



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

לבטיראצטם דקסל
1000, 750, 500, 250, טבליות

כל טבלייה מכילה לבטיראצטם (Levetiracetam) 250, 500, 750 או 1000 מ"ג, בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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?

- כטיפול יחיד בסוגים שונים של אפילפסיה במטופלים מעל גיל 16 שנים.
- כטיפול נלווה לתרופות אנטי-אפילפטיות אחרות ב:
 - מטופלים מבוגרים וילדים מגיל 4 שנים, החולים בסוגים מסוימים של מחלת האפילפסיה.
 - מטופלים מבוגרים ומתבגרים מגיל 12 שנים החולים באפילפסיה מסוג Juvenile myoclonic epilepsy או מסוג Idiopathic generalised epilepsy.

קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת חומרים נוגדי עוויתות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לבטיראצטם) או לנגזרות אחרות של פירולידון (Pyrrolidone) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלבטיראצטם דקסל, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליה. ייתכן שהרופא ישנה את המינון של התרופה.
- הבחנת בהאטה בצמיחה או בהתפתחות מינית לא צפויה של ילדך, יש לפנות לרופא המטפל.
- אתה חווה תסמינים של דיכאון ו/או מחשבות אובדניות. מספר מועט של אנשים אשר טופלו בתרופות אנטי-אפילפטיות כגון לבטיראצטם חוו מחשבות הרסניות או אובדניות כלפי עצמם.
 נטילת תרופות נגד עוויתות 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.
- יש לך או למישהו מבני משפחתך היסטוריה של קצב לב לא סדיר (על פי בדיקת אק"ג) או אם יש לך מחלה או שאתה נוטל תרופות שיכולות לגרום לאי סדירות בקצב הלב או להפרעות במאזן המלח.
- אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת 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 בהתנהגותך.
 - החמרה באפילפסיה: לעיתים נדירות, ייתכן שתחושה החמרה בהתקפים או עליה בתדירותם, בעיקר במהלך החודש הראשון לאחר תחילת הטיפול או העלאת מינון. אם במהלך הטיפול חלה עליה בתדירות ההתקפים (כגון עליה במספרם) או בחומרתם, יש לפנות לרופא המטפל בהקדם האפשרי. בצורה נדירה

מאוד של אפילפסיה מגיל צעיר (אפילפסיה הקשורה למוטציות SCN8A) הגורמת פרכוסים מסוגים רבים ופוגעת בכישורים, ייתכן שהפרכוסים ימשכו או יחמירו במהלך הטיפול.
במקרה של הופעת אחד או יותר מסימנים אלה או כל דפוס התנהגות מדאיג אחר - יש לפנות לרופא מייד!

ילדים ומתבגרים

לבטיראצטם דקסל אינה מיועדת כטיפול יחיד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

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:

- מקרוגול (תרופה משלשלת). אין ליטול מקרוגול במשך שעה לפני או שעה אחרי נטילת **לבטיראצטם דקסל**, מכיוון שהדבר עלול לפגום ביעילות התרופה.
- טמוזולומיד. יש לבצע הערכת תפקודי כבד לפני התחלת טיפול משולב של טמוזולומיד ו**לבטיראצטם דקסל**. אם הוחלט על 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. לאחר נטילת התרופה, ייתכן שתחוש טעם מר.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין מידע לגבי אינטראקציה של התרופה עם אלכוהול.

היריון והנקה

אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, עליך להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

ניתן להשתמש ב**לבטיראצטם דקסל** בזמן היריון, אם לאחר הערכה קפדנית הרופא חושב שטיפול זה הכרחי. אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא. לא ניתן לשלול לחלוטין את הסיכון לגרימת מומים מולדים בעובר. לא מומלץ להניק בזמן הטיפול ב**לבטיראצטם דקסל**.

נהיגה ושימוש במכונות

לבטיראצטם דקסל 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 כשיר לבצע פעולות אלה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".
לבטיראצטם דקסל 750 מכילה את החומר Sunset yellow (E110), העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
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. למטופלים המתקשים בבליעה, קיים תכשיר בתמיסה לבליעה. ניתן לחצות את הטבלייה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

משך הטיפול

- **לבטיראצטם דקסל** משמשת לטיפול כרוני. יש להתמיד בטיפול ב**לבטיראצטם דקסל** כל עוד הרופא הנחה אותך להמשיך בטיפול.
- אין להפסיק את הטיפול ללא הנחיית הרופא מכיוון שהפסקת הטיפול בצורה זו עלולה להגביר את ההתקפים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. תופעות הלוואי האפשריות במקרה של מינון יתר הן: ישנוניות, אי שקט, תוקפנות, ירידה בערנות, דיכוי נשימה ותרדמת.

אם שכחת ליטול את התרופה

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

בהפסקת טיפול, יש להפסיק את נטילת **לבטיראצטם דקסל** באופן הדרגתי על מנת למנוע עלייה בהתקפים. אם הרופא יחליט על הפסקת הטיפול בתרופה זו, הוא ינחה אותך איך להפחית את השימוש באופן הדרגתי. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 ב**לבטיראצטם דקסל** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם אתה חווה:

- חולשה, תחושת סחרחורת או קושי לנשום. אלה עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית (אנפילקטית) חמורה.
- התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון והגרון (Quincke's oedema).
- תסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים המלווה בפריחה ממושטת עם חום גבוה, רמות גבוהות של אנזימי כבד ושל סוג של תאי דם לבנים (אוזינופילים) בבדיקות הדם ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS).
- ירידה בנפח השתן, עייפות, בחילה, הקאה, בלבול והתנפחות הרגליים, קרסוליים וכפות הרגליים. אלה עלולים להיות סימנים לירידה פתאומית בתפקוד הכלייתי.
- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ולהיראות כמו מטרות קטנות (נקודות כהות מוקפות באזור בהיר יותר, המוקף בטבעת כהה) (אריתמה מולטיפורמה).
- פריחה ממושטת עם שלפוחיות והתקלפות של העור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
- פריחה חמורה יותר אשר גורמת להתקלפות של העור ביותר מ-30% משטח הגוף (נמק אפידרמי רעלני).
- סימנים לשינויים נפשיים חמורים או אם מישו סביבך מבחין בסימנים של בלבול, ישנוניות, איבוד זיכרון (אמנזיה), פגיעה בזיכרון (שכחה), התנהגות לא רגילה או סימנים נירולוגיים אחרים הכוללים תנועות לא רצוניות או בלתי נשלטות. אלה עלולים להיות תסמינים של אנצפלופתיה.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן דלקת באף ובלוע, ישנוניות, כאב ראש, עייפות וסחרחורת. תופעות לוואי כגון ישנוניות, עייפות וסחרחורת, עשויות להיות שכיחות יותר בתחילת הטיפול או בעת העלאת מינון. תופעות אלו בדרך כלל פוחתות עם הזמן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- דלקת באף ובלוע
- ישנוניות, כאב ראש

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

- חוסר תיאבון (אנורקסיה)
- דיכאון, עוינות או תוקפנות, חרדה, נדודי שינה, עצבנות או רגזנות
- עוויתות, הפרעות בשיווי המשקל, סחרחורת, רדמת (לתרגיה - מצב של חוסר אנרגיה וחוסר חשק), רעד
- ורטיגו (תחושת סחרור)
- שיעול
- כאב בטן, שלשול, הפרעות בעיכול, הקאה, בחילה
- פריחה
- חולשה ועייפות

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

- ירידה במספר הטסיות בדם, ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות
- ירידה או עלייה במשקל
- ניסיון התאבדות ומחשבות אובדניות, הפרעה נפשית, התנהגות חריגה, הזיות, כעס, בלבול, התקף בהלה, חוסר יציבות נפשית או תנודות במצב רוח, אי שקט (אגיטציה)
- אובדן זיכרון, ליקוי בזיכרון (שכחה), פגיעה בקואורדינציה / אי שליטה בשרירים (אטקסיה), תחושת נימול (פרסתזיה), חוסר ריכוז
- ראייה כפולה, טשטוש ראייה
- תוצאות לא תקינות / עלייה בבדיקת תפקודי כבד
- נשירת שיער, אקזמה, גרד בעור
- כאבי שרירים, חולשת שרירים
- נטייה לפציעות

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

- זיהום
- ירידה במספר כדוריות הדם מכל הסוגים
- תגובות אלרגיות חמורות (DRESS, תגובה אנפילקטית [תגובה אלרגית חמורה], בצקת Quincke's oedema [נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון])
- ירידה בריכוז הנתרן בדם
- התאבדות, הפרעות באישיות, הפרעות בחשיבה (חשיבה איטית, חוסר יכולת להתרכז)
- דליריום
- אנצפלופתיה (ראה תת סעיף "יש לפנות מייד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם אתה חווה" לתיאור מפורט של התסמינים)
- החמרה בהתקפים או עלייה בתדירותם
- התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על הראש, הגו (פלג הגוף העליון) והגפיים, קושי בשליטה על התנועות, תנועות יתר (היפרקינזיה)
- שינוי בקצב הלב (אק"ג)
- דלקת בלב (פנקראטיטיס)
- כשל כבדי, דלקת בכבד (הפטיטיס)
- ירידה פתאומית בתפקוד הכלייתי
- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ולהיראות כמו מטרות קטנות (נקודות כהות מוקפות באזור בהיר יותר, המוקף בטבעת כהה) (אריתמה מולטיפורמה), פריחה ממושטת המלווה בשלפוחיות וקילוף העור, בייחוד

- סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), או צורה חמורה יותר הגורמת לקילוף של למעלה מ-30% משטח העור (נמק אפידרמי רעלני)
- רבדומיוליזיס (פירוק רקמת שריר) ועלייה בקראטין פוספוקינאז בדם. תופעה זו שכיחה יותר במטופלים יפנים בהשוואה למטופלים שאינם יפנים
- צליעה או קושי בהליכה
- שילוב של חום, נוקשות שרירים, לחץ דם וקצב לב לא יציבים, בלבול, ירידה ברמת ההכרה (סימנים אפשריים להפרעה המכונה תסמונת נירולפטית ממארת). תופעה זו שכיחה יותר במטופלים יפנים בהשוואה למטופלים שאינם יפנים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- מחשבות או תחושות חוזרות ובלתי נשלטות או דחף לבצע משהו שוב ושוב (הפרעה טורדנית כפייתית).

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 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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, povidone, glyceryl behenate, polyvinyl alcohol partially hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, silica colloidal anhydrous, carnauba wax.

לבטיראצטם דקסל 250 מכילה גם Indigo carmine lake (E132).

לבטיראצטם דקסל 500 מכילה גם Yellow iron oxide (E172).

לבטיראצטם דקסל 750 מכילה גם Red iron oxide (E172), Sunset yellow (E110).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

לבטיראצטם דקסל 250: טבליות כחולות, מאורכות, קמורות משני הצדדים, בעלות קו חציה בצד אחד.

לבטיראצטם דקסל 500: טבליות צהובות, מאורכות, קמורות משני הצדדים, בעלות קו חציה בצד אחד.

לבטיראצטם דקסל 750: טבליות כתומות, מאורכות, קמורות משני הצדדים, בעלות קו חציה בצד אחד.

לבטיראצטם דקסל 1000: טבליות לבנות, מאורכות, קמורות משני הצדדים, בעלות קו חציה בצד אחד. גודל אריזה מאושר: 60 טבליות.

היצרן וכתובתו: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

לבטיראצטם דקסל 250: 149-63-33519-00

לבטיראצטם דקסל 500 : 149-64-33518-00
לבטיראצטם דקסל 750 : 149-65-33520-00
לבטיראצטם דקסל 1000 : 149-66-33514-00

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

בעל רישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ רח' חפצדי נחום 21, ירושלים 9548402, ישראל