

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמיין - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רופינירול טבע® 0.25 מ"ג

רופינירול טבע® 2 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

רופינירול טבע® 0.25 מ"ג: מרכיב פעיל: רופינירול (כהידרוכלוריד) 0.25 mg (as Hydrochloride)
Ropinirole

רופינירול טבע® 2 מ"ג: מרכיב פעיל: רופינירול (כהידרוכלוריד) 2 mg (as Hydrochloride)
Ropinirole

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

רופינירול טבע® משמשת לטיפול במחלת פרקינסון.

המרכיב הפעיל ברופינירול טבע® הוא רופינירול.

לאנשים החולים במחלת פרקינסון יש רמות נמוכות של דופאמין באזורים מסוימים של המוח. לרופינירול יש השפעות דומות לאלה של הדופאמין הטבעי, לכן הוא מסייע לצמצם את התסמינים של מחלת הפרקינסון.

אתה יכול לקחת רופינירול טבע® לבד או יחד עם אל-דופה (ראה סעיף 3 בעלון זה לפרטים נוספים).

קבוצה תרופוטית: דופאמין אגוניסט.

אגוניסטים לדופאמין משפיעים על המוח בדרך דומה לחומר טבעי שנקרא דופאמין.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לרופינירול או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בסעיף 6.
 - יש לך מחלת כליות חמורה
 - יש לך מחלת כבד
- ספר לרופא או לרוקח שלך** אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ב רופינירול טבע®, ספר לרופא אם:

- את בהריון או חושבת שיתכן שאת בהריון
- את מניקה
- גילך קטן מ-18 שנים
- יש לך בעיה חמורה בלב
- יש לך או היתה לך בעיה חמורה מתחום בריאות הנפש
- יש לך או היו לך בעבר דחפים ו/או התנהגויות לא רגילים (כגון הימורים מופרזים או התנהגות מינית מופרזת, ראה סעיף 4)
- יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (כגון לקטוז)
- יש לך לחץ דם גבוה או נמוך

ספר לרופא שלך אם אתה או משפחתך/המטפל שלך מבחינים בכך שאתה מפתח דחפים או השתוקקות להתנהג בדרכים שהינן בלתי רגילות בשבילך ובכך שאינך יכול להתנגד לדחף, למניע או לפיתוי לבצע פעילויות מסוימות

היכולות להזיק לך או לאחרים. אלה נקראות הפרעות שליטה בדחפים והן יכולות לכלול התנהגויות כמו הימורים ממכרים, אכילת יתר או הוצאות יתר, דחף מיני חריג או עליה במחשבות או רגשות מיניים. הרופא שלך יצטרך להתאים את המנה שלך או להפסיק את הטיפול.

← **ספר לרופא שלך** אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך. יתכן שהרופא שלך יחליט שרופינירול טבע ©
אינה מתאימה לך, או שאתה צריך בדיקות נוספות בתקופת נטילתה.

תרופות אחרות ו רופינירול טבע ©

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

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על האופן שבו רופינירול טבע © פועלת, או להגדיל את הסבירות שיופיעו אצלך תופעות לוואי. רופינירול טבע © עלולה גם להשפיע על האופן שבו תרופות אחרות פועלות.
אלה כוללות:

- פלובוקסאמין, תרופה נגד דיכאון
- טיפול הורמונלי חלופי (HRT)
- תרופות לבעיות אחרות מתחום בריאות הנפש, לדוגמה סולפיריד
- מטוקלופרמיד, המשמשת לטיפול בבחילה ובצרבת
- סימטידין, המשמשת בטיפול בכיבי קיבה
- התרופות האנטיביוטיות ציפרופלוקסאצין או אנוקסאצין
- כל תרופה אחרת לטיפול במחלת פרקינסון.

← **ספר לרופא או לרוקח שלך** אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, אחת מאלה.

זכור לספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה מתחיל לקחת תרופה אחרת כלשהי בזמן שאתה לוקח רופינירול טבע ©.

שימוש בתרופה ומזון

אם אתה נוטל רופינירול טבע © עם מזון, ייתכן כי הסיכוי לכך שתסבול מבחילות והקאות יהיה נמוך יותר. לפיכך רצוי ליטול אותה עם מזון במידת האפשר.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם רופינירול טבע © מכיוון שהן התרופה והן אלכוהול יכולים לגרום לך להרגיש ישנוני.

הריון והנקה

רופינירול טבע © אינה מומלצת אם את בהריון, אלא אם הרופא שלך סבור שהתועלת בנטילת רופינירול טבע © גדולה מהסיכון לעובר שלך.

רופינירול טבע © אינה מומלצת אם את מניקה, היות והיא עלולה להשפיע על ייצור החלב שלך.
אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

רופינירול טבע © עלולה לגרום לך לחוש נמנום או סחרחורת.

היא עלולה לגרום לאנשים לחוש מאוד ישנוניים ולעתים היא עלולה לגרום לאנשים להירדם בפתאומיות רבה ללא אזהרה.

אם אתה עלול להיות מושפע: **אל תנהג, אל תפעיל מכונות ואל תשים את עצמך בשום מצב שבו תחוש נמנום או הירדמות עלולות לסכן אותך** (או אנשים אחרים) בפציעה חמורה או במוות. אל תיקח חלק בפעילויות אלה עד שתהיה בטוח שאינך מושפע.

← ספר לרופא שלך אם זה גורם לך לבעיות.

עישון

ספר לרופא שלך אם אתה מתחיל לעשן או מפסיק לעשן בזמן שאתה לוקח רופינירול טבע ©. יתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון עבורך.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

טבליות רופינירול טבע ® מכילות סוכר שנקרא **לקטוז**. אם נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא או לרוקח שלך לפני נטילת רופינירול טבע ®. טבליות רופינירול טבע ® 2 מ"ג מכילות לציטין (סויה) היכול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

אל תיתן רופינירול טבע ® לילדים. רופינירול טבע ® אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. יתכן שתקבל רק רופינירול טבע ® לטיפול בתסמינים של מחלת הפרקינסון שלך, או שתקבל רופינירול טבע ® יחד עם תרופה אחרת הנקראת אל-דופה (נקראת גם לבדופה).

אם אתה לוקח אל-דופה, יתכן שיופיעו אצלך תנועות לא רצוניות (דיסקינזיה) כאשר תתחיל לקחת רופינירול טבע ®. ספר לרופא שלך אם זה קורה, כיון ויתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון של התרופות שאתה לוקח.

ספר לרופא שלך אם אתה או בני משפחתך מבחינים שאתה מפתח התנהגויות לא רגילות כלשהן (כגון דחף לא רגיל להמר או עליה בדחף ו/או בהתנהגויות מיניות) בעת שאתה לוקח רופינירול טבע ®. יתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון שלך או להפסיק את הטיפול.

כמה רופינירול טבע ® תצטרך לקחת?

זה עלול לקחת קצת זמן עד שימצא המינון הטוב ביותר של רופינירול טבע ® עבורך. המינון ואופן

הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי הרגיל הוא 0.25 מ"ג של רופינירול 3 פעמים ביום במהלך השבוע הראשון. לאחר מכן הרופא יעלה את המינון שלך כל שבוע במהלך 3 השבועות הבאים. בהמשך, הרופא יעלה את המינון בהדרגה עד אשר תגיע למינון המתאים ביותר עבורך. המינון הרגיל הוא 1 מ"ג עד 3 מ"ג 3 פעמים מדי יום (היוצרים מינון יומי כולל של 3 מ"ג עד 9 מ"ג). אם תסמיני מחלת הפרקינסון שלך לא השתפרו במידה מספקת, הרופא שלך עשוי להחליט להוסיף להעלות בהדרגה את המינון.

אנשים מסוימים נוטלים עד 8 מ"ג רופינירול טבע ® 3 פעמים ביום (סה"כ 24 מ"ג ליום).

אם אתה נוטל בנוסף תרופות אחרות נגד מחלת פרקינסון, ייתכן כי הרופא ימליץ לך להפחית את המינון של התרופה הנוספת בהדרגה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יתכן וידרשו כמה שבועות עד שרופינירול טבע ® תתחיל להשפיע עליך.

נטילת המנה של רופינירול טבע ®

יש ליטול רופינירול טבע ® שלוש פעמים ביום.

יש לבלוע טבליות רופינירול טבע ® בשלמותן, עם כוס מים. רצוי ליטול רופינירול טבע ® עם מזון, מאחר שהדבר מפחית את הסיכון שלך לסבול מבחילות.

אין לחצות, ללעוס או לרסק את הטבליות

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

פנה מיד לרופא או לרוקח. אם אפשרי, הראה להם את אריזת רופינירול טבע ®.

מי שנטל מנת יתר של רופינירול טבע ® יתכן ויסבול מהתסמינים הבאים: בחילה, הקאה, סחרחורת, תחושת נמנום, עייפות נפשית או פיזית, עלפון, הזיות.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אל ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה ששכחת. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. אם לא לקחת רופינירול טבע © יום אחד או יותר, פנה אל הרופא שלך לקבלת ייעוץ בנוגע לאיך להתחיל לקחת אותה שוב.

המשך לקחת רופינירול טבע © למשך כל התקופה שהרופא או הרוקח שלך המליצו לך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. יש להמשיך ולקחת את התרופה גם אם אינך מרגיש בשיפור, שכן תחילת פעולת התרופה עלולה לקחת מספר שבועות.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם הפסקת לקחת רופינירול טבע © בפתאומיות, התסמינים של מחלת הפרקינסון שלך עלולים להחמיר מאוד ובמהירות.

הפסקה פתאומית עלולה לגרום לך לפתח מצב רפואי הנקרא תסמונת נירולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome) אשר עלולה להוות סיכון בריאותי גדול. התסמינים כוללים: אקינזיה (אובדן תנועת שרירים), נוקשות שרירים, חום, לחץ דם לא מאוזן, טיקרדיה (קצב לב מוגבר), בלבול, ירידה ברמת ההכרה (depressed level of consciousness) (למשל תרדמת).

אם עליך להפסיק לקחת רופינירול טבע ©, הרופא שלך יפחית את המינון שלך באופן הדרגתי. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב רופינירול טבע © עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש סיכוי גדול יותר שתופעות הלוואי השכיחות של רופינירול טבע © יופיעו בתחילת הטיפול או בעת הגדלת המינון. הן בדרך כלל מתונות, ויתכן שיהפכו פחות מטרידות לאחר שלקחת את המינון לתקופה מסוימת. אם אתה מודאג מתופעות הלוואי פנה לרופא שלך.

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

אלה עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים

- התעלפות
- תחושת ישנוניות
- בחילה (הרגשת חולי).

תופעות לוואי שכיחות:

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים

- הזיות (לחוש דברים שאינם קיימים במציאות)
- הקאות
- סחרחורת (תחושה שהכול מסתובב)
- צרבת
- כאב בטן
- עצירות
- נפיחות ברגליים, בכפות הרגליים או בידיים
- תשישות, עייפות או חולשה
- כאב ראש
- הזעה מוגברת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים

- תחושת סחרחורת או עלפון, במיוחד כאשר אתה נעמד בפתאומיות (זה נגרם מנפילה בלחץ הדם)
- הרגשת ישנוניות רבה במהלך היום
- הירדמות פתאומית ללא אזהרה מוקדמת (התקפי שינה פתאומיים)
- בעיות מתחום בריאות הנפש כגון בלבול חמור (דליריום), מחשבות שווא (רעיונות לא הגיוניים), אי שקט, חשיבה לא מאורגנת או פראנויה (מחשבות רודפניות).

אתה עלול לחוות את תופעות הלוואי הבאות (שכיחותן אינה ידועה):

- חוסר יכולת להתנגד לדחף, למניע או לפיתוי לבצע פעולה העלולה להיות מזיקה לך או לאחרים, פעולה זו

יכולה לכלול:

- דחף חזק להמר יתר על המידה, למרות השלכות אישיות או משפחתיות חמורות
 - עניין והתנהגות מיניים מוגברים או שונים המדאיגים בצורה משמעותית אותך או אחרים לדוגמא, עליה בדחף המיני
 - קניות או הוצאות ביתר על המידה בלתי נשלטות
 - בולמוס אכילה (אכילת כמויות גדולות של מזון בתקופת זמן קצרה), או אכילה כפייתית (אכילת יותר מזון מהרגיל ויותר מהדרוש כדי להשביע את הרעב).
- ← **פנה לרופא שלך אם אתה חווה משהו מהתנהגויות אלה; הוא ידון בדרכים לניהול או להפחתת התסמינים.**

- עליה בלחץ דם. רופינירול טבע © עלולה לגרום לעליה בלחץ הדם שלך.
- שינויים בקצב הלב (ירידה או עליה) רופינירול טבע © עלולה לגרום לירידה או לעליה בקצב הלב שלך.
- סיכוי מוגבר לסרטן העור (מלנומה). אנשים עם מחלת פרקינסון עלולים להיות בסיכון גבוה לחלות במלנומה. זה לא ידוע האם טבליות רופינירול מגדילות את סיכוייך לחלות במלנומה. אתה והרופא שלך צריכים לבדוק את עורך בקביעות. פנה לרופא שלך מיד אם אתה מבחין בשינוי כלשהו בעור שלך כגון שינוי בגודל, צורה או צבע של שומות בעורך.

תופעות לוואי נדירות מאוד:

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים

מספר קטן מאוד של אנשים שלוקחים רופינירול טבע © (פחות מ-1 ב-10,000) חוו:

- שינויים בתפקוד הכבד, שהתגלו בבדיקות דם
- תגובות אלרגיות כגון התנפחויות אדומות, מגרדות של העור (סרפדת), התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון העלולות לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה או גירוד מוגבר - פנה לרופא.

יתכן שחלק מהמטופלים יחוו את תופעות הלוואי הבאות (שכיחותן אינה ידועה: לא יכולה להיות מוערכת מן הנתונים הזמינים):

- התנהגות בצורה תוקפנית
- שימוש מופרז ב רופינירול טבע © (הכמיהה למנות גדולות של תרופות דופאמינארגיות מעבר לאלו הנדרשות כדי לשלוט בסימפטומים מוטוריים, המכונה תסמונת חוסר ויסות דופמין).

אם אתה לוקח רופינירול טבע © עם אל-דופה

אנשים שלוקחים רופינירול טבע © עם אל-דופה עלולים לפתח תופעות לוואי אחרות במשך הזמן:

- תנועות לא רצוניות (דיסקינזיה) הן תופעת לוואי נפוצה מאוד. אם אתה לוקח אל-דופה יתכן שיופיעו אצלך תנועות לא רצוניות מסוימות (דיסקינזיה) כאשר תתחיל לקחת רופינירול טבע © .
- ספר לרופא שלך אם זה קורה, מכיון שיתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון של התרופות שאתה לוקח.
- תחושת בלבול היא תופעת לוואי שכיחה.

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 ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איר לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- יש לשמור תרופה זו במקום יבש וחשוך, מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם-

רופינירול טבע 0.25 מ"ג

ליבת הטבליה:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

שכבת הציפוי:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol (PEG 3350), talc

כל טבליה מכילה 0.05-0.07 מ"ג נתרן.

כל טבליה מכילה 110.6 מ"ג לקטוז מונוהידראט

רופנירול טבע 2 מ"ג

ליבת הטבליה:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate

שכבת הציפוי:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol (PEG 3350), talc, lecitin (soya) carmine E120 , iron oxide yellow E172, iron oxide black E172

כל טבליה מכילה 0.05-0.07 מ"ג נתרן.

כל טבליה מכילה 108.6 לקטוז מונוהידראט

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

רופנירול טבע® 0.25 מ"ג: טבליה עגולה קמורה במקצת, בצבע לבן, על צד אחד מוטבע "R 0.25" וצידה השני חלק. כמות באריזה: 12, 21, 84 או 210 טבליות.

רופנירול טבע® 2 מ"ג: טבליה עגולה קמורה במקצת, בצבע ורוד, על צד אחד מוטבע "R 2" וצידה השני חלק. כמות באריזה: 21 או 84 טבליות

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן: טבע תעשיות פרמצבטיות חברה פרטית בע"מ, הונגריה.

בעל הרישום: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח תקוה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באוקטובר 2016

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רופנירול טבע® 0.25 מ"ג: 144.82.32982.00

רופנירול טבע® 2 מ"ג: 144.85.32984.00

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