

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

אזילקט® טבליות

טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:
Rasagiline (as mesilate) 1 mg
ראסאג'ילין (כמסילאט) 1 מ"ג
לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר 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 מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אזילקט מיועד לטיפול בפרקינסון במבוגרים וניתן לשימוש עם או בלי נטילת לבדופה.

קבוצה תרופית:

מעכבי אנזים מונואמין אוקסידאז סלקטיבי מסוג MAO B.

במחלת פרקינסון, יש אובדן של תאים המייצרים דופמין במוח. דופמין הוא חומר כימי במוח המעורב בשליטה בתנועה. אזילקט עוזר להגדיל ולשמר רמות דופמין במוח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ראסאג'ילין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- הינך סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- אין להשתמש באזילקט בו-זמנית עם התרופות הבאות:
- פטידין (משכך כאבים חזק).
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (בין אם ניתנים כתרופות נגד דיכאון, למחלת פרקינסון או לכל התוויה אחרת, ובכללם תכשירים טבעיים או תכשירים רפואיים הניתנים ללא מרשם רופא כגון צמח St. John's Wort לדיכאון).
- חובה להמתין 14 ימים לפחות בין הפסקת נטילת אזילקט והתחלת הטיפול עם מעכבי מונואמין אוקסידאז או עם פטידין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול באזילקט, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיה בכבד.
- הבחנת בשינויים חשודים בעור. טיפול עם אזילקט עלול להגביר את הסיכון לסרטן העור.

יש לדווח לרופא אם משפחתך/המטפל מבחינים כי אתה מפתח התנהגויות חריגות בהן אינך עומד בדחף, גירוי או תשוקה לבצע פעולות מזיקות או הרסניות לך עצמך או לאחרים. מצב זה מוגדר כהפרעות שליטה על דחפים. במוטלדים הנוטלים אזילקט יחד עם תרופות אחרות לטיפול במחלת הפרקינסון, נצפו הפרעות בהתנהגות כגון התנהגות כפייתית, מחשבות אובססיביות, התמכרות להימורים, הוצאות מוגזמות, דחף להתנהגות חריגה, דחף מיני מוגבר או מחשבות/ריגושים מיניים מוגברים. הרופא שלך ישקול התאמת המינון או הפסקת התרופה (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

אזילקט עלול לגרום לנמנום ועלול לגרום לך להירדם בפתאומיות למהלך פעילויות היום, במיוחד אם אתה לוקח תרופות דופאמינרגיות אחרות (המשמשות לטיפול במחלת פרקינסון). למידע נוסף עיין בסעיף "נהיגה ושימוש במכוונות".

שימוש בילדים ובמתבגרים

היעילות והבטיחות של אזילקט באוכלוסיית הילדים והמתבגרים לא נבדקה, אין שימוש בתרופה לטיפול במחלת פרקינסון בילדים ובמתבגרים. לפיכך, אזילקט אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 18 שנים.

עישון

יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך מעשן או מתכנן להפסיק לעשן. עישון יכול להוריד את רמות האזילקט בדם.

תגובות בין תרופתיות

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

במיוחד יש לדווח לרופא אם הינך נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות נגד דיכאון (כגון טריציקליים, סטריציקליים, מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין [SSRIs], מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין-נוראפינפרין [SNRIs]), מעכבי מונואמין אוקסידאז.

- ציפרופלוקסצין (אנטיביוטיקה נגד זיהומים).
- דקסטרוסטורפן (מדכא שיעול).

- תרופות סימפטומטיות כגון אלו המצויות בטיפות עיניים, נוגדי גודש הניתנים דרך הפה ודרך האף או תרופות נגד הצטננות המכילות אפדרין או פסאודואפדרין.

- פטידין - ראה בסעיף 2 - "אין להשתמש בתכשיר".

יש להימנע משימוש בתרופה זו בו-זמנית עם תרופות נוגדות דיכאון המכילות פלואוקסטיין או פלובוקסמין. יש להמתין תקופה של 5 שבועות לפחות לאחר הפסקת הטיפול בפלואוקסטיין ועד לתחילת הטיפול באזילקט. מאידך, אם הינך מתחיל טיפול בפלואוקסטיין או פלובוקסמין יש לעשות זאת לפחות 14 ימים לאחר הפסקת הטיפול באזילקט.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, חושדת שאת בהיריון או שוקלת להיכנס להיריון יש להיוועץ ברופא או ברוקח טרם השימוש בתרופה.

את צריכה להימנע מלקיחת אזילקט אם הינך בהיריון, שכן ההשפעות של אזילקט על ההיריון ועל העובר אינן ידועות.

נהיגה ושימוש במכוונות

יש להיוועץ ברופא לפני שאתה נוהג ומפעיל מכוונות, מאחר ומחלת פרקינסון עצמה, כמו גם הטיפול באזילקט, עלולים להשפיע על יכולתך לעשות זאת. אזילקט יכול לגרום לסחרחורת ושוות זמנים וכן יכול גם לגרום לאירועים של הידרמות פתאומית.

ההשפעה יכולה להיות מוגברת אם אתה לוקח תרופות אחרות לטיפול בסימפטומים של מחלת הפרקינסון שלך, או אם אתה לוקח תרופות שיכולות לגרום לך לנמנום, או אם אתה שותה אלכוהול בעת נטילת אזילקט.

אין לנהוג או להפעיל מכוונות אם חווית בעבר, או בעת נטילת אזילקט, תחושת נמנום ו/או אירוע של הידרמות פתאומית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת של 1 מ"ג פעם ביום, עם או בלי אוכל.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס! יש לבלוע הטבליה בשלמותה עם מים.

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 את ארזית התרופה איתך.

מינון יתר של אזילקט יכול להתבטא בתסמינים הבאים: מצב רוח מרומם קלות (צורה קלה של מניה), לחץ דם גבוה מאוד ותסמונת סרטונין (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול שתי מנות יחד כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול באזילקט 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 בתרופה זו יכול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- אתה מפתח התנהגויות חריגות כגון התנהגות כפייתית, מחשבות אובססיביות, התמכרות להימורים, הוצאות או רכישות מוגזמות, התנהגות מתוך דחף (אימפולסיביות) ודחף מיני מוגבר מהרגיל או מחשבות מיניות מוגברות (הפרעות שליטה על דחפים) (ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה").
- אתה רואה או שומע דברים שלא קיימים (הזיות).
- הכלי שלילוב של הזיות, חום, חוסר מנוחה, רעד או הזעה (תסמונת סרטונין).

יש לפנות לרופא אם הבחנת בשינויים חשודים בעור מכיוון שעלול להיות סיכון מוגבר לסרטן העור (מלנומה) בשימוש בתרופה זו (ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה").

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- תנועות לא רצוניות (דיסקינסיה)
- כאב ראש

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

- כאבי בטן
- נפילה
- תגובות אלרגיות
- חום
- שפעת
- הרגשה כללית של חולי
- כאבי צוואר
- כאב בחזה (תעוקת לב)
- לחץ דם נמוך במעבר משיבה לעמידה עם תסמינים כדוגמת סחרחורת
- אנורקסיה (חוסר תיאבון)
- עצירות
- יובש בפה
- בחילה והקאה
- גזים במערכת העיכול
- תוצאות לא תקינות בבדיקת דם (לויקופניה - מיעוט תאי דם לבנים)
- כאבי מפרקים
- כאבי שרירים
- דלקת מפרקים (ארטריטיס)
- חוסר תחושה וחולשה בשרירי כף היד (Carpal Tunnel Syndrome)
- ירידה במשקל
- חלומות חריגים
- קושי בקואורדינציה של השרירים (הפרעת שיווי משקל)
- דיכאון
- סחרחורת (ורטיגו)
- כיווץ שרירים ממושך (דיסטוניה)
- נזלת (דלקת אף)
- גירוי של העור (דלקת עור - דרמטיטיס)
- פריחה
- עיניים אדומות ונפוחות (דלקת הלחמית)
- דחיפות במתן שתן

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

- שבץ מוחי
- התקף לב (אוטם שריר הלב)
- פריחה המופיעה בצורת שלפוחיות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לדעת את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים)

- עליה בלחץ הדם
- נמנום יתר
- הירדמות פתאומית

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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום קריר מתחת ל-25°C, לשמור באריזה המקורית.

- אין להשליך תרופות לבויב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Mannitol, starch, pregelatinized starch, stearic acid, talc, colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טבליה עגולה בצבע לבן או לבן עכור עם הטבעה בצד אחד של הטבליה "GIL" ומתחתיו "1" וללא הטבעה בצדה השני של הטבליה.

האריזה מכילה 10 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקווה.

העלון נערך בנובמבר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
132.17.31000

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