

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פמפרידין טבע
טבליות לשחרור ממושך

הרכב

כל טבלייה מכילה:
פמפרידין 10 מ"ג (Fampridine 10 mg)

למידע על מרכיבים 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 מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פמפרידין טבע מיועדת לשפר את ההליכה בחולי טרשת נפוצה מבוגרים, הסובלים מבעיות בהליכה (EDSS 4-7).

קבוצה תרפויטית:

תרופות אחרות למערכת העצבים.

בטרשת נפוצה, תהליך דלקתי הורס את שכבת המיילין המגנה שסביב הנוירונים (תאי העצב) ומוביל לחולשת שרירים, נוקשות בשרירים וקשיים בהליכה. פמפרידין טבע שייכת לקבוצת תרופות אשר חוסמות תעלות אשלגן. תרופות אלו מונעות מהאשלגן לצאת מהנוירונים אשר נפגעו מהטרשת. פמפרידין טבע ככל הנראה מאפשרת מעבר סיגנלים תקין יותר בנוירונים וכך משפרת את יכולת

ההליכה. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפמפרידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה סובל בהווה או סבלת בעבר מפרוסים.
- אתה סובל מבעיות מתונות עד חמורות בכליה.
- אתה נוטל תרופה המכילה את המרכיב הפעיל סימטידין.
- אתה נוטל תרופה אחרת המכילה פמפרידין, דבר זה עלול להעלות את הסיכון שלך לתופעות לוואי רציניות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפמפרידין טבע ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה מרגיש פעימות לב (פלפיטציות).
- יש לך נטייה לסבול מזיהומים.
- יש לך צורך בעזרה בהליכה, למשל במקל הליכה, כיוון שתרופה זו עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת או אי-יציבות, דבר שעלול להגביר את הסיכון לנפילות.
- יש לך גורמי סיכון או אם אתה נוטל תרופה המשפיעה על הסיכון שלך להתקף (פרקוס).
- יש לך בעיות קלות בתפקוד הכליות.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומלתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב בקבוצת הגיל- קשישים

לפני ובמהלך השימוש בתרופה, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת תפקוד כליות.

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:

- אל תיקח פמפרידין טבע אם אתה לוקח תרופה אחרת המכילה פמפרידין.
- תרופות אחרות אשר משפיעות על הכליות. הרופא שלך ינהג במשנה זהירות כאשר פמפרידין ניתן באותו הזמן עם תרופה מסוימת העלולה להשפיע על פינוי תרופות על ידי הכליות, כגון קרבדילול, פרופרנולול ומטפורמין.

שימוש בפמפרידין טבע ומזון

יש ליטול את פמפרידין טבע ללא אוכל, על קיבה ריקה.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש לספר על כך לרופא לפני השימוש בפמפרידין טבע. פמפרידין טבע לא מומלצת לשימוש בזמן היריון. הרופא ישקול את היתרון בטיפול בפמפרידין טבע כנגד הסיכון לתינוק שלך. אין להניק בזמן השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לפמפרידין טבע עשויה להיות השפעה על יכולת הנהיגה או שימוש במכונות, כיוון שיכולה לגרום לסחרחורות. שים לב שאיך סובל מסחרחורות לפני נהיגה או הפעלת מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. פמפרידין טבע ניתנת רק על פי מרשם ותחת פיקוח של רופאים המנוסים בטיפול בטרשת נפוצה. הרופא ייתן לך תחילה מרשם לשבועיים עד 4 שבועות. לאחר שבועיים עד 4 שבועות, תיעשה הערכה מחודשת עבור הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

טבלייה אחת בבוקר וטבלייה אחת בערב (בהפרש של 12 שעות).

אין ליטול יותר משתי טבליות ביום. עליך להקפיד על מרווח של 12 שעות בין נטילת טבלייה אחת לבאה.

אין ליטול את הטבליות בתדירות גבוהה יותר מאשר כל 12 שעות

פמפרידין טבע מיועדת לשימוש פומי (בליעה)

- יש לבלוע כל טבלייה בשלמותה עם מים.
- אין לחצות, לרסק, להמיס, למצוץ או ללעוס את הטבלייה, כיוון שאלו עלולים להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.

- אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לפנות מיד לרופא. הסימנים של מינון יתר כוללים: הזעה, רעד קל, בלבול, איבוד זיכרון ופרקוסים. אתה עלול להבחין גם בתופעות אחרות שלא צוינו להלן.

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.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש להמתין תמיד 12 שעות בין נטילת כל טבלייה לבאה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את 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 בפמפרידין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא, אם אתה סובל מפרנסים או אם אתה סובל מאחד או יותר מהסימנים הבאים של אלרגיה (רגישות יתר): נפיחות בפנים, בפה, בשפתיים, בגרון או בלשון; אדמומיות או עקצוצים בעור; לחץ בחזה או קשיי נשימה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- דלקת בדרכי השתן

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

- תחושת חוסר יציבות
- סחרחורת
- סחרחורת סיבובית (ורטיגו)
- כאב ראש
- חולשה ועייפות
- קשיי שינה
- חרדה
- רעד קל
- חוסר תחושה או נימול בעור
- כאב גרון
- הצטננות
- שפעת
- זיהום ויראלי
- קושי נשימה (קוצר נשימה)
- בחילות
- הקאות
- עצירות
- קשיי עיכול
- כאב גב
- דפיקות לב מורגשות (פלפיטציה)

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

- פרכוסים
- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- נפיחות בפנים, שפתיים, פה או לשון (אנג'יואדמה)
- אלרגיה קשה (תגובה אנאפילקטית)
- הופעה חדשה או החמרה של כאב עצבי בפנים (trigeminal neuralgia)
- דופק מהיר (טכיקרדיה)
- סחרחורת או אובדן הכרה (לחץ דם נמוך)
- פריחה/פריחה מגרדת (אורטיקריה)
- אי נוחות בחזה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 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/בקבוק/קרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור ולחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Hypromellose, Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica.

ציפוי הטבלייה:

Opadry Y-1-7000 contains:

Hydroxypropyl methyl cellulose/Hypromellose 2910 5mPas (E464), Titanium Dioxide (E171), Macrogol (Polyethylene Glycol) 400 (E1521).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פמפרידין טבע היא טבלייה מצופה בשחרור ממושך בצבע לבן עד אוף וייט, בעלת צורה אובלית קמורה, שבצידה האחד מוטבע "R10".
גדלי אריזות: 28 או 56 טבליות ארוזות בבליסטרים (מגשיות).
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך בינואר 2026

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

174-44-37498-99

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