

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

## אינובלון 100 מ"ג, טבליות מצופות אינובלון 200 מ"ג, טבליות מצופות אינובלון 400 מ"ג, טבליות מצופות

<b>הרכב חומר פעיל:</b>	רופינאמיד 100 mg
רופינאמיד 200 mg	Rufinamide 200 mg
רופינאמיד 400 mg	Rufinamide 400 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף "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.

**אינובלון** מכיל רופינאמיד, תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות אנטי אפילפטיות המשמשות לטיפול בהתקפים אפילפטים הקשורים בסינדרום לנוקס-גסטו.

סינדרום לנוקס-גסטו מאופיין בהתקפים חמורים החוזרים על עצמם בואריאציות שונות.

**למה מיועדת התרופה?**

**אינובלון** ניתן כתוספת לטיפול בהתקפים הקשורים בסינדרום לנוקס-גסטו, בחולים מעל גיל 4 שנים.

**קבוצה תרפויטית:** נוגד פרכוסים

**לפני השימוש בתרופה**

<b>אין להשתמש בתכשיר אם:</b> <p>אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל Rufinamide או לנגזרות אחרות מקבוצת טריאזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה 'מידע נוסף')</p>
---

**אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול באינובלון ספר לרופא אם:**

- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בתפקודי הכבד. כיוון שיש מידע מועט לגבי שימוש באינובלון אצל אנשים הסובלים ממחלות כבד ייתכן כי הרופא יעלה את המינון באופן איטי יותר. במקרים חמורים, יתכן כי יחליט שהטיפול באינובלון אינו מתאים עבורך.

- הינך סובל או מישהו מבני משפחתך סובל מסינדרום מולד הגורם לגל QT קצר בבדיקת ה-א.ק.ג. (הפרעה בקצב הלב). **אינובלון** עלול לגרום להחמרה במצב זה.

- הינך סובל מפריחה בורו או חום. אלו יכולים להיות סימנים לתגובה אלרגית **לאינובלון**. יש לפנות לרופא באופן מיידי.

- הינך סובל מהחמרה בהתקפים, עליה במשך הזמן של כל התקף או הפועה תקופה יותר של ההתקפים, יש לפנות לרופא באופן מיידי.

- הינך סובל מקשיים בהליכה, תנועות לא רגילות, סחרחורת או ישנוניות.

יש ליידע את הרופא גם במידה והתופעות הנ"ל הופיעו בכל נקודת זמן בעבר.

**אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- גלולות למניעת הריון - עלולה להיות ירידה ביעילותן, ולכן מומלץ להשתמש באמצעי מניעה נוספים אשר לא מבוססים על הורמונים הנלקחים דרך הפה.

- תרופות אשר מסולקות מהגוף באמצעות אנזים CYP3A4 בכבד. יתכן שהרופא יצטרך לבצע מעקב צמוד אחר מצבך במהלך השבועיים הראשונים לטיפול באינובלון. לאחר הפסקת הטיפול ב**אינובלון** או לאחר שניויים במינון כיוון שיעילות התרופות האחרות עלולה לרדת.

- וואראפרין – תרופה לדילול הדם. ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון.
- דיגוקסין – תרופה לטיפול בבעיות לב. ייתכן והרופא יצטרך להתאים את המינון.
- אם הרופא ממליץ או ورשם טיפול נוסף באפילפסיה (למשל ולפרואט) עליך ליידע אותו שהינך מטופל ב**אינובלון**. יתכן ויהיה צורך להתאים את המינון.

**ילדים**

אין לתת **אינובלון** לילדים מתחת לגיל 4 שנים מכיוון שאין מידע על שימוש באינובלון בגילאים אלו.

**נטילת אינובלון ומזון**

יש ליטול **אינובלון** עם מזון.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

כאמצעי זהירות, אין לשתות אלכוהול בזמן הטיפול עם **אינובלון**.

**הריון והנקה**

אם הינך אישה בגיל הפוריות עליך להשתמש באמצעי מניעה בזמן הטיפול באינובלון. אם הינך משתמשת באמצעי מניעה הורמונאליים, מומלץ להשתמש גם באמצעי מניעה נוסף, כיוון ש**אינובלון** עשוי להוריד את יעילות אמצעי המניעה. אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש באינובלון.

מומלץ לא להניק בזמן הטיפול באינובלון. כיוון שלא ידוע אם החומר הפעיל בתרופה עובר בחלב האם.

**נהיגה והפעלת מכונות**

אם **אינובלון** גורם לך להרגיש סחרחורת, מנומנם או ראייה מטושטשת, אין לנהוג או להפעיל מכונות. יש לגלות זהירות רבה במיוחד בתחילת הטיפול או לאחר העלאת המינון.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

**אינובלון** מכיל לקטוז. אם הינך בעל אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא המטפל לפני השימוש בתרופה.

**כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח.

- המינון המקובל עבור ילדים בני 4 שנים או יותר השוקלים מתחת ל- 30 קילו **(אשר לא ננטלים בנוסף ולפרואט)**:

מינון התחלתי של 200 מ"ג ביום מחולק לשתי מנות (100 מ"ג פעמיים ביום). בעת הצורך הרופא יעלה את המינון ב- 200 מ"ג כל יומיים עד למינון מקסימלי של 1000 מ"ג.

- עבור ילדים בני 4 שנים או יותר השוקלים מתחת ל- 30 קילו **(אשר ננטלים בנוסף ולפרואט)**:

מינון התחלתי של 200 מ"ג ביום מחולק לשתי מנות (100 מ"ג פעמיים ביום). בעת הצורך הרופא יעלה את המינון ב- 200 מ"ג כל יומיים עד למינון מקסימלי של 600 מ"ג.

**נشرة למסותהק במוגב אנظمة الصيدالَة (مستحضّرات) ١٩٨٦**
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبييب، فقط

**إينوفيلون ١٠٠ ملغ، أقراص مغلفة**

**إينوفيلون ٢٠٠ ملغ، أقراص مغلفة**

**إينوفيلون ٤٠٠ ملغ، أقراص مغلفة**

<b>التركيب مادة فعّالة:</b>	رופيناميد ١٠٠ ملغ
رופيناميد ٢٠٠ ملغ	Rufinamide 100 mg
رופيناميد ٤٠٠ ملغ	Rufinamide 200 mg
رופيناميد ٤٠٠ ملغ	Rufinamide 400 mg

لقائمة الموادّ غير الفعّالة - انظر البند "معلومات إضافية".
**اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه لاستعمال الآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدأ لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

يحتوي **إينوفيلون** على روفيناميد، حيث ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة أدوية مضادّة للصرع تُستخدم لمعالجة نوبات الصرع المتعلّقة بمتلازمة لينوكس – غاستو. تتميّز متلازمة لنوكس – غاستو بنوبات خطيرة متكرّرة بأشكال مختلفة.

**لِمَ أعدّ هذا الدواء؟**

يُعطى **إينوفيلون** كإضافة لمعالجة النوبات المتعلّقة بمتلازمة لنوكس – غاستو، لدى مرضى يزيد عمرهم عن ٤ سنوات.

**المجموعة العلاجية:** مُضادّات الاختِلَاج أو الصَّرع

**قبل البدء باستعمال الدواء**

<b>يُمنع استعمال الدواء إذا:</b> <p>وُجدت لديك حساسية للمادّة الفعّالة Rufinamide أو لمشتقّات أخرى من مجموعة التّريازول، أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (الرجاء انظر "معلومات إضافية")</p>
--

**تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء**

**قبل بدء العلاج باينوفيلون أعلم الطبيب إذا:**

- كنت تعاني أو عانيت – في الماضي – من مشاكل في وظائف الكبد. فلأنّ هناك معلومات قليلة بالنسبة إلى استعمال **إينوفيلون** لدى الأشخاص الذين يعانون من أمراض كبد، من الممكن أن يقوم الطبيب بزيادة الجرعة بصورة أبطأ. وفي الحالات الخطيرة من الممكن أن يقرّر الطبيب أنّ العلاج بـ **إينوفيلون** لا يناسبك.

- كنت تعاني أو إذا كان أحد أفراد أسرتك يعاني من متلازمة خلّقية تُؤدّي إلى فترة QT قصيرة في فحص كهربائية عمل القلب (اضطراب في وتيرة نبض القلب). من الممكن أن يؤدّي **إينوفيلون** إلى تفاقم هذه الحالة.

- كنت تعاني من طغح في الجلد أو سخونة. قد تكون هذه علامات لردّ فعل تحسّسيّ لـ **إينوفيلون**. يجب التوجّه إلى الطبيب، على الفور.

- كنت تعاني من تفاقم في النوبات، ارتفاع في طول مدّة كلّ نوبة، أو ظهور متواتر أكثر للنوبات، يجب التوجّه إلى الطبيب، على الفور.

- كنت تعاني من صعوبات في المشي، حركات غير عادية، شعور بالدوخة أو النعاس.

يجب إخبار الطبيب، أيضًا، في حال أنّ الظواهر المذكورة أعلاه حدثت في أيّ وقت في السابق.

**إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكملّات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.** وبشكل خاصّ، يجب أن تُعلم الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول:

- حبويًا لمنع الحمل – فقد تتراجع كفاءتها، ولذا من المفضّل استعمال وسائل منع إضافية غير مبنّية على أساس هرمونات مأخوذة عن طريق الفم.

- أدوية يزيلها الجسم من خلال إنزيم CYP3A4 في الكبد. قد يُضطرّ الطبيب إلى القيام بمتابعة حثيثة لحالتك خلال الأسبوعين الأوّلين من العلاج بـ **إينوفيلون**، بعد وقف العلاج بـ **إينوفيلون**، أو بعد تغييرات في الجرعة، ذلك لأنّ كفاءة الأدوية الأخرى من الممكن أن تتراجع.

- وارفارين – دواء لتمييع الدم. قد يُضطرّ الطبيب إلى ملاءمة الجرعة.

- ديجوكسين – دواء لمعالجة مشاكل القلب. قد يُضطرّ الطبيب إلى ملاءمة الجرعة.

- إذا أوصى الطبيب أو سجّل علاجًا آخر للصرع (فَالپرواِت، مثلاً) يجب أن تخبره بأنّك تتعالج بـ **إينوفيلون**. قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة.

**الأطفال**

يُمنع إعطاء **إينوفيلون** للأطفال دون سنّ ٤ سنوات، لأنّه ليست هناك معلومات عن استعمال **إينوفيلون** في هذه الأعمار.

**تناول إينوفيلون والطعام**

يجب تناول **إينوفيلون** مع الطعام.

**استخدام الدواء واستهلاك الكحول**

كوسيلة حذر، يُمنع تناول الكحول في أثناء العلاج بـ **إينوفيلون** .

**الحمل والإرضاع**

إذا كنت امرأة في سنّ الخصوبة يجب أن تستخدمي وسائل منع الحمل في أثناء العلاج بـ **إينوفيلون**. إذا كنت تستخدمين وسائل منع هرمونية فمن المفضّل أن تستخدمي، أيضًا، وسيلة منع أخرى، لأنّ **إينوفيلون** من الممكن أن يحدّ من كفاءة وسائل المنع الهرمونية. إذا كنت حاملًا، تُظنّين أنّك حامل، أو تخططين لتحملِي، يجب أن تستشيري الطبيب قبل استعمال **إينوفيلون**.

يُفضّل عدم الإرضاع في أثناء العلاج بـ **إينوفيلون**، لأنّه ليس معروفًا ما إذا كانت المادّة الفعّالة في الدواء تمرّ في حليب الأمّ.

**القيادة واستعمال الماكينات**

إذا جعلك **إينوفيلون** تُشعر بالدوخة، النعاس، أو بتشوُّش الرؤية، فيجب أن تتجنّب قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. يجب إبداء الحذر الشديد، خصوصًا في بداية العلاج، أو بعد زيادة الجرعة.

**معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء**

يحتوي **إينوفيلون** على لاكتوز. إذا كنت لا تحتمل سكريّات معيّنة يجب إخبار الطبيب المعالج قبل استعمال هذا الدواء.

**كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال الدواء حسبّ تعليمات الطبيب، دائمًا. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا.

- الجرعة المتّبعة للأطفال أبناء ٤ سنوات أو أكثر، الذين يقدّ وزنهم عن ٣٠ كيلو (الذين لا يتناولون – بالإضافة – فَالپرواِت):

جرعة أوّلية من ٢٠٠ ملغ في اليوم، مقسّمة إلى وجبتين (١٠٠ملغ، مرّتين في اليوم). لدى الحاجة، سيّقوم الطبيب بزيادة الجرعة بـ ٢٠٠ ملغ كلّ يومين، حتى جرعة قصوى من ١٠٠٠ ملغ.

- للأطفال أبناء ٤ سنوات أو أكثر، الذين يقدّ وزنهم عن ٣٠ كيلو (الذين يتناولون – بالإضافة – فَالپرواِت):

جرعة أوّلية من٢٠٠ ملغ في اليوم، مقسّمة إلى وجبتين (١٠٠ملغ، مرّتين في اليوم). لدى الحاجة، سيّقوم الطبيب بزيادة الجرعة بـ ٢٠٠ ملغ كلّ يومين، حتى جرعة قصوى من ٦٠٠ ملغ.

**Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) 1986**

This medicine is to be supplied by physician’s prescription only

## Inovelon 100 mg, film coated tablets Inovelon 200 mg, film coated tablets Inovelon 400 mg, film coated tablets

<b>Composition</b>	<b>التركيب</b>
<b>Active ingredients:</b>	<b>مادّة فعّالة:</b>
Rufinamide 100 mg	رופيناميد ١٠٠ ملغ
Rufinamide 200 mg	رופيناميد ٢٠٠ ملغ
Rufinamide 400 mg	رופيناميد ٤٠٠ ملغ

For the list of Inactive ingredients: See section “Additional information”.

**Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine.** This leaflet contains essential information about this medicine. If you have any further questions, refer to the physician or the pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat your illness. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their illness is similar.

**Inovelon** contains Rufinamide; this medicine belongs to the class of anti-epileptic medicines used for the treatment of epileptic seizures related to Lennox–Gastaut syndrome.

Lennox–Gastaut syndrome is characterized by recurrent severe seizures appearing in different variations.

**What is this medicine intended for?**

**Inovelon** is administered as an addition to the treatment of seizures related to Lennox–Gastaut syndrome in patients above the age of 4 years.

**Therapeutic group:** anti-convulsant

**Before using this medicine**

<b>Do not use this medicine if:</b> <p>You are sensitive (allergic) to the active ingredient Rufinamide or to other derivatives of the Triazole group or to any of the other ingredients that this medicine contains (please see 'Additional Information')</p>
--

**Special warnings regarding the use of this medicine**

**Before using Inovelon, tell your physician if:**

- You suffer or have previously suffered from problems with liver function. Since there is little information regarding the use of **Inovelon** in people with liver diseases, the physician may increase the dose more slowly. In severe cases, the physician may decide that treatment with **Inovelon** is not suitable for you.

- You or any of your family members suffer from a congenital syndrome associated with short QT interval in ECG (heart rate disorder). **Inovelon** may lead to exacerbation of this condition.

- You suffer from skin rash or fever. These may be signs of an allergic reaction to **Inovelon**. Contact a physician immediately.

- You suffer from exacerbation of seizures, increased duration of each seizure or more frequent appearance of seizures. Contact a physician immediately.

- You experience difficulties walking, abnormal movements, dizziness or somnolence.

In addition, notify the physician if the above events have occurred during any period in the past.

**If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and food supplements, inform your physician or pharmacist.** In particular inform the physician or the pharmacist if you are taking:

- Oral contraceptives – their efficacy may be reduced, therefore it is recommended to use additional contraceptive methods which are not based on oral hormones.

- Medicines metabolized by the CYP3A4 enzyme in the liver. The physician may need to closely monitor your condition during the first two weeks of treatment with **Inovelon**, after stopping treatment with **Inovelon**, or after changing its dose since the efficacy of other medicines may be reduced.

- Warfarin- an anticoagulant. The physician may need to adjust the dose.

- Digoxin – a medicine for the treatment of heart problems. The physician may need to adjust the dose.

- If the physician recommends or prescribes another treatment for epilepsy (e.g. valproate), you need to inform him that you are treated with **Inovelon**. Dose adjustment may be required.

**Children**

Do not administer **Inovelon** to children below the age of 4 years since there is no information about the use of **Inovelon** in these ages.

**Taking Inovelon and food**

**Inovelon** should be taken with food.

**Use of the medicine and alcohol consumption**

As a precaution, do not drink alcohol during treatment with **Inovelon**.

**Pregnancy and breastfeeding**

If you are a woman of childbearing age, you should use contraceptives while being treated with **Inovelon**. If you are using hormonal contraceptives, it is recommended to use an additional contraceptive method as well, since **Inovelon** may reduce the efficacy of hormonal contraceptives.

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to get pregnant, you should consult a physician before taking **Inovelon**.

It is recommended to avoid breastfeeding during treatment with **Inovelon**, since it is not known whether the active ingredient of the medicine pass through breast milk.

**Driving and using machines**

If **Inovelon** causes you to experience dizziness, somnolence or blurred vision, do not drive or operate machines. Especially extreme caution is required in the beginning of treatment or after dose elevation.

**Important information about some of the medicine’s ingredients**

**Inovelon** contains lactose. If you are intolerant to certain sugars, inform the attending physician prior to using this medicine.

**How should you use the medicine?**

Always use according to the physician's instructions. You should check with the physician or the pharmacist if you are unsure.

- The standard dosage for children aged 4 years or older weighing less than 30 kg (not taking valproate in addition):

Initial dosage of 200 mg per day divided into two doses (100 mg twice a day).

If required, the physician will increase the dosage by 200 mg every two days

• **עבור ילדים ומבוגרים השוקלים מעל 30 קילו:**

מינון התחלתי של 400 מ"ג ביום מחולק לשתי מנות (200 מ"ג פעמיים ביום). בעת הצורך הרופא יעלה את המינון ב- 400 מ"ג כל יומיים עד למינון מקסימלי של 3200 מ"ג (תלוי במשקל גופך). אם אתה חווה תופעות לוואי, ייתכן כי הרופא יעלה עבורך את המינון בקצב איטי יותר.

• יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.

• את הטבליה נוטלים פעמיים ביום, אחת בבוקר ואחת בערב.

• אם יש לך בעיות בבליעה ניתן לרסק את הטבליה ולערבב את האבקה עם כחצי כוס מים (100 מ"ל) ולשתות מיד.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש, קח מיד את המנה שנשכחה, אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על זו שנשכחה. אם שכחת ליטול יותר מטבליה אחת, התייעץ עם הרופא המטפל.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה** גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם הרופא יחליט כי יש להפסיק את הטיפול ב**אינובלון**, הוא יעשה זאת באופן הדרגתי על מנת להפחית את הסיכון לעלייה ברמת ההתקפים.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.

**תופעות לווא'**

כמו לכל תרופה, השימוש ב**אינובלון** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות הלוואי הבאות עלולות להיות חמורות:**

• פריחה ו/או חום, אלו יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית. אם אתה חווה תופעות אלו, פנה מיד לרופא או לחדר מיון.

• שינויים באופי ההתקף - עליה בתדירות ההתקפים ועליה במשך הזמן של כל התקף. פנה מיד לרופא.

• אם יש לך מחשבות אובדניות או מחשבות להזיק לעצמך, פנה מיד לרופא.

**מופיעות לעיתים מאוד קרובות:**

• סחרחורת וכאבי ראש

• בחילות והקאות

• נימנום ועייפות

**מופיעות לעיתים קרובות:**

• הפרעות במערכת העצבים: קשיים בהליכה, הפרעות בתנועה, עוויתות/התקפים, תנועות עיניים בלתי רגילות, ראיה מטושטשת, רעד.

• הפרעות במערכת העיכול: כאבי בטן, עצירות, הפרעות בעיכול, שלשול, אובדן או שינוי בתאבון, ירידה במשקל.

• זיהומים: זיהום באוזן, שפעת, גודש באף, זיהומים בבית החזה.

• חרדה, היעדר שינה, דימומים מהאף, אקנה, פריחה, כאבי גב, הפרעות במחזור החודשי, חבלות ופגיעות ראש (הנובעים מפציעה במהלך התקף).

**מופיעות לעיתים רחוקות:**

• תגובות אלרגיה ועליה באזימי כבד.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון זה, עלך להתייעץ עם הרופא.

**איך לאחסן את התרופה?**

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הרואה מפורשת מהרופא.

• אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

• אל תשתמש בתרופה זו אם הבחנת בשינוי במראה של הטבליות.

**מידע נוסף**

• נוסף על החומר הפעיל (Rufinamide), התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate; Cellulose microcrystalline; Maize starch; Croscarmellose sodium; Hypromellose; Magnesium stearate; Sodium laurilsulfate; Silica colloidal anhydrous
Film coating: Hypromellose, Macrogols (8000), Titanium Dioxide (E171), Talc, Ferric Oxide Red (E172)

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**אינובלון 100, 200, 400 מ"ג** טבליות מצופות, ורודות, אובליות, מעט קמורות ובעלות קו חציה משני הצדדים.

**אינובלון 100 מ"ג** – על צד אחד מוטבע E261, ארוז בבליסטרים, 10 טבליות באריזה.

**אינובלון 200 מ"ג** – על צד אחד מוטבע E262, ארוז בבליסטרים, 60 טבליות באריזה.

**אינובלון 400 מ"ג** – על צד אחד מוטבע E263, ארוז בבליסטרים, 60 טבליות באריזה.

• בעל הרישום וכתובתו: מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519 הוד השרון, 4510501

• שם היצרן וכתובתו: אייסי מנופקטורינג בע"מ, הרטפורדשייר, UK

• עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: אפריל 2014

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

**אינובלון 100 מ"ג** – 145-35-33202

**אינובלון 200 מ"ג** – 145-36-33204

**אינובלון 400 מ"ג** – 145-37-33205

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

• **לأطفال والبالغين الذين يزيد وزنهم عن ٣٠ كيلو:**

جرعة أولية من ٤٠٠ ملغ في اليوم، مقسّمة إلى وجبتين (٢٠٠ ملغ، مرّتين في اليوم). لدى الحاجة، سيّقوم الطبيب بزيادة الجرعة ب ٤٠٠ ملغ كل يومين، حتى جرعة قصوى من ٣٢٠٠ ملغ (يتعلّق ذلك بوزنك).

إذا اختبرت أعراضًا جانبية فمن الممكن أن يزيد الطبيب الجرعة من أجلك، بوتيرة أبطأ.

• يجب بلع الدواء مع كأس ماء.

• يتمّ تناول القرص مرّتين في اليوم، مرّة في الصباح ومرّة في المساء.

• إذا كانت لديك مشاكل في البلع فمن الممكن تفتيت القرص وخلط المسحوق بنصف كأس من الماء (١٠٠ مل) والشرب، مباشرة.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى** أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء** في الوقت المحدّد فتناول الوجبة التي نسيتها، فورًا، لا تتناول وجبة مزدوجة من أجل التعويض عن تلك التي تمّ نسيانها. إذا نسيت تناول أكثر من قرص واحد، فاستشر الطبيب المعالج.

**إذا توقفت عن تناول الدواء** حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير الجرعة بدون استشارة الطبيب أو الصيدليّ.

إذا قرّر الطبيب أنّه يجب وقف العلاج بـ **إينوفيلون** فإنّه سيّقوم بذلك بشكل تدريجيّ، من أجل تقليص خطر ارتفاع وتيرة النوبات.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

**الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد سيّبّب استعمال **إينوفيلون** أعراضًا جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألاّ تعاني من أيّ منها.

**الأعراض الجانبية التالية قد تكون خطيرة:**

• الطفح و/أو السخونة، قد تكون هذه علامة على ردّ فعل تحسّسيّ. إذا اختبرت هذه الأعراض فتوجّه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، فورًا.

• تعيّرات في طبيعة النوبة – ارتفاع في وتيرة النوبات وارتفاع في طول مدّة كلّ نوبة. توجّه إلى الطبيب، فورًا.

إذا كانت لديك أفكار انتحارية أو أفكار في إلحاق الضرر بنفسك، فتوجّه إلى الطبيب، فورًا.

**تظهر في أحيان متقاربة جدًا:**

• الدوخة وأوجاع الرأس.

• التقيؤ والغثيان.

• التعب والنعاس.

**تظهر في أحيان متقاربة:**

• اضطرابات في جهاز الأعصاب: صعوبات في المشي، اضطرابات في الحركة، تشنّجات/نوبات، حركات عينية غير عاديّة، رؤية مشوشة، ورجفان.

• اضطرابات في جهاز الهضم: أوجاع بطن، إمساك، اضطرابات في الهضم، إسهال، فقدان الشهية أو تعيّر الشهية، الهبوط في الوزن.

• العدوى: عدوى الأذن، إنفلونزا، احتقان الأنف، العدوى في الصدر.

• القلق، قلّة النوم، النزيف من الأنف، حبّ الشباب، الطفح، أوجاع الظهر، اضطرابات في الدورة الشهرية، كدمات وإصابات رأس (ناבעة من الإصابات في أثناء نوبة).

**تظهر في أحيان متباعدة:**

• ردّات فعل تحسّسية وارتفاع في إنزيمات الكبد.

إذا تقאם أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير מזכורה في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

**كيف يخزّن الدواء؟**

• تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنע تناول الدواء في الظلام! تحقّق من المصلق على الدواء ومن الجرعة **الدوائية في كل مرّة** تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطليّبة إذا كنت بحاجة إليها.
• يُمنע تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.

• يمنع الخزن بدرجة حرارة تزيد عن 3٠°C.

• لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت تغييرًا في شكل الأقراص.

**معلومات إضافية**

• بالإضافة إلى المادّة الفعّالة (Rufinamide)، يحتوي الدواء، أيضًا:

Lactose monohydrate; Cellulose microcrystalline; Maize starch; Croscarmellose sodium; Hypromellose; Magnesium stearate; Sodium laurilsulfate; Silica colloidal anhydrous
Film coating: Hypromellose, Macrogols (8000), Titanium Dioxide (E171), Talc, Ferric Oxide Red (E172)

• كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

**إينوفيلون ١٠٠ ملغ**، **٢٠٠ ملغ**، **٤٠٠ ملغ**، أقراص مطليّة، زهريّة، بيضاويّة الشكل، محبّبة قليلا، وذات حط تقسيم من الجانبين.

**إينوفيلون ١٠٠ ملغ** – على أحد الجانبين مطبوع E261، مغلّف ببليسترات، ١٠ أقراص في العلبة.

**إينوفيلون ٢٠٠ ملغ** – على أحد الجانبين مطبوع E262، مغلّف ببليسترات، ٦٠ قرصًا في العلبة.

**إينوفيلون ٤٠٠ ملغ** – على أحد الجانبين مطبوع E263، مغلّف ببليسترات، ٦٠قرصًا في العلبة.

• صاحب التسجيل وعنوانه: مجاфарم م.ض، ص.ب. ٥١٩ هود هشارون، ٤٥١٠٥٠١

• المنتج وعنوانه: آيسبي منوفكتورينج م.ض، هيرتفوردشير، UK

• تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصّحة في تاريخ: نيسان ٢٠١٤

• رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصّحة:

**إينوفيلون ١٠٠ ملغ** - ١٤٥-٣٥-٣٣٢٠٢

**إينوفيلون ٢٠٠ ملغ** - ١٤٥-٣٦-٣٣٢٠٤

**إينوفيلون ٤٠٠ ملغ** - ١٤٥-٣٧-٣٣٢٠٥

• لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

up to the maximal dosage of 1000 mg.

• **For children aged 4 years or older weighing less than 30 kg (taking valproate in addition):**

Initial dosage of 200 mg per day divided into two doses (100 mg twice a day).

If required, the physician will increase the dosage by 200 mg every two days up to the maximal dosage of 600 mg.

• **For children and adults weighing more than 30 kg:**

Initial dosage of 400 mg per day divided into two doses (200 mg twice a day).

If required, the physician will increase the dosage by 400 mg every two days up to the maximal dosage of 3200 mg (depending on your body weight).

If you experience side effects, the physician may increase your dose at a slower rate.

• Swallow the medicine with a glass of water.

• Take the tablet twice a day, one in the morning and one in the evening.

• If you have difficulties swallowing, you can crush the tablet and mix the powder with about half a glass of water (100 ml) and drink immediately.

**If you have accidentally taken a higher dose** or if a child has accidentally swallowed the medicine, go immediately to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

**If you forget to take the medicine** at the scheduled time, take the missed dose immediately, do not take a double dose to make up for the missed dose. If you forgot to take more than one tablet, consult with the attending physician.

**If you stop taking the medicine** even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with this medicine or change the dosage without consulting the physician or the pharmacist.

If the physician decides to stop the treatment with **Inovelon**, he will do it gradually to reduce the risk of increasing the level of seizures.

If you have any other questions regarding the use of the medicine, consult the physician or the pharmacist.

**Side effects**

As with any medicine, use of **Inovelon** may cause side effects in some users. Do not be alarmed by reading the list of side effects. You may not experience any of them.

**The following side effects may be severe:**

• Rash and/or fever, these may be signs of an allergic reaction. If you experience these effects, contact a physician or a hospital emergency room immediately.

• Changes in the nature of seizures – increased frequency of seizures and prolonged duration of each seizure. Contact a physician immediately.

• If you have suicidal thoughts or think about hurting yourself, contact a physician immediately.

**Very common side effects**

• Dizziness and headaches

• Nausea and vomiting

• Somnolence and fatigue

**Common side effects**

• Disorders of the nervous system: difficulties walking, movement disorders, convulsions / seizures, abnormal eye movements, blurred vision, tremor.

• Gastrointestinal disorders: abdominal pain, constipation, indigestion, diarrhea, loss or change of appetite, weight loss.

• Infections: ear infection, influenza, nasal congestion, chest infections.

• Anxiety, sleeplessness, nose bleeds, acne, rash, back pain, menstrual cycle disorders, trauma and head injuries (due to injury during a seizure).

**Uncommon side effects**

• Allergic reactions and elevation of liver enzymes.

If any side effect gets worse, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, you should consult the physician.

**How to store the medicine?**

• Avoid poisoning! This medicine and any other medicine should be kept in a closed place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the physician.

• Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose **each time** you take the medicine. Wear glasses if you need them.

• Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the outer package. The expiry date refers to the last day of that month.

• Do not store at a temperature above 30°C.

• Do not use this medicine if you've noticed a change in the appearance of the tablets.

**Additional information**

• In addition to the active ingredient (Rufinamide) the medicine also contains: Lactose monohydrate; Cellulose microcrystalline; Maize starch; Croscarmellose sodium; Hypromellose; Magnesium stearate; Sodium laurilsulfate; Silica colloidal anhydrous
Film coating: Hypromellose, Macrogols (8000), Titanium Dioxide (E171), Talc, Ferric Oxide Red (E172)

• What does the medicine look like and what are the contents of the package: **Inovelon 100, 200, 400 mg** - Coated pink oval tablets, slightly convex, with a score line on both sides.

**Inovelon 100 mg** – E261 is embossed on one side, packed in blisters, 10 tablets per pack.

**Inovelon 200 mg** – E262 is embossed on one side, packed in blisters, 60 tablets per pack.

**Inovelon 400 mg** – E263 is embossed on one side, packed in blisters, 60 tablets per pack.

• Registration holder and his address: MegaPharm Ltd., P.O.B. 519, Hod Hasharon, 4510501

• Manufacturer and his address: Eisai Manufacturing Ltd., Hertfordshire, UK

• This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in April 2014

• Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

**Inovelon 100 mg** – 145-35-33202

**Inovelon 200 mg** – 145-36-33204

**Inovelon 400 mg** – 145-37-33205