבול, הזיות, ישנוניות, לחץ דם נמוך, חום גוף גבוה.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש, קח מיד את המנה שנשכחה. אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על זו שנשכחה. אם שכחת ליטול יותר מטבליה אחת, התייעץ עם הרופא המטפל.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

- 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 רוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקסנזין 25 מ"ג יכול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון אם תרגיש בתופעות הלוואי הבאות:

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

- קסנזין 25 מ"ג יכול לגרום דיכאון העלול להוביל למחשבות אובדניות. אם אתה מרגיש מדוכדך או עצוב מאוד, ייתכן שמתחיל אצלך דיכאון ועליך לספר לרופא המטפל על שינוי זה.
- אם אתה מרגיש שאינך מסוגל לשבת בחוסר תנועה, ייתכן שיש לך תופעה הנקראת אקתיסיה (akathisia). אם כך אתה מרגיש, פנה לרופא.

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

- אם אתה מפתח רעידות או תנועות בלתי נשלטות בכפות הידיים, בזרועות, ברגליים ובראש, הזלת ריר, בעיות בבליעה, או בעיות בשיווי משקל, ייתכן שיש לך דבר הנקרא פרקינסוניזם. אם יש לך אחת מבעיות אלה, פנה לרופא.

תופעות לוואי נדירות מאוד - (very rare) שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10000:

- אם ניסית להתאבד.
- אם חלו אצלך שינויים מנטליים כמו בלבול או הזיות, או שפיתחת נוקשות בשרירים וחום, ייתכן שמתפתח אצלך מצב הנקרא תסמונת נירולפטית ממאירה. אם תבחין בתסמינים הללו, פנה לרופא מיד.
- אם פגעת בעצמך בכוונה או שהתחלת לחשוב על פגיעה בעצמך בכוונה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- אם יש לך עלייה חמורה בלחץ הדם (משבר יתר לחץ דם).

#### התייעץ עם רופא בהקדם האפשרי אם תרגיש בתופעות הלוואי הבאות:

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

- חרדה, בלבול או חוסר מנוחה.
- הפרעת תנועה.
- ישנוניות.
- בעיה בשינה (נדודי שינה).
- מצמוץ בלתי רצוני או עוויתות עיניים.
- סימפטומים ספציפיים/סימנים של זיהום בדרכי נשימה העליונות: שיעול, כאב גרון, נזלת, גודש באף, כאב ראש, חום שאינו גבוה, לחץ בפנים והתעטשויות.
- בחילות.
- עייפות.
- נפילה.

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

- ירידה בתיאבון.
- עצבנות או נטייה להתרגז.
- חרדה המאופיינת במחשבות טורדניות שגורמות אי נוחות, חששות, פחד או דאגה ובהתנהגויות חוזרות שמטרתן להפחית את החרדה הקשורה בכך (הפרעה טורדנית כפייתית).
- קושי בשיווי משקל.
- אטיות בתנועה.
- עוויתות שרירים בלתי נשלטות המשפיעים על העיניים, הראש, הצוואר והגוף.
- חוסר אנרגיה.
- סחרחורת.
- קשיי דיבור.
- כאב ראש.
- סימפטומים ספציפיים/סימנים של דלקת ריאות: חום, צמרמורות, קוצר נשימה, שיעול, כאב בחזה וסחרחורת, ליחה ודם מפעם לפעם.
- קוצר נשימה.
- סימפטומים ספציפיים/סימנים של דלקת סימפונות: שיעול שמעלה כיח לעתים קרובות, כמו גם קוצר נשימה, צפצופים ולחץ בחזה.
- שלשול.
- הקאה.
- עצירות.
- כאב בעת מתן שתן.
- חבלות, חתכים.
- פציעות שגרמת לעצמך.

תופעות לוואי נדירות - (rare) שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10000:

- קשיי בליעה.
- תופעות לוואי נדירות מאוד - (very rare) שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10000:
- זיהומים תדירים כמו חום, צמרמורות קשות, כאב גרון, או כיבים בפה.
- תחושת תוקפנות או כעס.
- עצבנות.
- הפרעת שינה.
- גמלוניות והיעדר קואורדינציה, המשפיעות על: שיווי המשקל וצורת ההליכה, תנועות הגפיים או העיניים ו/או בעיות בדיבור.
- רעידות.
- קצב לב מהיר או בלתי סדיר (דפיקות לב).
- גלגול בלתי נשלט של העיניים, רגישות לאור שמש, ראייה מטושטשת (עקב יתר לחץ דם) תגובה אלרגית, תגובות עם תרופות אחרות, רגישות חריגה או אלרגיה לתרופה.
- התייבשות.
- ריור יתר.
- שיעול.
- דלקת ריאות עם חנק (pneumonia aspiration - דלקת ריאות עקב שאיפת מזון לדרכי הנשימה).
- יובש בפה.
- הזעת יתר.
- פריחה, גרד, סרפדת.
- דחף למתן שתן עם תחושת צריבה אפשרית (זיהום בדרכי השתן).
- בעיות במחזור הווסת או היעדר וסת.
- תחושה כללית לא טובה.
- קדחת, חום גבוה או תחושת חום.
- איבוד משקל.
- נטילת כמות גדולה יותר של תרופה ממה שרשם לך הרופא (ראה אם לקחת כמות גדולה מדי של קסזין 25 מ"ג).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- איבוד זיכרון.
- תחושת סחרחורת בעת קימה משיבה או משכיבה.
- תוצאות לא תקינות בבדיקות כבד, העשויות להעיד על נזק לכבד.
- חולשה.
- סחרחורת ותת-לחץ דם תנחתי (סחרחורת פתאומית ועלפון בעת עמידה).
- תאבון מוגבר, עליה במשקל גוף.

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

#### דיווח תופעות לוואי

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 באמצעות הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il/> בנוסף, ניתן לדווח על ידי שליחת דואר אלקטרוני אל יחידת בטיחות המטופל של בעל הרישום, לכתובת: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם 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 החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל (tetrabenazine), התרופה מכילה גם:

Maize starch, Lactose, Talc, Magnesium stearate, Iron oxide-Yellow E172

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קסנדין 25 מ"ג - טבליות בצבע צהוב בהיר, עגולות, קצוות משופעים, קו חציה בצד אחד והכיתוב 'CL 25' על הצד השני. הטבליות ארוזות בבקבוק פלסטיק לבן עם פקק בלתי ניתן לפתיחה על ידי ילדים. בכל בקבוק 112 טבליות.

**בעל הרישום וכתובתו:** נאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת"ד 7063, פתח תקווה 4917001

**שם היצרן וכתובתו:** רסיפארם פונטיין, פונטיין-לס-דיג'ון, צרפת עבור ואליינט פרמאציוטיקלס, דבלין, אירלנד.

נערך ביוני 2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קסנדין 25 מ"ג - 132-07-31010-01

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