NOVARTIS

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

אקסלון
1.5 מ"ג, 3 מ"ג, 4.5 מ"ג, 6 מ"ג
כמוסות

החומר הפעיל:
כל כמוסה מכילה ריבסטיגמין (כהידרוגן טארטרט)
Rivastigmine (as hydrogen tartrate)
1.5 מ"ג, 3 מ"ג, 4.5 מ"ג, 6 מ"ג

חומרים בלתי פעילים:
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 הנוירוטרנסמיטר 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, אקסלון מאפשרת לרמות האצטילכולין במוח לעלות, ומסייעת בהפחתת התסמינים של מחלת האלצהיימר ושיטיון המשוייך למחלת הפרקינסון.
אקסלון מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם שיטיון 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) לריבסטיגמין (החומר הפעיל באקסלון), לנגזרות קרבמאט (carbamate) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.
- היתה לך בעת שימוש במדבקת אקסלון תגובה עורית אשר התפשטה מעבר לגודלה של מדבקת אקסלון, אם היתה תגובה מקומית חזקה יותר (כגון שלפוחיות, הגברה של דלקת בעור, נפיחות) ואם מצב זה לא השתפר תוך 48 שעות לאחר הסרת המדבקה.

אם מצבים אלה רלוונטיים לגביך, **יש לידע את הרופא ואין לקחת אקסלון.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקסלון, ספר לרופא אם:
- יש לך או היה לך בעבר דופק לא סדיר או דופק איטי
- יש לך, או היה לך בעבר כיב קיבה פעיל
- יש לך, או היו לך בעבר קשיים בהטלת שתן
- יש לך, או היו לך בעבר פירכוסים
- יש לך, או היתה לך בעבר אסתמה או מחלה נשימתית חמורה
- יש לך, או היה לך בעבר תיפקוד לקוי של הכליות.
- יש לך, או היה לך בעבר תיפקוד לקוי של הכבד.
- אתה סובל מרעד.
- משקל גופך נמוך.
- יש לך תגובות של מערכת העיכול כגון הרגשת חולי של בחילה, הקאה ושלשול. אתה עלול להתייבש (עקב איבוד נוזלים רב מדי), אם ההקאה או השלשול מתמשכים.

אם אחד ממקרים אלו נוגע לך, ייתכן כי הרופא יצטרך לעקוב אחריך באופן צמוד יותר במהלך הטיפול בתרופה.
אם לא נטלת אקסלון למשך יותר משלושה ימים, אל תחדש את נטילת התרופה מבלי להיוועץ ברופא המטפל.

ילדים ומתבגרים
השימוש באקסלון אינו רלוונטי לטיפול במחלת אלצהיימר באוכלוסיית ילדים.

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.
אין ליטול אקסלון בו זמנית עם תרופות בעלות השפעה דומה לאקסלון.
אקסלון עלול להפריע לתרופות אנטיכולינרגיות (תרופות המשמשות להקלת עוויתות או התכווצויות של הקיבה, לטיפול במחלת פרקינסון או למניעת מחלת הנסיעה).
אין ליטול אקסלון יחד עם מטוקלופרמיד (תרופה המשמשת להקל או למנוע בחילות והקאות). נטילת שתי התרופות יחד עלולה לגרום לבעיות, כגון גפיים נוקשות וידיים רועדות.
אם אתה עומד לעבור ניתוח במהלך נטילת אקסלון, עליך לידע את הרופא לפני שאתה מקבל חומרי הרדמה כלשהם מפני שאקסלון יכול להגביר את ההשפעות של מרפי שרירים מסוימים במהלך ההרדמה.
יש לנקוט זהירות בנטילת אקסלון יחד עם חומסי-בטא (תרופות כגון: אטנולול המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם, תעוקת חזה ומצבים לבביים אחרים). לקיחת שתי התרופות יחד עלולה לגרום לבעיות כגון האטת דופק (ברדיקרדיה) שמובילות לעילפון או איבוד ההכרה.

שימוש באקסלון ומזון
יש ליטול אקסלון פעמיים ביום, פעם עם ארוחת הבוקר ופעם עם ארוחת הערב.

הריון, הנקה ופוריות
אם את בהריון או מניקה, או חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.
אין מידע לגבי שימוש בתרופה בנשים בהריון. אם את בהריון, יש לשקול את היתרונות של אקסלון לעומת ההשפעות האפשריות על העובר.
אין להשתמש באקסלון בזמן הריון אלא אם השימוש הכרחי בוודאות.
לא ידוע אם אקסלון מופרשת בחלב אם לכן אין להניק במהלך הטיפול באקסלון.

נהיגה ושימוש במכונות
הרופא יאמר לך אם מחלתך מאפשרת לך לנהוג ברכב ולהשתמש במכונות באופן בטוח.
אקסלון עשוי לגרום לסחרחורת ולישנוניות, בעיקר בתחילת הטיפול או כשמעלים את המינון. אם אתה מרגיש סחרחר או ישנוני, אין לנהוג, להפעיל מכונות או לבצע כל פעולה המחייבת ריכוז.

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.

כיצד להתחיל את הטיפול?
המינון ואופן הטיפול יקבעו 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 הינה 6 מ"ג פעמיים ביום.

במהלך הטיפול הרופא יבדוק באופן קבוע האם התרופה שלך פועלת עבורך. הרופא גם יעקוב אחר משקלך במהלך השימוש שלך בתרופה.
אם לא נטלת אקסלון יותר משלושה ימים, אל תיקח את המנה הבאה עד אשר תתייעץ עם הרופא שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול -
- ספר למטפל שלך שאתה נוטל אקסלון.
- כדי להפיק תועלת מהתרופה, קח את התרופה כל יום.
- קח אקסלון פעמיים ביום, בבוקר وبערב עם האוכל.

צורת הנטילה
- אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם שתייה.
- אל תפתח את הכמוסות ואל תכתוש אותן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהדרוש של אקסלון, 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 אקסלון והראו סימנים של תחושת חולי: בחילה, הקאה, שלשול, לחץ דם גבוה והזיות. תיתכן גם האטת דופק ועילפון.

אם שכחת ליטול אקסלון
אם שכחת ליטול את מנת האקסלון שלך בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך או הרוקח.
יש להתמיד בטיפולים כפי שהומלץ על ידי הרופא שלך. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק 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 באקסלון 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 תעלמנה בהדרגה, שכן הגוף יסתגל לתרופה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):
- סחרחורת
- איבוד תיאבון
- בעיות בבטן, כמו הרגשת חולי (בחילה) או חולי (הקאות), שלשולים

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע עד משתמש 1 מתוך 10):
- חרדה
- הזעה
- כאב ראש
- צרבת
- ירידה במשקל
- כאב בטן
- תחושת אי שקט
- תחושת עייפות או חולשה
- הרגשה כללית לא טובה
- רעד או תחושת בלבול
- איבוד תיאבון
- סיוטי לילה

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע עד משתמש 1 מתוך 100):
- דיכאון
- קשיי שינה
- התעלפויות או נפילות מקריות
- שינויים בתפקודי הכבד

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע עד משתמש 1 מתוך 1,000):
- כאבים בחזה
- פריחה, גירוד
- עוויתות
- כיבים בבטן או במעי

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע עד משתמש 1 מתוך 10,000):
- לחץ דם גבוה
- דלקת בדרכי השתן
- 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 בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך תדירות מהמידע הקיים):
- חולי משמעותי מלווה בהקאות העשויות לגרום לקרע בושט, ציצור המחבר בין הפה לקיבה (oesophagus)
- התייבשות (איבוד נוזלים רב)
- הפרעות בכבד (עור צהוב, הצהבה של לובן העיניים, שתן כהה באופן חריג או בחילה לא מוסברת, הקאות, עייפות וחוסר תיאבון)
- תוקפנות, תחושת חוסר מנוחה
- פעימות לב לא אחידות

מטופלים עם שיטיון (דמנציה) הקשורה למחלת פרקינסון:
למטופלים אלה תופעות הלוואי הן יותר שכיחות. יש להם תופעות לוואי מסוימות נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):
- רעד
- התעלפויות
- נפילות מקריות

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע עד משתמש 1 מתוך 10):
- חרדה
- תחושת חוסר מנוחה
- פעימות לב איטיות
- קשיי שינה
- יותר מדי רוק והתייבשות
- תנועות איטיות באופן לא רגיל או תנועות שלא ניתנות לשליטה
- החמרה בתסמינים של מחלת פרקינסון או התפתחות של תסמינים דומים כמו נוקשות בשרירים, קושי בביצוע תנועות מסוימות וחולשה בשרירים

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע עד משתמש 1 מתוך 100):
- פעימות לב לא אחידות ושליטה חלשה בתנועות.

תופעות לוואי נוספות שדווחו עם אקסלון מדבקות שיכולות להופיע גם עבור הכמוסות:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע עד משתמש 1 מתוך 10):
- חום
- בלבול חמור
- בריחת שתן (אי שליטה במתן שתן)

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע עד משתמש 1 מתוך 100):
- היפראקטיביות (רמה גבוהה של פעילות, חוסר מנוחה)

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך תדירות עקב חוסר מידע קיים):
- תגובה אלרגית מקומית כאשר השתמשו במדבקה, כמו שלפוחיות או דלקת בעור

אם אתה מרגיש אחת מתופעות הלוואי האלו, 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.

דיווח על 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) 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל ל- 30°C.
- אין לזרוק את התרופות בשפכים או בפסולת ביתית. שאל את הרוקח איך להיפטר מהתרופות שאין בהן צורך עוד. אמצעים אלה יעזרו לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל rivastigmine hydrogen tartrate התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, Hypromellose, Magnesium stearate, Silica, colloidal anhydrous, Gelatin, Titanium dioxide (E171), Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172), Shellac.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
- אקסלון 1.5 מ"ג כמוסות קשות, מכילות אבקה בצבע לבן שמנת עד צהבהב, צבע המכסה וגוף הכמוסה צהוב, הדפסה באדום על גוף הכמוסה: "EXELON 1.5 mg"
- אקסלון 3 מ"ג כמוסות קשות, מכילות אבקה בצבע לבן שמנת עד צהבהב, צבע המכסה וגוף הכמוסה כתום, הדפסה באדום על גוף הכמוסה: "EXELON 3 mg"
- אקסלון 4.5 מ"ג כמוסות קשות, מכילות אבקה בצבע לבן שמנת עד צהבהב, צבע המכסה וגוף הכמוסה אדום, הדפסה בלבן על גוף הכמוסה: "EXELON 4.5 mg"
- אקסלון 6 מ"ג כמוסות קשות, מכילות אבקה בצבע לבן שמנת עד צהבהב, צבע מכסה הכמוסה אדום וגוף הכמוסה כתום, הדפסה באדום על גוף הכמוסה: "EXELON 6 mg"

כל החוזקים משווקים באריזות של 28 כמוסות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך במרץ 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אקסלון 1.5 מ"ג – 110 66 29189
אקסלון 3 מ"ג – 110 67 29190
אקסלון 4.5 מ"ג – 110 68 29191
אקסלון 6 מ"ג – 110 69 29192

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