

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

קסדגו 50 מ"ג

קסדגו 100 מ"ג

טבליות מצופות

חומר פעיל: כל טבליה מכילה 50 מ"ג או 100 מ"ג ספינאמיד כ- safinamide methanesulfonate. חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קסדגו מיועדת לטיפול במחלת פרקינסון אידיופטית (מחלה שהתפתחה ללא גורם ידוע) אצל חולים מבוגרים, כתוספת לטיפול מינון קבוע של לבודופה או מינון קבוע של לבודופה בשילוב עם תרופות אחרות לפרקינסון, בחולים בשלב ביניים עד מתקדם של המחלה.

קבוצה תרפויטית

תכשירים לטיפול בפרקינסון, מעכבי מונואמין אוקסידאז סוג B.

קסדגו הינה תרופה המכילה את החומר הפעיל ספינאמיד. היא פועלת להעלאת הרמות של חומר הנקרא דופאמין במוח, אשר מעורב בשליטה בתנועה ונמצא בכמויות מופחתות במוח, במחלת הפרקינסון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש לחומר הפעיל (ספינאמיד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימה בסעיף 6).
- אתה משתמש באחת מהתרופות הבאות:
 - מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO) כגון: סלג'ילין, רסג'ילין, מוקלובמיד, פנלזין, איזוקרבוקסאזיד, טרנילציפרומין (למשל לטיפול במחלת הפרקינסון או בדיכאון או לכל מצב אחר).
 - פתידין (משכך כאבים חזק). עליך להמתין לפחות 7 ימים אחרי הפסקת הטיפול בקסדגו לפני התחלת טיפול במעכבי MAO או בפתידין.
- אתה סובל מבעיות כבד חמורות.
- אתה סובל ממצב רפואי שעלול לגרום לנזק פוטנציאלי לרשתית (השכבות שרגישות לאור בחלק האחורי של העיניים) כגון: לבקנות (חוסר בפיגמנט בעור ובעיניים), ניוון הרשתית (איבוד תאים מהשכבה הרגישה לאור בחלק האחורי של העיניים) או דלקת הענביה (דלקת בתוך העין), רטינופתיה (מחלת הרשתית) תורשתית (הפרעה תורשתית של הראייה), או רטינופתיה סוכרתית חמורה (ירידה פרוגרסיבית ביכולת הראייה כתוצאה מסוכרת).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקסדגו, ספר לרופא אם:

- אם אתה סובל מבעיות בכבד
- על המטופלים והמטפלים להיות מודעים לכך שהתנהגויות כפייתיות מסוימות, כגון: דחפים, מחשבות טורדניות, הימורים ברמה פתולוגית, ליבידו (דחף מיני) מוגבר, מיניות מוגברת, התנהגות אימפולסיבית, קניית או בזבזים כפייתיים דווחו בזמן טיפול בתרופות אחרות למחלת הפרקינסון.
- עוויתות לא רצוניות עלולות להופיע או להחמיר בשימוש בקסדגו יחד עם לבודופה.

ילדים ומתבגרים

קסדגו אינה מותווית לשימוש בילדים או מתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר שלא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר באוכלוסיית הילדים והמתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO) אחרים (כולל תכשירים רפואיים ותוספי תזונה).
- פתידין.
- תכשירים לטיפול בהצטננות או שיעול המכילים דקסטרומתורפאן, אפדרין או פסאודואפדרין.
- תכשירים הנקראים SSRIs (מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין) אשר על פי רוב משמשים לטיפול בחרדות והפרעות אישיות מסוימות (כגון: פלואוקסטין או פלובוקסמין).
- תכשירים הנקראים SNRIs (מעכבים של קליטה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפריין) אשר משמשים לטיפול בדיכאון מג'ורי או הפרעות במצבי-רוח, כגון ונלפקסין.
- תכשירים לטיפול בכולסטרול גבוה, כגון: רוזובסטטין, פיטבסטטין, פראבאסטטין.
- אנטיביוטיקה ממשפחת הפלאורוקווינולונים, כגון ציפרופלוקסצין.
- תכשירים המשפיעים על מערכת החיסון, כגון מתוטרקסאט.
- תכשירים לטיפול בקרצינומה גורתית, כגון טופוטקאן.
- תכשירים לטיפול בכאבים ודלקות כגון דיקלופנאק.
- תכשירים לטיפול בסוכרת מסוג 2, כגון: גליבוריד, מטפורמין.

- תכשירים לטיפול בזיהום ויראלי, כגון: אציקלוביר, גנציקלוביר.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם מים. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיות בהיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

היריון

אין להשתמש בקסדגו בתקופת ההיריון או בנשים בגיל הפוריות אשר לא משתמשות באמצעי מניעה הולמים.

הנקה

ככל הנראה, קסדגו מופרשת בחלב אם. אין להשתמש בקסדגו בזמן ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

ישנוניות וסחרחורת עשויים להתרחש בזמן הטיפול בספינאמיד. עליך להיות זהיר בכל הנוגע להפעלת מכונות מסוכנות או נהיגה עד שאתה בטוח שקסדגו לא משפיעה עליך בשום אופן. היוועץ עם רופאך לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת של 50 מ"ג פעם ביום בתחילת הטיפול. ניתן להעלות את המינון ל-100 מ"ג פעם ביום. מומלץ ליטול את התרופה בבוקר. יש לבלוע את התרופה עם מים.

ניתן ליטול קסדגו עם או ללא מזון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה סובל מירידה ברמה בינונית של תפקודי הכבד אל תיקח יותר מ-50 מ"ג ביום, הרופא שלך יגיד לך אם זה חל לגביך.

לא קיים מידע לגבי אפשרות לחציה, כתישה או לעיסה של הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה עליך ליצור קשר עם הרופא מיד ולהביא את אריזת התרופה איתך. אתה עלול לפתח עלייה בלחץ הדם, חרדה, בלבול, שכחה, ישנוניות, סחרחורת, בחילה או הקאות, או עוויתות לא רצויות.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה 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 בקסדגו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא במקרה של משבר יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה מאוד, התמוטטות), תסמונת נוירולפטית ממארת (Neuroleptic Malignant Syndrome – בלבול, הזעה, קשיחות שרירים, היפרתרמיה, עלייה ברמות האנזים קריאטיין קינאז בדם), סינדרום סרטונין (בלבול, יתר לחץ דם, נוקשות שרירים, הזיות) ותת לחץ דם.

תופעות הלוואי הבאות דווחו במטופלים בשלב בינוני עד מתקדם של מחלת פרקינסון (מטופלים הנוטלים ספינאמיד כתוספת ללבודופה בלבד או בשילוב עם תרופות אחרות למחלת הפרקינסון).

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

נדודי שינה, קושי בביצוע תנועות רצוניות, ישנוניות, סחרחורת, כאב ראש, החמרה של מחלת הפרקינסון, ערפול של עדשת העין, צניחה בלחץ הדם בקימה לעמידה, בחילה, נפילות.

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

דלקת בדרכי השתן, סרטן העור, רמת ברזל נמוכה בדם, ספירה נמוכה של תאים לבנים, חריגה בתאי דם אדומים, ירידה בתיאבון, רמות גבוהות של שומנים בדם, תיאבון מוגבר, רמת סוכר גבוהה בדם, ראיית דברים שאינם שם, תחושת עצב, חלומות חריגים, פחד ודאגה, בלבול, שינוי מצב רוח, חשק מיני מוגבר, חשיבה ותפיסה חריגה, אי שקט, הפרעות שינה, קהות חושים, אי-יציבות, אובדן תחושה, כיווץ שרירים חריג ממושך, כאב ראש, קושי בדיבור, עילפון, הפרעות בזיכרון, טשטוש ראייה, כתם עיוור, ראייה כפולה, רתיעה מאור, הפרעות בשכבה האחורית של העין הרגישה לאור, עיניים אדומות, עלייה בלחץ התוך עיני, תחושה שהחדר מסתובב, תחושה של דפיקות לב, דפיקות לב מואצות או אי סדירות או מואטות, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, ורידים מוגדלים ומפותלים, שיעול, קשיי נשימה, נזלת, עצירות, צרבת, הקאות, יובש בפה, שלשולים, כאבי בטן, "שריפה" בקיבה, גזים, תחושת מלאות, ריור, כיבים בפה, הזעה, גרד, רגישות לאור, אודם בעור, כאבי גב, כאבי פרקים, התכווצויות, נוקשות, כאבים ברגליים או בזרועות, חולשת שרירים, תחושת כובד, הטלת שתן מוגברת בלילה, כאב במתן שתן, קושי בקיום יחסי מין אצל גברים, עייפות, תחושת חולשה, הליכה לא יציבה, נפילות בכפות הרגליים, כאב, תחושת חום, ירידה במשקל, עלייה במשקל, תוצאות חריגות בבדיקות דם, רמות גבוהות של שומן בדם, רמות גבוהות של סוכר בדם, אק"ג חריג, תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד, תוצאות חריגות בבדיקות שתן, ירידה בלחץ דם, עלייה בלחץ דם, תוצאות חריגות בבדיקות עיניים, שבר בכף הרגל.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

דלקת ריאות, זיהומי עור, כאב גרון, נזלת אלרגית, דלקות שיניים, זיהומים ויראליים, גידולים או בעיות עור לא סרטניים, חריגות בתאי דם לבנים, ירידה חמורה במשקל וחולשה, עלייה של רמות האשלגן בדם, חשקים בלתי נשלטים, ערפול התודעה, חוסר התמצאות, תפיסה שגויה של דמויות, ירידה בחשק המיני, מחשבות טורדניות, תחושת רדיפה, פליטת זרע מוקדמת, דחף בלתי נשלט לישון, חרדה חברתית, מחשבות אובדניות, גמלוניות, הדעת מוסחת בקלות, אובדן תחושת טעם, רפלקסים חלשים/איטיים, כאב מוקרן לרגליים, חשק מתמשך להזיז את הרגליים, תחושת ישנוניות, אי-תקינות בעיניים, ירידה הדרגתית בראייה כתוצאה מסוכרת, דמעות מרובות, עיוורון לילה, פזילה, התקף לב, הידוק/היצרות כלי דם, לחץ דם גבוה חמור, היצרות החזה, קושי בדיבור, קושי או כאב בבליעה, כיב קיבה, ניסיון להקאה, דימום בקיבה, צהבת, נשירת שיער, שלפוחיות, אלרגיה בעור, בעיות עור, חבורות בעור, עור קשקשי, הזעת לילה, עור כואב, שינוי צבע בעור, ספחת, עור גרגירי, דלקת של המפרקים השדרתיים כתוצאה מהפרעה אוטואימונית, כאב בצידי הגוף, נפיחות במפרקים, כאב שרירי שלד, כאב שרירים, כאב בצוואר, כאב במפרקים, ציסטה במפרקים, צורך בלתי נשלט לתת שתן, מתן שתן מוגבר, תאי מוגלה בשתן, היסוס במתן שתן, בעיות פרוסטטה, כאב בשדיים, ירידה ביעילות של תרופות, אי-סבילות לתרופות, תחושת קור, תחושה לא טובה, חום, יובש בעור, עיניים ופה, תוצאות חריגות בבדיקות דם, אוושה בלב, תוצאות חריגות בבדיקות לב, חבורות/התנפחות אחרי פציעה, חסימה של כלי דם ע"י שומן, פציעות ראש, פציעות פה, פציעות שלד, הימורים.

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://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.
- תנאי אחסון**
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C.
 - אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש לפנות תרופות שאין בהן צורך עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

תוכן הטבליה:

microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide

ציפוי הטבליה:

hypromellose, polyethylene glycol 6000, mica, iron oxide (red), titanium dioxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קסדגו 50 מ"ג - טבליות מצופות עגולות, דו-קעורות, בקוטר של 7 מ"מ, בצבע כתום עד נחושת וברק מטאלי, המסומנות בהבלטה של "50" בצד אחד של הטבלייה.

קסדגו 100 מ"ג - טבליות מצופות עגולות, דו-קעורות, בקוטר 9 מ"מ, בצבע כתום עד נחושת וברק מטאלי, המסומנות בהבלטה של "100" בצד אחד של הטבלייה.

קסדגו משווקת באריזות המכילות 14 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ,
רח' השילוח 10, ת.ד. 7090,
פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו:

Zambon S.p.A, via Lillo del Duca, n. 10, 20091 Bresso (MI), Italy

אושר במאי 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 35606 & 35607

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