

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 10.05.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Levetrim 250 Reg. No. 143.75.31935.00

Levetrim 500 Reg. No. 143.76.31936.00

Levetrim 1000 Reg. No. 143.77.31941.00

שם בעל הרישום: תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מידע שימושי		תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת לגיל 4 שנים.
קבוצה תרפויטית	אנטי אפילפטי (נוגד פרכוסים)	שייך לקבוצת החומרים נוגדי עוויתות
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון או מניקה. אם הנך סובלת/ או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה/מערכת השתן. איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך? השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. אין לשתות יינות או משקאות אחרים המכילים אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה.	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: - אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה. יכול להיות שהרופא ישנה את המינון של התרופה. - במידה ובמהלך הטיפול יש האטה בצמיחת הילדים המטופלים או השפעה על בגרותם המינית יש לפנות לרופא המטפל. - במידה ובמהלך הטיפול יש עליה בתדירות ההתקפים (כגון עליה במספרם), יש לפנות לרופא המטפל. - נטילת תרופות נגד עוויתות עלולה להגביר את הסיכון לפעולות או

מחשבות אובדניות. עליך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח ודפוסי התנהגות. יש לעקוב אחרי סימנים המעידים על סיכון להתאבדות כגון: – דיבורים או מחשבות על הרצון להזיק לעצמך. – התכנסות בתוך עצמך והתרחקות ממשפחה וחברים. – דיכאון או החמרה בדיכאון קיים. – התעסקות בנושא המוות. – הפקרה או מסירה של נכסים יקרי ערך. – חרדה או החמרה של חרדה קיימת. – מצב רוח נסער או חוסר מנוחה. – נדודי שינה. – רגזנות או החמרה ש רגזנות קיימת. – התנהגות תוקפנית או אלימה. – הגברה משמעותית בפעילות ובדיבור (מאניה). במקרה של הופעת אחד או יותר מסימנים אלה או כל דפוס התנהגות מדאיג אחר - יש לפנות לרופא מיד! • אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. • לוותרים אינו מיועד כטיפול יחיד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.	אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. הנקה בתקופת הטיפול בתרופה זו אינה מומלצת. במשך התקופה בה התרופה נמצאת בשימוש לא נצפתה השפעה על צמיחת הילדים המטופלים או על בגרותם המינית. יחד עם זאת, יש ניסיון מוגבל לגבי השפעת התרופה לטווח ארוך. במידה ובמהלך הטיפול יש עליה בתדירות ההתקפים, יש לפנות לרופא המטפל. הפסקת הטיפול בתרופה חייבת להתבצע באופן הדרגתי, בהתאם להנחיות הרופא. נטילת תרופות אנטי-אפילפטיות (נוגדות פרכוסים) עלולה להגביר את הסיכון לפעולות או מחשבות אובדניות. עליך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח ובדפוסי התנהגות. יש לעקוב אחרי סימנים המעידים על סיכון להתאבדות, כגון: דיבורים או מחשבות על הרצון להזיק לעצמך, התכנסות בתוך עצמך והתרחקות ממשפחה וחברים, דיכאון או החמרה בדיכאון קיים, התעסקות בנושא המוות, הפקרה או מסירה של נכסים יקרי ערך.	
אם אתה לוקה, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח: • תרופות נוגדות עוויתות אחרות • פרוביניציד • גלולות למניעת הריון	אם הנך נוטל/ת תרופה נוספת, אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. זאת במיוחד לגבי תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה (לדוגמא: קרבמזפין), גינקו, שמן נר הלילה.	תגובות בין תרופתיות:

		- משלשלים המכילים מקרוגול. אין ליטול משלשלים המכילים מקרוגול במשך שעה לפני או שעה אחרי נטילת לוותרים. - מטורקסאט
שימוש בתרופה ובמזון	ניתן ליטול את התרופה לפני או אחרי האוכל.	
שימוש בתרופה ובצריכת אלכוהול	אין לשתות אלכוהול בזמן הטיפול בלוותרים.	
הריון והנקה:	אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת הריון, עליך ליידע את הרופא. לוותרים אינה מיועדת לשימוש בהריון, אלא אם הרופא חושב שטיפול זה הכרחי. לא ניתן לפסול את האפשרות לגרימת מומים מולדים בעובר. לוותרים הראה השפעות לא רצויות בבעלי החיים במינונים גבוהים יותר מאלה שמשמשים לטיפול במחלתך. לא מומלץ להניק בזמן הטיפול בלוותרים.	
נהיגה ופעילות המכייבת ערנות	לוותרים עלולה לפגוע ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות, מכיוון שאתה עלול להרגיש ישנוני. תופעה זו מופיעה בעיקר בתחילת הטיפול ולאחר העלאת מינון. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתרגיש כי יכולתך לבצע פעולות אלה לא נפגעה. כאשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.	
כיצד תשתמש בתרופה:	מינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. יש להקפיד לחלק את המינון היומי לפעמיים ביום, בבוקר ובערב. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 4 שנים. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול מנה, יש לקחתה מיד כשזוכרת. אך אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, אין לקחת את המנה שנשכחה, יש להמשיך בלוח זמני הנטילה הרגיל וכן ליידע את הרופא שנשכחה מנה. אין ליטול שתי מנות ביחד! שים לב: אין ליטול תרופה זו עם אלכוהול.	תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון יקבע באופן אינדיבידואלי ע"י הרופא המטפל. יש להקפיד לחלק את המינון היומי לפעמיים ביום בבוקר ובערב. יש להקפיד על נטילת התרופה בזמנים קבועים. לוותרים בצפדריס בטבליות אינה מתאימה לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 בגלל קשיי בליעה.

אין לעבור על המנה המומלצת אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מים. הטבליה בעלת פס חציה. בעת הצורך ניתן לחצות את הטבליה. 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. תופעות הלוואי האפשריות במקרה של מינון יתר הן: ישנוניות, עצבנות, תוקפנות, ירידה בערנות, דיכוי נשימה ותרדמת. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. פנה לרופא על מנת שינחה אותך מה לעשות. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא אם אתה מפסיק את נטילת התרופה במידה והרופא יחליט על הפסקת הטיפול בתרופה זו, הוא ינחה אותך איך להפחית את השימוש באופן הדרגתי כיוון שהפסקת הטיפול באופן פתאומי עלולה לגרום לחזרת ההתקפים או לעליה בשכיחותם. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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.	אופן השימוש: אין ללעוס! יש לבלוע התרופה עם הרבה מים. בעת הצורך ניתן לחצות את הטבליה. כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול? עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול? עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י את אריזת התרופה אתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר/ת, היא עלולה להזיק. אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.	תופעות לוואי:
תופעות לוואי: כמו בכל תרופה, השימוש בלוותרים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי השכיחות ביותר הינן דלקת באף ובלוע, ישנוניות, עייפות וסחרחורת. התופעות ישנוניות, עייפות וסחרחורת שכיחות יותר בתחילת הטיפול או כאשר מעלים את המינון. תופעות אלו בדרך כלל פוחות עם התקדמות הטיפול.	תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: תופעות הלוואי השכיחות ביותר: ישנוניות, חולשה ועייפות. תופעות לוואי נוספות כמפורט להלן: זיהומים, דלקת באף ובלוע, חום, נטיה להיפצע. הפרעות במערכת העצבים המרכזית: סחרחורת, עוויתות, כאב ראש, תנועתיות יתר של השרירים, חוסר שליטה בתנועות השרירים, רעד בלתי רצוני, הפרעות בזיכרון (לרבות בעיית שכחה), תחושת נימול (עקצוצים), חוסר שיווי משקל, הפרעת קשב (אובדן ריכוז).	תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10): • דלקת באף ובלוע • ישנוניות, כאב ראש תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 100): • חוסר תיאבון (אנורקסיה) • דיכאון, עיינות או תוקפנות, חרדה, נדוני שינה, עצבנות או אי שקט • הפרעות בשיווי משקל, עוויתות, רעד, סחרחורת, רדמת (לתרגיה - מצב של חוסר פעילות וחוסר תגובה) • שיעול • כאב בטן, הפרעות בעיכול, בחילה, הקאה, שלשול • חולשה ועייפות • תחושת סחרור (ורטיגו) • פריחה (בעור) תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 1000): • ירידה במספר הטסיות בדם, ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות • שינויים במשקל הגוף (עלייה או ירידה) • מחשבות אובדניות, ניסיונות התאבדות, הפרעה נפשית, הזיות, התנהגות חריגה, כעס, בלבול, התקף בהלה, חוסר יציבות נפשית/שינויים במצב הרוח, חוסר מנוחה (אגיטציה) • אובדן זיכרון, ליקוי בזיכרון, (שכחה), אי שליטה בשרירים (אטקסיה), תחושת נימול, חוסר ריכוז • ראיה כפולה, טשטוש ראיה • בדיקת תפקודי כבד לא תקינה • נשירת שיער, אקזמה, גרד בעור	הפרעות נפשיות : אי-שקט, התנהגות חריגה, עיינות או תוקפנות, כעס, חרדה, בלבול, דיכאון, אי יציבות נפשית/תנודות במצב הרוח, הזיות, הפרעות פסיכוטיות, עיינות או רוגז, נדודי שינה, עצבנות, הפרעות אישיות (בעיות התנהגות), הפרעה בחשיבה (חשיבה איטית, קשיי ריכוז), מחשבות אובדניות, ניסיונות להתאבדות. הפרעות בעור : פריחה, אקזמה, אדמומיות וגרד בעור, נשירת שיער. הפרעות בעיכול : שלשול, כאבי בטן, בחילות, הקאות, קשיי עיכול, דלקת הלב (פנקראטיטיס), אי-ספיקת כבד, הפטיטיס (הצהבת העיניים והעור, שתן כהה), הפרעות בתפקודי כבד. הפרעות באכילה : אובדן תיאבון/אנורקסיה, עליה או ירידה במשקל. הפרעות באוזניים : ורטיגו. הפרעות בעיניים : כפילות ראיה, טשטוש ראיה. הפרעות במערכת הדם : ירידה במספר הטסיות, תאי הדם האדומים ו/או הלבנים. הפרעות במערכת הנשימה : שיעול (החמרת שיעול קיים). הפרעות בשרירים : כאבי שרירים. תופעות הלוואי ישנוניות, סחרחורת ועייפות שכיחות יותר בתחילת הטיפול ועלולות להופיע שוב עם העלאת המינון. בכל מקרה שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד. תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!
---	---

- כאבי שרירים, חולשת שרירים

- נטייה לפציעות מקריות

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 10,000):

- זיהום, ירידה במספר כדוריות הדם מכל הסוגים (כגון: אגרנולוציטוזיס)

- תגובות אלרגיות חמורות (DRESS, תגובה אנפילקטית [תגובה אלרגית חמורה], בצקת [נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון])

- התאבדות, הפרעות באישיות, הפרעות בחשיבה (חשיבה איטית, קשיי ריכוז)

- התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על הראש, הגוף (טורסו) והגפיים, קושי בשליטה על התנועות, תנועות בלתי רצוניות (דיסקינזיה) תנועות יתר (היפרקינזיה)

- דלקת בלבב (פנקראטיטיס)

- כשל כבדי, דלקת בכבד (הפטיטיס - הצהבת העיניים והעור, כאב בטן, הקאה, חום, שתן כהה ואיבוד תאבון)

- פריחה עורית (אריטמה מולטיפורם) העלולה להתבטא כשלפוחיות הנראות כמו מטרה קטנה (נקודות כהות במרכז המוקפות באזור חיוור), פריחה נרחבת המלווה בשלפוחיות וקילוף העור, בייחוד סביב הפה, האף, העיניים ואברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), או צורה חמורה יותר הגורמת לקילוף של למעלה מ 30% משטח העור (נמק אפידרמי רעלני).

- ירידה בריכוז הנתרן בדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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=AdverseEffectMedic@moh.gov.il ניתן לדווח גם לדוא"ל : safety@trima.co.il
אחסנה	במקום קריר ויבש	• יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C. אחסן באריזה המקורית.