



יולי 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר

Dopicar Tablets

דופיקר טבליות

שם וכמות החומר הפעיל: **Carbidopa 25 mg**
Levodopa 250 mg

עדכונים בעלון לצרכן / בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the relief of symptoms associated with Parkinson's disease.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן והעלון לרופא עודכנו עם החמרות כמפורט מטה. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- הנך אתה סובל או סבלת בעבר מנגע עור בלתי מאובחן או מסרטן העור או שיש לך שומות חריגות שלא נבדקו על-ידי רופא.
- אתה משתמש נוטל בזמנית בתכשירים תרופות מסוימות הנקראות "MAOIs" (מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז) (MAOIs) המשמשות לטיפול בדיכאון. יש להפסיק להשתמש בתרופות אלו לפחות שבועיים לפני התחלת השימוש בדופיקר (ראה גם סעיף א-א אתה נוטל תרופות אחרות "תגובות בין-תרופתיות").
- הנך אתה סובל ממצב הנקרא "גלאוקומה (ברקית)–(גלאוקומה) צרת זווית" אשר עלול לגרום לעלייה פתאומית בלחץ התוך-עיני.

[...]

- הנך את בהיריון, עשויה להיכנס להיריון או מניקה.
- אין לקחת דופיקר אם אחד מדברים אלה חל עליך. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת דופיקר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו, יש לערוך בדיקות דם, תפקודי לב, כבד וכליה
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה
- יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה או ישיבה לעמידה (ראה גם בסעיף תופעות הלוואי).
- התרופה עלולה לגרום לתוצאות שגויות של סוכר בשתן ועל כן יש לעדכן את הרופא שהינך נוטל תרופה זו לפני הבדיקות הללו.

- יש להקפיד שלא לאכול מזון עשיר בחלבונים, משום שעלול להשפיע על ספיגת התכשיר.
- לעיתים אנשים הנוטלים את התכשיר לתקופה ארוכה עלולים לחוות אובדן תנועה פתאומי למשך דקות או שעות לפני שהאדם חוזר לנוע (on-off effect) (ראה/ תופעות לוואי), במקרה זה יש לפנות לרופא מיד לשינוי המינון.

לפני הטיפול בדופיקר, ספר ליש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- [...]
- ליקוי בתיפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה)
- [...]
- מערכת השתן
- [...]
- סכרת
- [...]

יש ליידע את הרופא אם אתה או משפחתך / המטפל שלך שמים לב שאתה מפתח תסמינים דמויי התמכרות הגורמים לתשוקה למנות גדולות של דופיקר ושל תרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת פרקינסון.
 יש ליידע את הרופא אם אתה או בן-משפחתך / המטפל שלך שמים לב שאתה הֵבֵךְ מפתח דחף או תשוקה להתנהג באופן שונה מהרגיל עבורך או שאתה לא מסוגל להתנגד לדחף או לפיתוי לבצע פעולות מסוימות אשר יכולות עלולות לפגוע בעצמך או באחרים. התנהגויות אלו נקראות "הפרעות שליטה בדחף" ועלולות לכלול התנהגות ז-כוללת התמכרות להימורים, אכילת יתר, בזבזנות יתר, דחף מיני מוגבר מהרגיל או עלייה במחשבות או ברגשות מיניים. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבחון שוב את הטיפולים שלך.

בדיקות ומעקב בזמן נטילת דופיקר

תרופה זו עלולה תכשיר זה יכול להשפיע על בדיקות מעבדה מסוימות אשר הרופא עשוי לבצע על דגימות דם או שתן. אנא הזכר לרופא אם אתה נוטל דופיקר ועובר בדיקות כלשהן.
 בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו, יש לערוך בדיקות דם, תיפקודי לב, כבד וכליה.
 התרופה עלולה לגרום לתוצאות שגויות של סוכר בשתן ועל כן יש לעדכן את הרופא שהינך נוטל תרופה זו לפני הבדיקות הללו.

תגובות בין-תרופתיות

- [...]
- תרופות לטיפול בבעיות נפשיות (כולל דיכאון), תרופות לשחפת (כגון איזוניאזיד), תרופות ליתר לחץ-דם, תרופות נגד לעוויתות שרירים, תרופות לטיפול באפילפסיה או במחלות אחרות הקשורות לתנועות בלתי לא רצויות. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלך.
- תרופות לטיפול בברזל נמוך. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלך.
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים מסוג הנקראות MAOIs (מעכבי מונואמין אוקסידאז MAOIs). ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם" (לדיכאון – יש להפסיק את השימוש בתכשירים אלו 2-4 שבועות לפני התחלת הטיפול בדופיקר)
- תרופות אנטי-כולינרגיות (כגון אורפנאדרין, טריהקסיפנידיל, בנזאטרופין, ופרוסקלידין). ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלך.
- [...]
- תרופות להרדמה כללית
- תרופות מקבוצת הפנותיאזינים (אנטי-פסיכוטיים)
- תוספי מזון המכילים ברזל
- תרופות אחרות לטיפול בפרקינסון (כגון ראסגלין)
- [...]

שימוש בהיריון והנקה

[...]

שימוש בהנקה

אין להשתמש בתרופה בתקופת ההנקה. לבודופה (אחד מהמרכיבים בדופיקר) עובר בלחלב אם. אם את בהיריון או מניקה, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני לקיחת כל תרופה שהיא.

[...]

4. תופעות לוואי

יש להפסיק ליטול תכשיר זה את השימוש בדופיקר ולפנות מייד לרופא-מיד, אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

[...]

- דימום בשתן
- הקאה דמית דמית גרגירי קפה

[...]

ייתכן שתתקל שתחוה את בתופעות הלוואי הבאות:

- תשוקה למנות גדולות של דופיקר, מעבר למה שנדרש כדי לשלוט בתסמינים התנועתיים, הנקראת "תסמונת הפרעה בוויסות דופאמין". חלק מהמטופלים חווים תנועות לא רצוניות חמורות (דיסקיניזיה), תנודות במצב רוח או תופעות לוואי אחרות, לאחר נטילת מנות גדולות של התרופה.

[...]

תופעות לוואי שדווחו עם תרופות המכילות לבודופה-

[...]

- חוסר תיאבון

עדכונים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Laboratory Tests

[...]

Dopamine Dysregulation Syndrome (DDS) is an addictive disorder resulting in excessive use of the product seen in some patients treated with carbidopa/levodopa. Before initiation of treatment, patients and caregivers should be warned of the potential risk of developing DDS (see also section 4.8).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Other side effects that have been reported with levodopa or levodopa/carbidopa combinations and may be potential side effects with Dopicar include:

[...]

Nervous System/Psychiatric: asthenia, decreased mental acuity, disorientation, ataxia, numbness, increased hand tremor, muscle cramp, trismus, activation of latent Horner's syndrome, insomnia, anxiety, euphoria, falling, gait abnormalities and Dopamine Dysregulation Syndrome.



Description of selected adverse reactions

Dopamine Dysregulation Syndrome (DDS) is an addictive disorder seen in some patients treated with carbidopa/ levodopa. Affected patients show a compulsive pattern of dopaminergic drug misuse above doses adequate to control motor symptoms, which may in some cases result in severe dyskinesias (see also section 4.4).

[...]

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.