

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ראסאג'לין אינובמד טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

Rasagiline (as hemitartrate) 1 mg

ראסאג'לין (כהמיטרטראט) 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?

ראסאג'לין אינובמד מיועד לטיפול בפרקינסון במבוגרים וניתן לשימוש עם או בלי נטילת לבדופה.

קבוצה תרפויטית:

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. ראסאג'לין אינובמד עוזר להגדיל ולשמר רמות דופמין במוח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ראסאג'לין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- הינך סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- אין להשתמש בראסאג'לין אינובמד בו-זמנית עם התרופות הבאות:
 - פתידין (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 ראסאג'לין אינובמד והתחלת הטיפול עם מעכבי מונואמין אוקסידאז או עם פתידין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול בראסאג'לין אינובמד, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיה בכבד.
- הבחנת בשינויים חשודים בעור. טיפול עם ראסאג'לין אינובמד עלול להגביר את הסיכון לסרטן עור.

יש לדווח לרופא במידה ומשפחתך/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.

במטופלים הנוטלים ראסאג'לין אינובמד יחד עם תרופות אחרות לטיפול במחלת הפרקינסון, נצפו הפרעות בהתנהגות כגון התנהגות כפייתית, מחשבות אובסיביות, 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").

ראסאג'לין אינובמד עלול לגרום לנמנום ועלול לגרום לך להירדם בפתאומיות במהלך פעילויות היום, במיוחד אם אתה לוקח תרופות דופאמינרגיות אחרות (המשמשות לטיפול במחלת פרקינסון). למידע נוסף עיין בסעיף "נהיגה ושימוש במכונות".

ילדים ומתבגרים

היעילות והבטיחות של ראסאג'לין אינובמד באוכלוסיית הילדים והמתבגרים לא נבדקה, אין שימוש בתרופה לטיפול במחלת פרקינסון בילדים ובמתבגרים. לפיכך, ראסאג'לין אינובמד 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 הראסאג'לין אינובמד בדם.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

במיוחד יש לדווח לרופא במידה והינך נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות נגד דיכאון (כגון טריציקליים, טטראציקליים, מעכבי סרוטונין סלקטיביים [SSRIs], מעכבי סרוטונין-נוראפינפריין [SNRIs]), מעכבי מונואמיין אוקסידאז.
- ציפרופלוקסצין (אנטיביוטיקה נגד זיהומים).
- דקסטרוטרופן (מדכא שיעול).
- תרופות סימפטומימטיות כגון אלו המצויות בטיפות עיניים, נוגדי גודש הניתנים דרך הפה ודרך האף או תרופות נגד הצטננות המכילות אפדרין או פסאודופדרין.
- פתידין - ראה בסעיף 2 - "אין להשתמש בתכשיר".

יש להימנע משימוש בתרופה זו בו-זמנית עם תרופות נוגדות דיכאון המכילות פלואוקסטין או פלובוקסטין. יש להמתין תקופה של 5 שבועות לפחות לאחר הפסקת הטיפול בפלואוקסטין ועד לתחילת הטיפול בראסאג'לין אינובמד. מאידך, במידה והינך מתחיל טיפול בפלואוקסטין או פלובוקסטין יש לעשות זאת לפחות 14 ימים לאחר הפסקת הטיפול בראסאג'לין אינובמד.

☒ 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 ראסאג'לין אינובמד אם הינך בהיריון, שכן ההשפעות של ראסאג'לין אינובמד על ההיריון ועל העובר אינן ידועות.

☒ נהיגה ושימוש במכונות

יש להיוועץ ברופא לפני שאתה נוהג ומפעיל מכונות, מאחר ומחלת פרקינסון עצמה, כמו גם הטיפול בראסאג'לין אינובמד עלולים להשפיע על יכולתך לעשות זאת. ראסאג'לין אינובמד יכול לגרום לסחרחורת או לנמנום וכן יכול גם לגרום לאירועים של הירדמות פתאומית.

ההשפעה יכולה להיות מוגברת אם אתה לוקח תרופות אחרות לטיפול בתסמינים של מחלת הפרקינסון שלך, או אם אתה לוקח תרופות שיכולות לגרום לך לנמנום, או אם אתה שותה אלכוהול בעת נטילת ראסאג'לין אינובמד.

אין לנהוג או להפעיל מכונות אם חווית בעבר, או בעת נטילת ראסאג'לין אינובמד, תחושת נמנום ו/או אירוע של הירדמות 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 את 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 אריזת התרופה איתך.
מינון יתר של ראסאג'לין אינו במד 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 את 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 את הטיפול בראסאג'לין אינו במד 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).
- כל שילוב של הזיות, חום, חוסר מנוחה, רעד או הזעה (תסמונת סרטונין).
- הבחנת בשינויים חשודים בעור, שעלול להיות סיכון מוגבר לסרטן העור (מלנומה) בשימוש בתרופה זו (ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה").

תופעות לוואי נוספות

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

- תנועות לא רצונית (דיסקינזיה)
- כאב ראש

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

- כאבי בטן
- נפילה
- תגובות אלרגיות
- חום
- שפעת
- הרגשה כללית של חולי
- כאבי צוואר
- כאב חזה (תעוקת לב)
- לחץ דם נמוך במעבר מישיבה לעמידה עם תסמינים כדוגמת סחרחורת
- אנורקסיה (חוסר תיאבון)
- עצירות
- יובש בפה
- בחילה והקאה
- נפיחות בבטן
- תוצאות לא תקינות בבדיקת דם (לויקופניה – מיעוט תאי דם לבנים)
- כאבי מפרקים
- כאבי שרירים
- דלקת מפרקים (ארטריטיס)

- חוסר תחושה וחולשה 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 - (uncommon) - 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**
(תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- 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 לביוב 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:

Microcrystalline Cellulose, (Maize) Starch (partially pregelatinized), Magnesium Stearate, Silica Colloidal Anhydrous

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה עגולה שטוחה עם קצוות משופעים בצבע לבן עד קרם על צידה האחד מוטבע '1'. הטבליה ארוזת במגשי פלסטיק (בליסטרים) אשר ארוזים בקופסאות קרטון. האריזה מכילה 10 או 30 טבליהות. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן וכתובתו:

ג'נפארם ס.א., פאליני אתונה 15351 יוון.

בעל הרישום וכתובתו:
אינובמד בע"מ, באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה 40500.

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165-93-35792
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.