

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

לותרים 250 לותרים 500 לותרים 1000 טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבלייה של לותרים 250 מכילה לבטיראצטם 250 מ"ג (levetiracetam 250 mg).

כל טבלייה של לותרים 500 מכילה לבטיראצטם 500 מ"ג (levetiracetam 500 mg).

כל טבלייה של לותרים 1000 מכילה לבטיראצטם 1000 מ"ג (levetiracetam 1000 mg).

חומרים בלתי פעילים ואלרגיים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. לא תעביר אותה לאחרים.
היא עלולה להזיק לילדים אם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מועדת לשימוש בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

1. טיפול יחיד בסוגים שונים של אפילפסיה במבוגרים מעל גיל 16.

2. טיפול לילוו לתרופות אנט-אפילפטיות אחרות ב:

• חולים במבוגרים ילדים מגיל 4, החולים בסוגים מסוימים של מחלת האפילפסיה.

• חולים במבוגרים ומתבגרים מגיל 12 החולים באפילפסיה מסוג Juvenile Myoclonic Epilepsy או מסוג Idiopathic Generalised Epilepsy.

קבוצה תרופיסטית: חומרים נוגדי עוויתות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה הרגיש אלרגי (אלרגי) לליתרזידון (pyrrolidone) או לכל אחד מגזרות האחרות של פירולידון (pyrrolidone) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות וחידודות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלותרים, ספר לרופא את:
• אתה סובל מלקיני בתפקוד הכליה.
• ייתכן שהרופא ישה את המינון של התרופה.

• הבחנת בהאטה בצמיחה או בהפתחות מינית לא צפויה של ילדך, יש לפנות לרופא המטפל.

אתה חווה תסמינים של דיאנון /או מחשבות אובדניות. מספר מעוט של אנשים אשר טופלו בתרופות אנט-אפילפטיות כגון לותרים חוו מחשבות הרהיטות או אובדניות כלפי עצמם.
נטילת התרופת נגד עוויתות עלולה להגביר את הסיכון לפעילות או מחשבות אובדניות.

עלך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח והדפוסי להתנהגות. יש לעקוב אחרי סימנים המעידים על סיכון להתאבדות כגון דיבורים או מחשבות על הרצון להזיק לעצמך, התכנסות בתוך עצמך והתרחקות ממשפחה ובחרים, דיכאון או החמרה בדיכאון קיים, התעסקות במשפחה המוות, הפקרה או מהירה של נכסים יקר ערך.

יש לך לא מלישה מבני משפחתך היסטוריה של קצב לב לא סדיר (על פי בדיקת ק"א) או אם יש לך מחלה או שאתה נוטל תרופות שיכולות לגרום לאי סדירות בקצב הלב או להפרעות במאזן המלח.

• אחת מתופעות הלואי האבאות מחמירה או מגנשכת למעלה ממספר ימים:
• מחשבות שאינן רגילות, תחושת רגזנות או תגובתיות תקיפה יותר מהרגיל, או אם אתה או בני משפחתך והסובבים אותך מבחינים בשינויים משמעותיים במצב הרוח או בהתנהגות.

• **החמרה באפילפסיה:** לעיתים נדירות, ייתכן שתחוו החמרה בהתקפים או עלייה בתדירותם, בעיקר במהלך החודש הראשון לאחר תחילת הטיפול או העלאת מינון. אם במהלך הטיפול חלה עלייה בתדירות ההתקפים (כגון עלייה במספרם) או בחומרתם, יש לפנות לרופא המטפל בהקדם האפשרי.

בבזר נדירה מאוד של אפילפסיה מגיל צעיר (אפילפסיה הקשורה למוטציות SCN8A) הוגרמת הפרסונים מסוגים רבים ופוגעת בכישרום, ייתכן שהפרסונים יימשכו או יחמירו במהלך הטיפול.

בהקרה של הפועת אחד או יותר מסימנים אלה או כל דפוס ההתנהגות מדאיג אחר - יש לפנות לרופא מיידי!

ילדים ומתבגרים

לותרים אינה מיועדת כטיפול יחיד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
מביחוד אם אתה לוקח:
• מקרגול (תרופה להשללת). אין ליטול מקרגול במשך שעה לפני או שעה אחר נטילת לותרים מכיוון שהדבר עלול לפגום ביעילות התרופה.
• טמזולומידי. יש לבצע הערכת תפקודי כבד לפני התחלת טיפול משולב של טמזולומידי ולותרים. אם החולט של טיפול משולב יש לבצע בדיקות תפקודי כבד שגרתיות במהלך הטיפול המשולב ולשקול הפסקת הטיפול המשולב במידת הצורך.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את הטבליות עם כמות מספקת של מים (כוס מים).

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.
שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין מידע לגבי אינטראקציה של התרופה עם אלכוהול.

היריון והנקה

אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, עלייך להיווע ברופא לפני נטילת תרופה זו. ניתן להשתמש בלותרים בליווע ההריון, אם לאחר הערכה קפדנית הרופא חושב שטיפול זה הכרחי. אין להפסיק את הטיפול מבלי להיווע ברופא.
אם ניתן לשלול לחלוטין את הסיכון לגרימת מומים מולדים בעובר.
לא מומלץ להניק בתינוק הטיפול בלותרים.

נהיגה ושימוש במכוונת

לותרים עלולה לפגוע ביכולת להנהג או הפעיל מכוונת מסוכנות, מכיוון שאתה עלול להרגיש שינוי. תופעה זו פויעה בעיקר בתחילת הטיפול ולאחר העלאת מינון. אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנות עד שתרגיש כשיר לבצע פעולות אלה.
באשר לילדים, יש להזהירים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש ודומה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשירי תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא לבדך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש ליטול את הטבליות עם כמות מספקת של מים (כוס מים). יש לחלק את המינון היומי ל-2 מנות זהות ולקחת מנה בבוקר

ומנה בערב. יש להקפיד על נטילת התרופה בזמנים קבועים.
לותרים טבליות אינה מתאימה לשימוש בילדים מתחת לגיל 6, בגלל קשיי בליעה.
לותרים תמיסה בליבליה (100 מ"ג/מ"ל) היא צורת המתן המועדפת לילדים מתחת לגיל 6, לילדים ולמתבגרים (בגילאי 6-17) אשר שוקעים פחות מ-50 ק"ג וכאשר יש קושי תופעות לוואי באמצעות טבליות.

כתישה/חצייה/עיסה

אין ללעוס, הטבלייה מיועדת בליעה. ניתן לחצות את הטבלייה. אין מידע לגבי כתישה/ריסוק של הטבלייה. טבלייה כתושה עלולה להשאיר טעם מר.

משך הטיפול

- לותרים משמשת לטיפול כרוני. יש להתמיד בטיפול בלותרים כל עוד הרופא הנחה אותך להמשיך בטיפול.
- אין להפסיק את הטיפול ללא הנחיית הרופא כיוון שהפסקת הטיפול בצורה זו עלולה להגביר את ההתקפים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את ארזית התרופה איתך. תופעות הלואי האפשריות במקרה של מינון יתר הן שינויות רע, עצבנות, ירידה בפרקט, דיכוי נשימה ותרדמת.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. פנה לרופא על מנת שינחה אותך מה לעשות. יש להתמיד בטיפולו כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

בהפסקת טיפול, יש להפסיק את נטילת לותרים באופן הדרגתי על מנת למנוע עלייה בהתקפים.
הנהגות יחילי על הפסקת הטיפול בלותרים, הוא ינחה אותך אין להפחית את השימוש באופן הדרגתי.

אין ליטול תרופות בחושיך בלעדי תוודית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם אתה חווה:
• חולשה, תחושת סחרור או קושי לנשום. אלה עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית (אנפילקטית) חמורה.
• התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון והגרונן (Quincke’s oedema).

• תסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים המלווה בפריחה מפושטת עם חום גבוה, זמזומ גבוהות של אנזימי כבד של סוג תאי דם לבנים (אזינוינפילים) בבדיקות הדם ובלוטות לימפה מגדולות (תסמונת Dress).

• ירידה בנפח השתיים, עייפות, בחילה, הקאה, בלבול והתנפחות הרגליים, קרחת/קושי וכופת הרגליים. אלה עלולים להיות סימנים לירידה פתאומית בתפקוד הכליתי.
• פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ולהיראות כמו מטרות קטנות (נקודות כחות מקופות באזור בהיר יותר, המוקף בטבעת כהה) (erythema multiforme).

• פריחה ממושטת עם שלפוחיות והתקפלות של העור, מביחוד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (סינדרום טיטובס-ג'ונסון).

• פריחה חמורה יותר אשר גורמת להתקלפות של העור ביותר מ-30% משטח הגוף (toxic epidermal necrolysis).

• פריחה לשינויים נפשיים חמורים או אם משהו סביבך מבחין בסימנים של בלבול, שינויות, איבוד זיכרון (אמנזיה), פגיעה בזיכרון (שכחה), התנהגות לא רגילה או סימנים ניוירולוגיים אחרים הכוללים תנועות לא רצויות או בלתי נשלטות. אלה עלולים להיות תסמינים של אנצפולפתיה.

תופעות לוואי נדירות ביותר הן דלקת תאבן ובלוע, שינויות עייפות וסחרחורת.

תופעות לוואי כגון שינויות, עייפות וסחרחורת, עשויות להיות שיכוחות יותר בתחילת הטיפול או בעת העלאת מינון. תופעות אלו בדרך כלל פוחיות עם הזמן.

תופעות לוואי שיכוחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר משמשתם אחד מעשרה:

- דלקת באף ובלוע.
- שינויות, כאב ראש.

תופעות לוואי שיכוחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-15 משתמשים מתוך 100:

• חוסר תיאבון (אנוקסיה).
• ירידה באיבוד שתן.
• חוסר תיאבון מתוך 10:00.
• מחשבות או תחושות חזרות ובלתי נשלטות או דחף לבצע משהו שוב ושוב (הפרעה טורדנית כפייתית).
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי המחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דווח 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/
ניתן לדווח גם לדוא"ר: safety@trima.co.il

תופעות לוואי שאינן שיכוחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-15 משתמשים מתוך 1,000,
• ירידה במספר הטסיות בדם, ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות.
• ירידה על עלייה במשקל.

• ניסיון התאבדות ומחשבות אובדניות, הפרעה נפשית, התנהגות חריגה, זיונית, כעס, בלבול, התקף בהלה, חוסר יציבות נפשית או תנדוות במצב הרוח, חוסר מנוחה (אגיטיציה).
• אובדן זיכרון (אמנזיה), פגיעה בזיכרון (שכחה), פגיעה בקואורדינציה/אי שליטה בשרירים (אטקסיה), תחושת נימול (פרסרתזיה), חוסר ריחז.

• ראייה כפולה, טשטוש ראייה.
• תוצאות לא תקינות/עלייה בבדיקת תפקודי כבד.
• נשירת שיער, אקזמה, גרד בעור.

• כאבי שרירים, חולשת שרירים.
• נטייה לפעילות.
תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

• ירידה במספר כדוריות הדם מכל הסוגים.
• תגובת אלרגית חמורת (DRESS, תגובה אנפילקטית [תגובה אלרגית חמורה], בצקת Quincke’s oedema [נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונן]).

• ירידה בריכוז הנתרן בדם.
• התאבדות, הפרעות באישיות, הפרעות בחשיבה (חשיבה אסיית, חוסר יכולת להתרכז).
• דלדיום.
• אנצפולפתיה (ראם טעוף"יש לפנות מיד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם אתה חווה" לתיאור מפורט של התסמינים).

• החמרה בהתקפים או עלייה בתדירותם.
• התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על הראש, הגוף (טורסו) והגפיים, קושי בשליטה על התנועותיו, תנועותיות יתר (היפרקניזיה).
• שינוי בקצב הלב (א"ק").

• דלקת בלבלב (נקראטיטיס).
• שעת כבדי, דלקת כבד (הפטטיסיס).
• ירידה פתאומית בתפקוד הכליתי.

• פריחה עורית (ארגמנה מולטיפורם) העלולה להתבטא בשלפוחיות הנראות כמו מטרר קטנה (נקודות כחות במרכז המוקפות באזור בהיר מהוקף בטבעת כהה), פריחה מפושטת המלווה בשלפוחיות וקילוף העור, בייחוד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת טיטובס-ג'ונסון),

או צורה חמורה יותר הגורמת לקילוף של מעלה מ-30% משטח העור (נמק אפידרמי עגלי).

- רדומיוליזיס (פירוק רקמת שריר) ועלייה בקראטיין פוספוקינאז בדם. תופעה זו שיכה יותר במטופלים יפנים.
- בהשוואה למטופלים שאינם יפנים.
- צליעה או קושי בהליכה.
- שילוב של חום, נקושות שרירים, דחץ דם וקצב לב לא יציבים, בלבול, ירידה ברמת ההכרה (סימנים אפשריים להפרעה המכונה תסמונת ניוירולפטית ממארת). תסמונת זו עשויה להתפתח בסבירות גבווה יותר בקרב מטופלים יפנים בהשוואה למטופלים שאינם יפנים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בע-עד משתמש אחד מתוך 10,000,
• מחשבות או תחושות חזרות ובלתי נשלטות או דחף לבצע משהו שוב ושוב (הפרעה טורדנית כפייתית).

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דווח 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/
ניתן לדווח גם לדוא"ר: safety@trima.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מעט הרעלה לתרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישע יד ושנוח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות על ידי כך תמנע הרעלה. אל גרורם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרת תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס לזמן האחרון של אותו חודש.
• אחסן במקום יבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-C°25.
• אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Maize starch, povidone, hydroxyethylcellulose, titanium dioxide, colloidal silicone dioxide, magnesium stearate, polyethylene glycol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
לותרים 250: טבלייה מצופה, עגולה, קמורה משני צידיה, לבנה עם קו חצייה בצד אחד.
לותרים 500: טבלייה מצופה, מוארכת, קמורה משני צידיה, לבנה עם קו חצייה בצד אחד.

לותרים 1000: לבנה עם קו חצייה בצד אחד.
הטבליות ארזוזות במגשייות אלומיניום. כל אריזה מכילה 60 טבליות.

יצרן ובעל רישום וכתובתו:
הרמינה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל
נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספרי רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי משרד הבריאות:

לותרים 250: 137.5.31935.00

לותרים 500: 143.76.31936.00

לותרים 1000: 143.77.31941.00

לשם הפיטות ולהקלת הקניאה עלו זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

P00001114	1023D	PIL-1023-06
-----------	-------	-------------