

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

אסנטה 5 מ"ג, 10 מ"ג טבילות

כל טבליה של **אסנטה 5** מ"ג מכילה: 5 מ"ג של דונפזיל הידרוכלוריד Donepezil Hydrochloride 5 mg כל טבליה של **אסנטה 10** מ"ג מכילה: 10 מ"ג דונפזיל הידרוכלוריד Donepezil Hydrochloride 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ובסעיף 6 בעלון.

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. שמור עלון זה, ייתכן שתצצה לעיון בו שוב.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדמנציה קלה עד בינונית של מחלת האלצהיימר.

קבוצה תרפוטית: מעכבי האנזים אצטילכולין אסטראז. אצטילכולין מעורב בתהליכי זיכרון במוח. דונפזיל מעלה את כמות האצטילכולין על ידי האטת פעולת הפירוק שלו. דונפזיל משמש לטיפול בתסמינים (סימפטומים) של מחלת האלצהיימר כמו אובדן זיכרון גובר, בלבול ושינויים התנהגותיים, הפוגעים בשגרת חייهم התקינה של המטופלים. התרופה מיועדת למבוגרים בלבד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש באסנטה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דונפזיל הידרוכלוריד, לנגזרות של פיפרידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול ב**אסנטה** ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:
 - היבטם בקיבה או בתריסרון.
 - התקפי או עוויתות.
 - מחלת לב (קצב לב לא סדיר או איטי מאוד).
 - אסתמה או מחלת ריאות כרונית אחרת.
 - בעיות בכבד או דלקת בכבד (הפטיטיס).
 - קושי במתן שתן או מחלת כליה מתונה.

כמו כן, ספרי לרופא אם את בהריון או חושבת שאת בהריון.

מטופלים עם מחלת כליות יכולים להשתמש ב**אסנטה**, אך יש להיוועץ ברופא.

מטופלים עם מחלת כבד קלה עד בינונית יכולים להשתמש ב**אסנטה**, אך יש להיוועץ ברופא. השימוש בתרופה אינו מומלץ בחולים עם מחלת כבד חמורה.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לוקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, מכיוון שתרופות אלו עלולות להשפיע על היעילות של אסנטה, במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות למחלת האלצהיימר כגון גלנטמין.
- משככי כאבים או תרופות לטיפול בדלקת מפרקים, כגון אספירין, תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) (למשל איבופרן או דיקלופנאק סודיום).
- תרופות אנטי כולינרגיות, כמו טולטרודין.
- אנטיביוטיקה כגון אריתרומיצין, ריפאמיצין.
- תרופות לטיפול בפטריית כגון סקווקומאזול.

- תרופות נגד דיכאון כגון פלאוקסטין.
- תרופות נגד פרקוסים (אפילפסיה) כגון פיניטואין או קארבאמאזפין.
- תרופות לטיפול במחלות לב, כגון קינדיין או חוסמי בטא (למשל פרופנולול ואטניולול).
- תרופות הרפיות שרירים כגון דיאזפם, סוקסנילכולין.
- תרופות להרדמה כללית.

תרופות ללא מרשם רופא כולל צמרני הרמפא. במידה שאתה עומד לעבור ניתוח במחלת כללית, יש להודיע לרופא המרדים ולרופא המטפל שאתה נוטל **אסנטה**. **אסנטה** עלולה להשפיע על כמות החומר המרדים הנדרש.

יש לידע את הרופא או את הרוקח מיהו המטפל שלך. המטפל שלך יוכל לסייע לך ליטול את התרופות כנדרש.

שימוש באסנטה ומזון

למזון אין השפעה על פעילות התרופה.

שימוש באסנטה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בזמן הטיפול ב**אסנטה**. האלכוהול עלול להשפיע על פעילות התרופה.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או שאת מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ב**אסנטה**.

הריון

אין מפיסק מידע על שימוש ב**אסנטה** בנשים הרות.

מחקרים בעלוי חיים לא הראו השפעה סרטוגנית (מומים מולדים), אם היא הראו שישה רעילות לפני ואחרי הלידה. הסיכון במהלך הריון בבני אדם אינו ידוע. על כן לא מומלץ להשתמש ב**אסנטה** במהלך ההריון אלא אם כן יש צורך ברור.

הנקה

אסנטה מופרש בחלב של חולדות. לא ידוע אם **אסנטה** מופרש גם בחלב אם אנושי ואין מחקרים על נשים מיניקות. על כן, אין להשתמש ב**אסנטה** במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכונת בזמן השימוש בתרופה מאחר שמחלים האלצהיימר עלולה לפגוע ביכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונת או מכשירים מסוכנים. למען בטיחותך, אסור לך לבצע פעולות אלו אלא אם הרופא אישר לך. כמו כן, **אסנטה** עלולה לגרום לעייפות, סחרחורת והתכווצות שרירים. אם מופיעות תופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכוונת או מכשירים מסוכנים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי אתה רגיש לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול ב**אסנטה**.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ההתחלתי המומלץ הוא **5 מ"ג אסנטה** (טבליה לבנה) כל לילה לפני השינה. לאחר חודש, ייתכן שהרופא ימליץ לך ליטול **10 מ"ג אסנטה** (טבליה צהובה) כל לילה לפני השינה. חוזק התרופה עשוי להשתנות בהתאם למשך הזמן בו אתה נוטל את התרופה ולהמלצות הרופא.

המינון המקסימלי המומלץ הוא **10 מ"ג אסנטה** כל לילה. עקוב תמיד אחר המלצת הרופא או הרוקח כיצד ומתי ליטול את התרופה. אין לשנות את המינון ללא הוראה מרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול באסנטה:

עליך לפנות לרופא מעת לעת על מנת לבחון את הטיפול ולהעריך את התסמינים (סימפטומים) שלך.

צורת הטבילה:

יש ליטול טבליית **אסנטה** שלמה עם מים לפני השינה. הטבליה בעלת ציפוי ולכן אין לכתוש, ללעוס או לחצות אותה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של אסנטה או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד

לרופא או לחדר מיון של בית החולים הובא איתך אריזת התרופה, העלון ושארית הטבילות. סימנים למנת יתר של **אסנטה** עלולים ללול בחילות והקאות, ירוד, הזעה, קצב לב איטי, לחץ דם נמוך (סחרחורת בעת מעבר לעמידה), קושי בנשימה, אובדן הרה, פרקוסים או עוויתות.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול **אסנטה** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שפסחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אם שכחת ליטול **אסנטה** לתקופה הארוכה יותר משבוע, היוועץ ברופא לפני שתשוב ליטול **אסנטה**. יש להמדיד ביטול **אסנטה** כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת אסנטה:

אין להפסיק ליטול את התרופה, אלא אם הרופא הורה על כך. אם אתה מפסיק ליטול **אסנטה**, יתרונות הטיפול ייעלמו בהדרגה. טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא או עם הרוקח בהשלכות.

אין ליטול תרופות בחושך| בודק את תוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקיפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש באסנטה, היוועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

עליך לפנות לרופא מיד אם מופיעות התופעות החמורות הבאות, ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- מק לבד כגון דלקת כבד (הפטיטיס), התסימים (סימפטומים) של דלקת כבד הם: בחילות והקאות, איבוד תיאבון, תחושה כללית רעה, חום, גירוד, הצהבה של העור והעיניים ושתן צבצע כהה (מופיעות בשכיחות של עד 1,000).

- כיבים בקיבה או בתריסרון. התסימים (סימפטומים) הם: כאבי בטן או נוחות (הרגשה של בעיות בעיכול) באזור הבטן ובין הטבור לצעם החזה (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100).

- דימום בקיבה או במעיים. מתבטא בצואה שחורה כפחם או בדם לבי לפי הטבעת (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100).
- פרקוסים או עוויתות (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100).

- חום גבוה עם נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה [הפרעה המכונה תסמונת ניוורולפטית ממאירה (NMS=Neuroleptic Malignant Syndrom)] (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 10,000).
- חולשת שרירים, רגשות או כאב, ובפרט אם באותו הזמן אתה חש חולה, יש לך חום או שתן כהה. סימנים אלו עלולים להיגרם על ידי פירוק לא תקין של רקמת שריר, אשר עלול להיות מסכן חיים ולגרום לבעיות בכליות (מצב זה נקרא תמס שריר או רבדומיוליזיס) (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 10,000).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) מופיעות ביותר משתמש אחד מתוך 10:

- שלשול, בחילות, כאבי ראש.
- תופעות לוואי שכיחות (common)** מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 10:
- התכווציות שרירים, עייפות, נדודי שינה, הצטננות, הזיות (ראיה ושמיעה של דברים שלא באמת קיימים במציאות), חלומות מזדרים כולל סיוטים, אי שקט, התנהגות תוקפנית, התעלפות, סחרחורת, אי נוחות בבטן, הקאות, אנורקסיה, פריחה, חוסר שליטה במתן שתן, כאב, תאונות (מטופלים נוטים יותר ליפול ולהיפצע).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100:

תופעות לוואי נדירות (rare) מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 1,000:

נוקשות, רעד או תנועות לא רצוניות בעיקר של הפנים והלשון אך גם של הגפיים, הפרעות קצב לב.

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

דייוח 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 ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה:
www.perrigo-pharma.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מגע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום מסור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תגביל הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזת הרקטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, titanium dioxide, magnesium stearate, polyethylene glycol 400. Additional ingredient in Asenta 10 tablets only - yellow iron oxide.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בליסטרים (מגשיות) המכילים 10, 28 או 30 טבילות.

- אסנטה 5:** טבליה לבנה עגולה עם הטבעה של המספר 5 בצד אחד.

אסנטה 10: טבליה צהובה עגולה עם הטבעה על

המספר 10 בצד אחד.

- בעל הרישום, היצרן וכתובתו: פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ, ת.ד. 16, ירוחם.

- וערך בדצמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד

הבריאות:

- אסנטה 5:** 11717.29882, **אסנטה 10:** 11718.29883.

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

13.12.20	30200645

^[1] עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תנשירים) התשמ"ו-1986