



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקסקופרי™ 12.5 מ"ג, טבליות אקסקופרי™ 25, 50, 100, 150, 200 מ"ג, טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה סנובמט (Cenobamate) 12.5, 25, 50, 100, 150 או 200 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אקסקופרי ניתנת בשילוב עם תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות למטופלים מבוגרים עם אפילפסיה שאינה נשלטת בצורה מספקת למרות היסטוריה של טיפול עם לפחות 2 תרופות אנטי-אפילפטיות, לטיפול בסוג של אפילפסיה עם התקפים מוקדיים עם או ללא הכללה משנית.

התקפים מוקדיים הם אלו הנגרמים מפעילות מוחית לא תקינה שמתחילה באזור שנמצא בצד אחד של המוח, והכללה משנית פירושה שהפעילות הלא תקינה מתפשטת לשני צדי המוח. התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים בלבד.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-אפילפטיות.

תרופות אלו משמשות לטיפול באפילפסיה, מצב שבו יש פרכוסים או התקפים בגלל פעילות לא תקינה במוח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סנובמט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- נולדת עם בעיות לב, עם שינויים בפעילות החשמלית של הלב, הקשורים למצב נדיר הנקרא תסמונת QT קצר משפחתית.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקסקופרי, ספר לרופא אם:

- יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד. למספר מועט של אנשים שטופלו בתרופות אנטי-אפילפטיות כגון **אקסקופרי** היו מחשבות לפגוע בעצמם או להתאבד. אם יש לך מחשבות כאלה בכל שלב שהוא, פנה מייד לרופא.
- יש לך תגובה עורית חמורה שעשויה לכלול חום גבוה ותסמינים אחרים דמויי שפעת, פריחה בפנים, פריחה המתפשטת לחלקים אחרים בגוף, בלוטות נפוחות (בלוטות לימפה מוגדלות); ובדיקות דם המראות עלייה ברמות של אנזימי כבד ושל סוג של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה).

ילדים ומתבגרים

אקסקופרי אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, מכיוון שהיא לא נבדקה בקבוצה זו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

נטילת **אקסקופרי** עם תרופות מסוימות אחרות עשויה להשפיע על אופן הפעולה של התרופות האחרות או על אופן הפעולה של **אקסקופרי**. אין להתחיל או להפסיק תרופות אחרות מבלי להתייעץ קודם עם הרופא או הרוקח.

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות, מאחר שיתכן שיהיה צורך להתאים את מינון התרופה שלך:

- תרופות המשמשות לסייע לך להירדם כגון ברביטורטים ובנזודיאזפינים.
- תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה, כגון קלובאזאם, פניטואין, פנוברביטל, למוטריג'ין.

- תרופות למניעת היריון (אמצעי מניעה דרך הפה), מכיוון שאלו עשויות להיות פחות יעילות בשילוב עם **אקסקופרי**. הרופא שלך עשוי לרשום שיטות חלופיות למניעת היריון בזמן שאת נוטלת תרופה זו ועד 4 שבועות לאחר הפסקת נטילת תרופה זו.
- תרופות שידוע שהן עוברות שינוי (טרנספורמציה) בגוף על ידי קבוצות מסוימות של אנזימים, כגון מידאזולאם (תרופה המשמשת לעצירת התקפי עוויתות ממושכים, חריפים (פתאומיים), להרגעה ולבעיות שינה), בופרופיון (תרופה המשמשת לסיוע בהפסקת עישון), אומפרזול (תרופה המשמשת לטיפול בצרבת או כיב קיבה), בריסטיניב (תרופה המשמשת לטיפול בדלקת כואבת של המפרקים או באקזמה בעור), צפאקלור (אנטיביוטיקה), אמפגליפלזין (תרופה המשמשת לטיפול בסוכר גבוה בדם בסוכרת), פניצילין G (אנטיביוטיקה), ריטובגרון (תרופה המשמשת לטיפול בפעילות יתר של שלפוחית השתן), סיטגליפטין (תרופה המשמשת לשליטה על סוכר גבוה בדם בסוכרת).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין ליטול תרופה זו עם אלכוהול. **אקסקופרי** יכולה להגביר את ההשפעות של אלכוהול כגון תחושת עייפות או ישנוניות ואסור לשתות אלכוהול עם תרופה זו.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

קחי **אקסקופרי** במהלך היריון רק אם את והרופא שלך מחליטים שזה הכרחי לחלוטין. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך השימוש בסנובמט ועד 4 שבועות לאחר הפסקת נטילת התרופה. התייעצי עם הרופא שלך לגבי אמצעים יעילים למניעת היריון (ראי סעיף "תגובות בין תרופתיות"). עלייך להפסיק להניק בזמן נטילת **אקסקופרי**.

נהיגה ושימוש במכוונות

אתה עלול להרגיש ישנוני, מסוחרר או עייף, והראייה שלך עלולה להיות ירודה בזמן נטילת **אקסקופרי**. תופעות אלו סבירות יותר בתחילת הטיפול או לאחר הגדלת המינון. אין לנהוג, לרכוב על אופניים או להשתמש בכלים או מכוונות כלשהם, אם התגובות שלך נהיות איטיות ועד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אקסקופרי מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

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. אתה תיקח **אקסקופרי** עם תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה.

מינון

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. אתה תתחיל ליטול **אקסקופרי** במינון יומי של טבלייה אחת של 12.5 מ"ג בשבועיים הראשונים, ולאחר מכן טבלייה אחת של 25 מ"ג פעם ביום במשך השבועיים הבאים. לאחר מכן המינון שלך יותאם בהדרגה כל שבועיים עד שתגיע למינון שפועל הכי טוב. הרופא יקבע את המינון היומי הנכון עבורך וייתכן שיצטרך להתאים אותו לאורך זמן. המינון היומי המומלץ הוא בין 200 מ"ג ל-400 מ"ג פעם ביום. מטופלים הסובלים מאי ספיקת כליות: המינון היומי המקסימלי המומלץ הוא 300 מ"ג ליום. מטופלים הסובלים מליקוי קל עד בינוני בתפקוד הכבד: המינון היומי המקסימלי המומלץ הוא 200 מ"ג ליום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה

קח את המינון המומלץ פעם ביום בערך באותה שעה. אתה יכול לקחת **אקסקופרי** בכל זמן, במהלך היום או בערב, עם האוכל או בין הארוחות.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים.

מותר לכתוש את הטבליות. במקרה זה, יש לערבב את הטבלייה הכתושה בכוס עם מים ליצירת תרחיף וליטול דרך הפה. לאחר הנטילה, יש להוסיף מעט מים לכוס ולשתות שוב, על מנת לוודא שלא נשארו חלקיקים מהטבלייה בכוס. יש לשתות את התרחיף מייד לאחר הכנתו. אין לאחסן את התרחיף שהוכן לשימוש מאוחר יותר.

שוחח עם הרופא על אופן נטילת הטבליות הכתושות.

אסור לחצות את הטבליות, מכיוון שהטבליות אינן מתאימות לחלוקה לשני חצאים שווים.

אין מידע לגבי לעיסה של הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

שוחח עם הרופא שלך. אתה עלול להרגיש סחרחורת, עייפות וישנוניות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד וחלפו פחות מ-12 שעות מאז שהיית צריך לקחת אותה, קח את המנה שנשכחה ברגע שאתה נזכר. אם חלפו יותר מ-12 שעות, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הקבוע שלך. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפחית את המינון או להפסיק לקחת **אקסקופרי** ללא התייעצות עם הרופא. הרופא יסביר כיצד להפסיק לקחת **אקסקופרי** על ידי הפחתת המינון בהדרגה.

אין ליטול תרופות בחושך! **בדוק התוויות 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**אקסקופרי** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא אם יש לך אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

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

- תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) – תגובה עורית חמורה שעשויה לכלול חום ותסמינים אחרים דמויי שפעת, פריחה בפנים, פריחה המתפשטת לאזורים אחרים בגוף ובלוטות נפוחות (בלוטות לימפה מוגדלות). בדיקות דם עשויות להראות עלייה ברמות של אנזימי כבד ושל סוג של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה).

תופעות לוואי נוספות

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

- מרגיש ישנוני (ישנוניות), רדום או עייף מאוד (עייפות)
- סחרחורת
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- בעיות בקואורדינציה של תנועות, בעיות בהליכה או בשמירה על שיווי המשקל (אטקסיה), הפרעה בהליכה, קואורדינציה לא תקינה)
- כאב ראש

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

- ירידה בזיכרון, בלבול
- ריגוש יתר
- קושי באמירת מילים או קושי בדיבור
- תנועות מהירות ובלתי נשלטות של העיניים (ריצוד עיניים), טשטוש ראייה, ראייה כפולה

- בחילות, הקאות, עצירות או שלשולים
- יובש בפה
- פריחה, גירוד
- נפיחות בעפעפיים, נפיחות בגפיים
- בדיקות דם המראות עלייה ברמות של אנזימי כבד מסוימים

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

- תגובות אלרגיות
- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות

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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- 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:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide

טבליות מצופות 25 מ"ג ו-100 מ"ג מכילות גם:

Polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, macrogol, titanium dioxide (E171), talc, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), indigo carmine aluminum lake (E132)

טבליות מצופות 50 מ"ג מכילות גם:

Polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol, talc, iron oxide yellow (E172)

טבליות מצופות 150 מ"ג ו-200 מ"ג מכילות גם:

Polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol, talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אקסקופרי 12.5 מ"ג: טבליות עגולות, בצבע לבן עד קרם, עם הטבעה של "SK" בצד אחד ו-"12" בצד השני.
אקסקופרי 25 מ"ג: טבליות מצופות עגולות, בצבע חום, עם הטבעה של "SK" בצד אחד ו-"25" בצד השני.
אקסקופרי 50 מ"ג: טבליות מצופות עגולות, בצבע צהוב, עם הטבעה של "SK" בצד אחד ו-"50" בצד השני.
אקסקופרי 100 מ"ג: טבליות מצופות עגולות, בצבע חום, עם הטבעה של "SK" בצד אחד ו-"100" בצד השני.
אקסקופרי 150 מ"ג: טבליות מצופות עגולות, בצבע כתום בהיר, עם הטבעה של "SK" בצד אחד ו-"150" בצד השני.
אקסקופרי 200 מ"ג: טבליות מצופות אובליות, בצבע כתום בהיר, עם הטבעה של "SK" בצד אחד ו-"200" בצד השני.

גודלי אריזה מאושרים:

אקסקופרי 12.5 מ"ג ו-25 מ"ג:

אריזת מגש (בליסטר): 7, 14 טבליות. אריזת טיטרציה (אריזה למינון התחלתי): 14 טבליות של 12.5 מ"ג ו-14 טבליות מצופות של 25 מ"ג.

אקסקופרי 50 מ"ג:

אריזת מגש (בליסטר): 7, 14, 30 טבליות מצופות. אריזת טיטרציה: 14 טבליות מצופות של 50 מ"ג ו-14 טבליות מצופות של 100 מ"ג. אריזה למינון אחזקתי (מינון יומי של 250 מ"ג): 28 טבליות מצופות של 50 מ"ג ו-28 טבליות מצופות של 200 מ"ג. אריזת בקבוק: 30 טבליות מצופות.

אקסקופרי 100 מ"ג:

אריזת מגש (בליסטר): 14, 30 טבליות מצופות. אריזת טיטרציה: 14 טבליות מצופות של 50 מ"ג ו-14 טבליות מצופות של 100 מ"ג. אריזת בקבוק: 30 טבליות מצופות.

אקסקופרי 150 מ"ג:

אריזת מגש (בליסטר): 14, 30 טבליות מצופות. אריזת טיטרציה: 14 טבליות מצופות של 150 מ"ג ו-14 טבליות מצופות של 200 מ"ג. אריזה למינון אחזקתי (מינון יומי של 350 מ"ג): 28 טבליות מצופות של 150 מ"ג ו-28 טבליות מצופות של 200 מ"ג. אריזת בקבוק: 30 טבליות מצופות.

אקסקופרי 200 מ"ג:

אריזת מגש (בליסטר): 14, 30 טבליות מצופות. אריזת טיטרציה: 14 טבליות מצופות של 150 מ"ג ו-14 טבליות מצופות של 200 מ"ג. אריזה למינון אחזקתי (מינון יומי של 250 מ"ג): 28 טבליות מצופות של 50 מ"ג ו-28 טבליות מצופות של 200 מ"ג. אריזה למינון אחזקתי (מינון יומי של 350 מ"ג): 28 טבליות מצופות של 150 מ"ג ו-28 טבליות מצופות של 200 מ"ג. אריזת בקבוק: 30 טבליות מצופות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

היצרן וכתובתו: אס.קיי לייף סיינס, אינק. (חברת בת של אס.קיי ביופארמסטיקלס קומפני, לימיטד), ניו ג'רזי, ארצות הברית

נערך באוקטובר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אקסקופרי 12.5 מ"ג: 172-86-37490-99

אקסקופרי 25 מ"ג: 172-87-37491-99

אקסקופרי 50 מ"ג: 172-88-37492-99

אקסקופרי 100 מ"ג: 172-89-37493-99

אקסקופרי 150 מ"ג: 172-90-37494-99

אקסקופרי 200 מ"ג: 172-91-37495-99

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

בעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל