

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### אנטקפון מדוכמי

טבליות מצופות

החומר הפעיל וריכוזו:

כל טבליה מכילה 200 מ"ג אנטקפון (200 mg entacapone)

חומרים בלתי פעילים: ראה פרק 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?

אנטקפון מדוכמי משמש לטיפול במחלת הפרקינסון, בשילוב עם לבודופה/קרבידופה או לבודופה/בנסראזיד.

קבוצה תרפויטית:

מעכב את האנזים Catechol-O-methyl transferase.

אנטקפון מדוכמי מסייע ללבדופה בהקלת התסמינים של מחלת הפרקינסון. לאנטקפון מדוכמי אין כל השפעה על התסמינים של מחלת הפרקינסון אלא אם נלקח עם לבודופה.

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אנטקפון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- יש לך גידול בבלוטת האדרנל (pheochromocytoma); הדבר עשוי להגדיל את הסיכון ליתר לחץ דם חמור).
- אתה נוטל תרופות נוגדות דיכאון מסוימות (יש לשאול את הרופא האם התרופה נוגדת הדיכאון שאתה נוטל יכולה להילקח יחד עם אנטקפון מדוכמי).
- אתה סובל ממחלת כבד.
- אי-פעם סבלת מתגובה נדירה לתרופות אנטי-פסיכוטיות, הנקראת תסמונת נזירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome [NMS]), ראה פרק 4 "תופעות לוואי" למאפייני NMS.
- אי פעם סבלת מהפרעה נדירה בשרירים הנקראת תמס שרירים (רבדומיליזיס) אשר אינה תוצאה של פגיעה.
- את בהיריון או מיניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להתייעץ עם הרופא אם אחד מהמצבים הבאים רלוונטי לגביך:

לפני הטיפול באנטקפון מדוכמי ספר לרופא אם:

- אי פעם עברת התקף לב או סבלת ממחלות לב אחרות;
- אתה נוטל תרופה העלולה לגרום לסחרחורת או לסחרור (לחץ דם נמוך) בעת קימה מכיסא או ממיטה;
- אתה סובל משלשול ממושך, התייעץ עם הרופא מאחר שהדבר עלול להיות סימן לדלקת המעי הגס;
- אתה סובל משלשול, מומלץ מעקב אחר משקלך על מנת למנוע אפשרות של ירידה מופרזת במשקל;
- אתה סובל מחוסר תיאבון גובר, מחולשה, מתשישות ומירידה במשקל בטווח של פרק זמן קצר יחסית, יש לשקול הערכה רפואית כללית הכוללת בדיקת תפקודי כבד.

דווח לרופא אם אתה או בן משפחה/המטפל מבחין בכך שאתה מפתח דחפים או תשוקות להתנהגות חריגה עבורה או שאינך יכול לעמוד בדחף, במניע או בפיתוי לבצע פעילויות מסוימות העלולות להזיק לך או לאחרים. התנהגויות אלו מכונות הפרעות שליטה בדחף ויכולות לכלול התמכרות להימורים, אכילת יתר או בזבזנות מופרזת, דחף מיני גבוה באופן חריג או התנהגות כפייתית עם עלייה במחשבות או ברגשות מיניים. ייתכן שהרופא יצטרך לבחון את הטיפולים שלך.

מאחר שטבליות אנטקפון מדוכמי תינטלנה יחד עם תרופות לבדופה אחרות, יש לקרוא בעיון גם את עלוני האריזה של תרופות אלו.

ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של תרופות אחרות לטיפול במחלת פרקינסון כאשר אתה מתחיל ליטול אנטקפון מדוכמי. פעל לפי ההוראות שניתנו לך על ידי הרופא.

תסמונת נירולפטית ממאירה (NMS) היא תגובה חמורה אך נדירה לתרופות מסוימות, ועלולה להתרחש במיוחד כאשר הטיפול באנטקפון מדוכמי ובתרופות אחרות לטיפול במחלת פרקינסון מופסק באופן פתאומי או כאשר המינון מופחת באופן פתאומי. למאפייני NMS ראה פרק 4 "תופעות לוואי". ייתכן שהרופא ימליץ לך להפסיק את הטיפול באנטקפון מדוכמי ובתרופות אחרות לטיפול במחלת פרקינסון באופן הדרגתי. אנטקפון מדוכמי הניטל עם לבדופה עלול לגרום לנמנום ועלול לעיתים לגרום לך להירדם באופן פתאומי. אם הדבר מתרחש, אין לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות (ראה סעיף "נהיגה ושימוש במכונות").

### **ילדים ומתבגרים**

הניסיון עם אנטקפון מדוכמי במטופלים מתחת לגיל 18 שנים הוא מוגבל. לפיכך, השימוש באנטקפון מדוכמי בילדים ובמתבגרים אינו מומלץ.

### **תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה או תרופות ממקור צמחי, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד דווח לרופא אם:**

- רימיטרול, איזופרנלין, אדרנלין, נוראדרנלין, דופאמין, דובוטאמין, אלפא-מתילדופה, אפומורפין;
- נוגדי דיכאון לרבות דזיפראמין, מפרוטילין, ונלפקסין, פארוקסטין;
- וארפרין המשמש לדילול הדם;
- תוספי ברזל. אנטקפון מדוכמי עלול להקשות על עיכול ברזל. לפיכך, אין ליטול אנטקפון מדוכמי ותוספי ברזל בו זמנית. לאחר נטילת אחד מהם, יש להמתין לפחות 2 עד 3 שעות לפני נטילת התכשיר השני.

### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול אנטקפון מדוכמי עם או בלי אוכל.

### **היריון, הנקה ופוריות**

אין להשתמש באנטקפון מדוכמי במהלך ההיריון או אם את מיניקה. אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

אנטקפון מדוכמי הניטל יחד עם לבדופה עלול לגרום לירידה בלחץ הדם, וכתוצאה מכך אתה עלול לחוש סחרור או סחרחורת. עליך להיות זהיר במיוחד בעת נהיגה או שימוש בכלים או במכונות. בנוסף, אנטקפון מדוכמי הניטל יחד עם לבדופה עלול לגרום לך להרגיש ישנוני מאוד, או עלול לעיתים לגרום לך להירדם באופן פתאומי. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חווה תופעות לוואי אלו.

### **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.

יש ליטול אנטקפון מדוכמי יחד עם תרופות המכילות לבדופה (תכשירי לבדופה/קרבידופה או תכשירי לבדופה/בנסראזיד). ייתכן כי תשתמש גם בתרופות אחרות לטיפול במחלת פרקינסון בו זמנית.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המומלץ בדרך כלל הוא: טבליה אחת של 200 מ"ג עם כל מנת לבדופה. המינון המרבי המומלץ הוא 10 טבליות ליום, כלומר 2,000 מ"ג אנטקפון מדוכמי.

אם אתה עובר דיאליזה עקב אי-ספיקת כליות, ייתכן כי הרופא יאמר לך להגדיל את פרק הזמן בין המנות. הרופא יאמר לך כמה טבליות אנטקפון מדוכמי לקחת בדיוק. הרופא עשוי להציע מינון גבוה או נמוך יותר, בהתאם לתגובתך לטיפול. אם אתה חש כי השפעת התרופה חזקה או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **צורת הנטילה**

יש ליטול אנטקפון מדוכמי באותו הזמן בו נוטלים מנה של לבדופה. יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים מלאה. אין לחצות את הטבליה! אין מידע על כתישה או לעיסה.

#### **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 אנטקפון מדוכמי**

אם שכחת ליטול אנטקפון מדוכמי עם מנת לבדופה, עליך להמשיך בטיפול על ידי נטילת טבלית אנטקפון מדוכמי הבאה עם מנת לבדופה הבאה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על טבליה שנשכחה.

#### **משך הטיפול**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

#### **אם אתה מפסיק ליטול אנטקפון מדוכמי**

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. בעת הפסקת הטיפול, ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים מחדש את המינון של התרופות האחרות שאתה נוטל לטיפול במחלת פרקינסון. הפסקת הטיפול באנטקפון מדוכמי ובתרופות אחרות לטיפול במחלת פרקינסון באופן פתאומי עלולה להוביל לתופעות לוואי בלתי רצויות. ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש באנטקפון מדוכמי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות אלה הן בדרך כלל קלות עד מתונות בחומרתן.

חלק מתופעות הלוואי נגרמות לעיתים תכופות על ידי השפעות מוגברות של הטיפול בלבדופה והן שכיחות ביותר בתחילת הטיפול. אם אתה סובל מתופעות מסוג זה בתחילת הטיפול באנטקפון מדוכמי, עליך לפנות לרופא, אשר עשוי להחליט על התאמת המינון של לבדופה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- תנועות בלתי נשלטות המלוות בקושי לבצע תנועות רצוניות (דיסקינזיות);
- בחילות;
- שינוי צבע השתן לאדמדם-חום שאינו מזיק.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- תנועות גוף מופרזות (היפרקינזיות), החמרת התסמינים של מחלת פרקינסון, עוויתות שרירים ממושכות (דיסטוניה);

- הקאות, שלשול, כאב בטן, עצירות, יובש בפה;
- סחרחורת, עייפות, הזעה מוגברת, נפילות;
- הזיות (ראייה/שמיעה/תחושה/הרחה של דברים שאינם קיימים במציאות), נדודי שינה, חלומות מוחשיים ובלבול;
- אירועים של מחלת לב או מחלת עורקים (כגון כאב בחזה).

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- התקף לב.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- פריחה;
- תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים):

- אי שקט;
- תיאבון ירוד, ירידה במשקל;
- סרפדת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- דלקת המעי הגס (קוליטיס), דלקת כבד (הפטיטיס) המלווה בהצהבת העור והאזורים הלבנים של העיניים;
- שינוי צבע העור, השיער, הזקן והציפורניים.

כאשר אנטקפון מדוכמי ניתן במינונים גבוהים:

- במינונים של 1,400 עד 2,000 מ"ג ליום, תופעות הלוואי הבאות הן שכיחות יותר:
- תנועות בלתי נשלטות;
- בחילות;
- כאב בטן.

תופעות לוואי חשובות נוספות העלולות להופיע:

- אנטקפון מדוכמי הניטל עם לבדופה עלול במקרים נדירים לגרום לך להרגיש ישנוני מאוד במהלך היום, ולגרום לך להירדם באופן פתאומי;
- תסמונת נזירולפטית ממאירה (NMS) היא תגובה חמורה נדירה לתרופות המשמשות לטיפול בהפרעות מערכת העצבים. היא מאופיינת על ידי נוקשות, עוויתות שרירים, רעד, אי שקט, בלבול, תרדמת, חום גוף גבוה, קצב לב מוגבר ולחץ דם בלתי יציב;
- הפרעת שרירים חמורה נדירה (תמס שריר (רבדומיוליזיס)) הגורמת לכאב שרירים, לרגישות ולחולשת שרירים ועלולה להוביל לבעיות בכליות.

אתה עלול לסבול מתופעות הלוואי הבאות:

- אי יכולת לעמוד בדחף לבצע פעולה העלולה להיות מזיקה, אשר עלולה לכלול:
  - דחף חזק להמר באופן מופרז למרות השלכות אישיות או משפחתיות חמורות.
  - שינוי או הגברת העניין במין והתנהגות המדאיגה אותך או אחרים באופן משמעותי, לדוגמה, דחף מיני מוגבר.
  - עריכת קניות או בזבזנות מופרזת בלתי נשלטת.
  - בולמוס אכילה (אכילת כמויות מזון גדולות בפרק זמן קצר) או אכילה כפייתית (אכילת כמות מזון גדולה מהרגיל וגדולה יותר מהכמות הדרושה על מנת להשביע את רעבונוך).

דווח לרופא אם אתה סובל מאחת מהתנהגויות אלו; הוא ידון בדרכים לשליטה או להפחתה בתסמינים.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

**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 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/מגשית. 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:

**ליבת הטבליה:**

Cellulose microcrystalline 102, mannitol E421, sodium starch glycolate type A, magnesium stearate E572

**ציפוי הטבליה:**

Hypromellose 5mPa\*s E464, titanium dioxide E171, talc E553b, macrogol 400, macrogol 6000, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172)

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

טבליה מצופה, בצורת כמסה, קמורה בצבע חום.

משווק בקרטון המכיל 30, 60, 100, 500 טבליות בבליסטרים. ייתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: דיפריס ושות' בע"מ, רח' הברזל 32, תל אביב.

שם היצרן וכתובתו: Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cyprus

**נערך באוקטובר 2020.**

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-98-35150  
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.