

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קמדרין™ טבליות 5 מ"ג

כל טבליה מכילה: 5 מ"ג Procyclidine Hydrochloride (פרוציקלידין הידרוכלוריד) חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 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 שתצטרך לעיין בו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. אם מופיעה תופעת לוואי או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או עם הרוקח. טבליות קמדרין אינן מיועדות לשימוש בילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה קמדרין מיועדת לטיפול בכל צורות מחלת הפרקינסון: אידיופטית (ממקור בלתי ידוע), פוסטאנצפליטית (לאחר דלקת ויראלית של המוח) וארטרוסקלרוטית (הקשורה בכלי דם).

קבוצה תרפויטית:

החומר הפעיל בקמדרין הוא פרוציקלידין המשתייך לקבוצת התרופות האנטיכולינרגיות אשר מונעות את פעולתו של החומר אצטילכולין בגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרוציקלידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- יש לך בעיות בהטלת שתן (אצירת שתן).
- יש לך בעיה הנגרמת מיתר לחץ תוך עיני הנקראת "גלאוקומה מסוג זווית סגורה" (closed angle glaucoma).
- יש לך התכווצויות בבטן וכאבים או עצירות.

במידה שאינך בטוח אם אחד מהמצבים הרשומים מעלה חלים עליך, שוחח על כך עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בקמדרין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

□ לפני התחלת הטיפול בתרופה קמדרין, ספר

לרופא או לרוקח אם:

- אתה קשיש: יש לעקוב בזהירות אחר המינון שנקבע לך כדי למנוע תופעות לוואי.
- את בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה.
- הנך בסיכון מוגבר לגלאוקומה.
- יש לך מחלת מעי חסימתית.
- יש לך בלוטת ערמונית מוגדלת.
- אתה סובל ממחלת נפש ונוטל קמדרין על מנת לשלוט בתופעות הלוואי הנגרמות מהתרופות המיועדות לטיפול במחלה. לעיתים אנשים הנוטלים תרופה זו עלולים ללקות בהתקפים פסיכוטיים.
- יש לך בעיות בכליה או בכבד.
- תנועות בלתי רצוניות חוזרות ונשנות עלולות להופיע אצל חלק מהמטופלים המשתמשים בקמדרין לצורך שליטה בתופעות הלוואי של תרופות אחרות. במידה שהנך סובל מתופעת לוואי זו, הרופא שלך ישקול אם להפחית את המינון שנקבע לך.

במידה שאינך בטוח אם אחד מהמצבים

הרשומים מעלה חל עליך, שוחח על

כך עם הרופא או הרוקח לפני תחילת

השימוש בקמדרין.

□ ילדים

טבליות קמדרין אינן מיועדות לשימוש בילדים.

□ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או

אם אתה מתכוון לקחת תרופות אחרות כולל

תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותרופות

צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת

מכיוון שקמדרין עשויה להשפיע על הפעילות

של תרופות מסוימות, ותרופות אחרות עלולות

להשפיע על הפעילות של קמדרין. במיוחד יש

ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את

התרופות הבאות:

- תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות ובמחלות נפש (כולל מחלת אלצהיימר ודמנציה)
- לבודופה ואמנטדין לטיפול במחלת פרקינסון
- דיזופיראמיד, קווינידין וטבליות ניטראט (כולל טבליות המתמוססות מתחת ללשון) לטיפול בבעיות לב
- ציסאפריד, דומפרידון ומטוקלופרמיד לטיפול בבחילות ובעיות עיכול
- אנטיהיסטמינים לטיפול בקדחת השחת ואלרגיות
- נפואם לטיפול בכאב
- קטוקונאזול לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- פארוקסטין

במידה שאינך בטוח אם אחד מהמצבים הרשומים מעלה חל עליך, שוחח על כך עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בקמדרין.

▫ הריון והנקה

אם הנך בהריון, עשויה להיכנס להריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

▫ נהיגה ושימוש במכונות

ייתכן שבמהלך השימוש בקמדרין תחוה ראייה מטושטשת, סחרחורת, בלבול או חוסר התמצאות. אם זה קורה לך, יש להימנע מלנהוג ולהפעיל מכונות וכלים מסוכנים בזמן השימוש בתרופה.

▫ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קמדרין מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם אתה סובל מחוסר סבילות לסוכרים מסוימים, עליך להיוועץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש בדיוק לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים.
- ניתן ליטול קמדרין בכל שעות היום, עם או ללא מזון. אם נוטלים את התרופה בשעת הארוחה, לעיתים ישנה תחושה מופחתת של בחילה.

- ניתן לחצות או לשבור את הטבליה לאורך קו החציה על מנת לחלק את המנה לשני חצאים שווים.

לטיפול במחלת הפרקינסון:

- המינון ההתחלתי המקובל הוא בדרך כלל 2.5 מ"ג, 3 פעמים ביום. ניתן להגדיל מינון זה ב-2.5 עד 5 מ"ג ליום בכל יומיים או שלושה ימים, עד שחלה השפעה. המינון היומי המקובל הוא בדרך כלל 3 עד 6 טבליות.
- המינון המקסימלי שהרופא יכול לרשום לך הינו 12 טבליות.
- ייתכן שהרופא יבקש ממך ליטול מנה רביעית לפני השינה, למרות שבדרך כלל נוטלים את התרופה 3 פעמים ביום.

קשישים

אם אתה קשיש, יש לעקוב בזהירות אחר המינון שנקבע לך כדי למנוע תופעות לוואי.

ילדים

טבליות קמדרין אינן מיועדות לשימוש בילדים.

- אין לעבור על המנה המומלצת.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
- אם שכחת ליטול את התרופה אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול את הטבליה מיד כשנזכרת ולאחר מכן להמשיך בנטילת התרופה כרגיל ולהיוועץ ברופא.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- אם הפסקת ליטול קמדרין גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק טיפול בקמדרין מבלי להתייעץ קודם עם הרופא מכיוון שהתסמינים עלולים לשוב.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקמדרין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע

במהלך השימוש בתרופה זו:

- אם אתה נוטל תרופות לטיפול במחלת נפש (המכונות נוירולפטיות) באותו הזמן שאתה מטופל בקמדרין, יש לפנות מיד לרופא אם:
- אתה סובל מתנועות לא רצוניות של הפנים והלשון (tardive dyskinesia).
- ייתכן שיהיה צורך בהתאמת המינון של התרופות שהנך נוטל.
- במהלך שימוש בתרופה לטיפול במחלת נפש הופיעו בעבר תנועות גוף חריגות, במיוחד בידיים, בזרועות וברגליים. תיתכן החמרה עם הוספת הטיפול בקמדרין.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 מתוך 100 מטופלים)

- בעיות בהטלת שתן (אצירת שתן)
- ראייה מטושטשת
- יובש בפה
- עצירות
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 100 מטופלים)
- בחילות או הקאות
- דלקת חניכיים (gingivitis)
- סחרחורת, עצבנות, תחושת בלבול,

תחושת חוסר התמצאות, ירידה בריכוז או בזיכרון, שמיעת רעשים בלתי צפויים או ראיית דברים בלתי צפויים (הזיות), חרדה, אי שקט (עצבנות)

• פריחה בעור

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 1,000 מטופלים)

• 'הפרעה פסיכוטית' הכוללת תסמינים המתרחשים בעת ובעונה אחת, כגון: סחרחורת, בלבול, ירידה בריכוז או בזיכרון, חוסר התמצאות, שמיעת רעשים בלתי צפויים או ראיית דברים בלתי צפויים (הזיות), חרדה, אי שקט (עצבנות)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח 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:

<http://forms.gov>.

[il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il](http://globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il)

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

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה 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. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 50 ימים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

• 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 את החומרים הבלתי

פעילים הבאים:

Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Povidone K30 and magnesium stearate.

כמות הנתרן בטבליה היא כ-0.7 מ"ג.

כמות הלקטוז בטבליה היא כ-174 מ"ג.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליות קמדרין הן לבנות, עגולות, קמורות, מצידן האחד קו חציה עם סימון KT מעל הקו ו-05 מתחת לקו ומצידן השני קו סימון. קמדרין 5 מ"ג מגיעה בבקבוקים המכילים 100 או 500 טבליות.

• בעל הרישום וכתובתו: פריגו ישראל

סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

• שם היצרן וכתובתו: אספן באד אולדסלו GmbH, באד אולדסלו, גרמניה.

• עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד

הבריאות באוקטובר 2017.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

018-27-20446-05

• לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון

זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת,

התרופה מיועדת לשני המינים.

17.10.17