



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

למודקס 5, 25, 50, 100, 200 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות

כל טבלייה מכילה למוטריג'ין (Lamotrigine) במינון 5, 25, 50, 100 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?

למודקס מיועדת לטיפול באפילפסיה (למודקס 5, 25, 50, 100, 200 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות)

במבוגרים ומתבגרים מגיל 13 שנים ומעלה:

- **למודקס** ניתנת כטיפול יחיד או משולב עם תרופות אחרות, לטיפול בפרכוסים חד-צדדיים ופרכוסים כלליים, כולל פרכוסים טונים-קלוניים.
- פרכוסים המופיעים במצב של סינדרום לנוקס-גסטאט (Lennox-Gastaut syndrome). **למודקס** ניתנת כטיפול משולב יחד עם תרופות אחרות אבל יכולה לשמש גם כתרופה אנטי-אפילפטית ראשונה, איתה יתחיל הטיפול בסינדרום לנוקס-גסטאט.

בילדים ומתבגרים בין הגילים 2 עד 12 שנים:

- **למודקס** ניתנת כטיפול משולב עם תרופות אחרות לטיפול בפרכוסים חד-צדדיים ופרכוסים כלליים, כולל פרכוסים טונים-קלוניים ופרכוסים המופיעים במצב של סינדרום לנוקס-גסטאט.
- **למודקס** ניתנת כטיפול יחיד בהתקפי ניתוק טיפוסיים (typical absence seizures).

למודקס מיועדת לטיפול בהפרעה דו-קוטבית (Bipolar disorder) (למודקס 25, 50, 100, 200 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות)

במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה:

- **למודקס** ניתנת למניעת תקופות הדיכאון במטופלים הסובלים מהפרעה דו-קוטבית | אשר חווים בעיקר תקופות דיכאון.
- **למודקס** אינה מיועדת לטיפול מיידי (אקוטי) בתקופות דיכאון או מאניה.

קבוצה תרפויטית: למודקס שייכת לקבוצת תרופות הנקראת תרופות נוגדות פרכוסים. **למודקס** חוסמת אותות במוח אשר מעוררים התקפים אפילפטיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (למוטריג'ין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
 - אם זה חל עליך:
- ← **ספר לרופא ואל תיקח למודקס.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלמודקס, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות כליה כלשהן.
- **אי פעם התפתחה אצלך פריחה אחרי נטילת למוטריג'ין** או תרופות אחרות להפרעה דו-קוטבית או לאפילפסיה.
- אתה חווה פריחה או כוויית שמש לאחר נטילת למוטריג'ין וחישיפה לשמש או לאור מלאכותי (כגון חדר שמש [סולריום]). הרופא יבדוק את הטיפול שלך ועשוי ליעץ לך להימנע מאור השמש או להגן על עצמך מהשמש (כגון שימוש בקרם הגנה ו/או ללבוש ביגוד מגן).
- **אי פעם התפתחה אצלך דלקת קרום המוח אחרי נטילת למוטריג'ין** (קרא את התיאור של תסמינים אלה בסעיף 4 של עלון זה: "תופעות לוואי נדירות").

- **אתה כבר לוקח תרופה המכילה למוטריג'ין.**
- **אתה סובל ממצב המכונה תסמונת ברוגדה (Brugada syndrome) או מבעיות לב אחרות.** תסמונת ברוגדה היא מחלה גנטית הגורמת לפעילות חשמלית לא תקינה בלב. **למודקס** עלולה לגרום לחרیגות באק"ג אשר עלולות להוביל לאריתמיה (קצב לב לא תקין).
אם אחד מאלה חל עליך:
← **ספר לרופא**, שייטכן שיחליט כי יש להפחית את המינון או שלמודקס אינה מתאימה לך.

מידע חשוב על תגובות שעלולות להיות מסכנות חיים

מספר קטן של אנשים הנוטלים למוטריג'ין מפתחים תגובה אלרגית או תגובה עורית העלולה לסכן חיים, שיכולות להתפתח לבעיות חמורות יותר אם הן לא מטופלות. אלו יכולות לכלול תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS), נמק אפידרמי רעלני (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס TEN) ותגובה לתרופה הכוללת אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS). עליך להכיר את התסמינים שיש לשים לב אליהם בזמן שאתה נוטל **למודקס**. סיכון זה עשוי להיות משויך לווריאנט בגנים של אנשים ממוצא אסייתי (בעיקר בני האן [Han Chinese] וממוצא תאילנדי [Thai]). אם אתה משתייך למוצא זה ונבדקת בעבר לנשאות לווריאנט הגנטי (HLA-B* 1502), שוחח על כך עם הרופא טרם נטילת **למודקס**.
← **קרא את התיאור של תסמינים אלה בסעיף 4 של עלון זה** תחת "תגובות שעלולות לסכן חיים: פנה מייד לקבלת סיוע רפואי".

המופאוגציטיק לימפופהיסטיוציטוזיס (Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH))

ישנם דיווחים על תגובה נדירה אבל מאוד חמורה של מערכת החיסון במטופלים הנוטלים **למודקס**.
← **צור קשר עם הרופא או עם הרוקח באופן מיידי**, אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת **למודקס**:
חום, פריחה, תסמינים במערכת העצבים (כגון: רעידות, בלבול, הפרעות בתפקוד המוחי).

מחשבות על פגיעה בעצמך או על התאבדות

תרופות נוגדות אפילפסיה משמשות לטיפול במספר מצבים, הכוללים אפילפסיה והפרעה דו-קוטבית. לאנשים עם הפרעה דו-קוטבית יכולות להיות לעיתים מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמם. אם יש לך הפרעה דו-קוטבית, יותר סביר שתחשוב כך:

- כשתתחיל טיפול לראשונה או בשינוי במינון
 - אם היו לך בעבר מחשבות על פגיעה בעצמך או על התאבדות
 - אם אתה מתחת לגיל 25 שנים
- אם יש לך מחשבות או חוויות מטרידות, או אם אתה מבחין שאתה מרגיש רע יותר או מפתח תסמינים חדשים בזמן שאתה לוקח **למודקס**:

← **פנה לרופא בהקדם האפשרי או פנה לבית החולים הקרוב לקבלת עזרה.**

ייתכן שיועיל לך לספר לבן משפחה, מטפל או חבר קרוב שאתה יכול להפוך למדוכא או שיהיו לך שינויים משמעותיים במצב הרוח, ולבקש מהם לקרוא עלון זה. אתה יכול לבקש מהם להגיד לך אם הם מודאגים לגבי הדיכאון שלך או לגבי שינויים אחרים בהתנהגות שלך.

למספר קטן של אנשים המטופלים בתרופות נוגדות אפילפסיה כמו **למודקס**, היו גם מחשבות על פגיעה בעצמם או על התאבדות. אם יש לך מחשבות כאלה בכל שלב שהוא, **פנה מייד לרופא**.

אם אתה לוקח למודקס לאפילפסיה

בסוגים מסוימים של אפילפסיה ההתקפים עלולים לפעמים להחמיר או להתרחש לעיתים קרובות יותר בזמן שאתה לוקח **למודקס**. חלק מהמטופלים עלולים לחוות התקפים חמורים, שעלולים לגרום לבעיות בריאותיות חמורות. אם ההתקפים שלך מתרחשים לעיתים קרובות יותר או אם אתה חווה התקף חמור בזמן שאתה לוקח **למודקס**:
← **פנה לרופא בהקדם האפשרי.**

ילדים ומתבגרים

למודקס אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.
למודקס אינה מיועדת לאנשים מתחת לגיל 18 שנים לטיפול בהפרעה דו-קוטבית. תרופות לטיפול בדיכאון ובבעיות נפשיות אחרות מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 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.**

הרופא צריך לדעת אם אתה לוקח תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה או בבעיות נפשיות וזאת כדי לוודא שאתה לוקח את המינון הנכון של **למודקס**. תרופות אלה כוללות:

- **אוקסקארבאזפין, פלבאמאט, גאבאפנטין, לבטיראצטם, פרגאבאלין, טופיראמאט או זוניסאמיד**, המשמשות לטיפול באפילפסיה.
 - **ליתיום, אולנזפין או אריפירזול** המשמשות לטיפול בבעיות נפשיות.
 - **בופרופין**, המשמשת לטיפול בבעיות נפשיות או להפסקת עישון.
 - **פראצטמול**, המשמשת לטיפול בכאבים ובחום.
- ← **ספר לרופא** אם אתה לוקח אחת מאלה.

לתרופות מסוימות יש תגובות בין תרופתיות עם **למודקס** או ייתכן שהן תעלנה את הסבירות לכך שיהיו לאנשים תופעות לוואי. אלה כוללות:

- **ואלפרואט**, המשמשת לטיפול באפילפסיה ובבעיות נפשיות.
 - **קארבאמאזפין**, המשמשת לטיפול באפילפסיה ובבעיות נפשיות.
 - **פניטואין, פרימידון או פנובארביטאל**, המשמשות לטיפול באפילפסיה.
 - **ריספרידון**, המשמשת לטיפול בבעיות נפשיות.
 - **ריפמפיצין** שהיא אנטיביוטיקה.
 - **תרופות המשמשות לטיפול בדיהום של וירוס הכשל החיסוני האנושי (HIV)** (שילוב של לופינאביר עם ריטונאביר או אטאזאנאביר וריטונאביר).
 - **אמצעי מניעה הורמונליים**, כגון **גלולות למניעת היריון** (ראי בהמשך).
- ← **ספר לרופא** אם אתה לוקח אחת מאלה או אם אתה מתחיל או מפסיק לקחת אחת מהן.

אמצעי מניעה הורמונליים (כגון גלולות למניעת היריון) יכולים להשפיע על אופן פעולתה של למודקס

ייתכן שהרופא ימליץ שתשתמשי בסוג מסוים של אמצעי מניעה הורמונלי או בשיטה אחרת למניעת היריון, כגון קונדומים, דיאפרגמה או התקן תוך רחמי. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי כמו גלולות למניעת היריון, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות דם כדי לבדוק את רמת הלמוטריג'ין. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי או מתכננת להתחיל להשתמש באחד:

← **שוחחי עם הרופא**, אשר ידון איתך בשיטות מתאימות למניעת היריון.

למודקס גם עשויה להשפיע על אופן פעילותם של אמצעי מניעה הורמונליים, אם כי לא סביר שהיא תהפוך אותם לפחות יעילים. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי ומבחינה בשינויים כלשהם בדפוס המחזור החודשי שלך, כגון דימום או הכתמה בין וסת לווסת:

← **ספרי לרופא**. אלה עשויים להיות סימנים לכך שלמודקס משפיעה על האופן שבו אמצעי המניעה שלך עובדים.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

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

- **אל תפסיקי את הטיפול מבלי לשוחח על כך עם הרופא.** זה חשוב במיוחד אם יש לך אפילפסיה.
- היריון עשוי לשנות את יעילותה של **למודקס**, כך שיתכן שתזדקקי לבדיקות דם ומינון ה**למודקס** שלך עשוי להשתנות בהתאמה.
- עלול להיות סיכון מעט מוגבר למומים מולדים, כולל שפה שסועה או חך שסוע, אם **למודקס** נלקחת במהלך 3 החודשים הראשונים של ההיריון.
- ייתכן שהרופא שלך ימליץ לך לקחת יותר חומצה פולית אם את מתכננת להרות ובזמן שאת בהיריון.

אם את מניקה או מתכננת להניק, פני לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ לפני נטילת תרופה זו. המרכיב הפעיל של **למודקס** עובר לחלב האם ועלול להשפיע על התינוק שלך. הרופא ידון איתך בסיכונים וביתרונות שבהנקה בזמן שאת נוטלת **למודקס** ויבדוק את התינוק שלך מפעם לפעם, אם מופיעים אצלו נמנום, פריחה או עלייה מועטה במשקל, אם תחליטי להניק. ידעי את הרופא אם את מבחינה באחד מהתסמינים הללו אצל תינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונת

למודקס עלולה לגרום לסחרחורת ולראייה כפולה.

← **אל תנהג ואל תשתמש במכוונת אלא אם אתה בטוח שאינך מושפע.** באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אם יש לך אפילפסיה, דבר עם הרופא שלך על נהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נטרן".

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 באופן אינדיבידואלי על ידי הרופא המטפל בלבד בהתאם לחומרת המחלה.

כמה למודקס לקחת

ייתכן שייקח קצת זמן למצוא את מינון ה**למודקס** המתאים ביותר עבורך. המינון שתיקח יהיה תלוי ב:

- גילך
 - אם אתה לוקח **למודקס** עם תרופות אחרות
 - אם יש לך בעיות כלשהן בכליה או בכבד
- הרופא ירשום לך מינון נמוך להתחלה ויעלה את המינון בהדרגה במשך כמה שבועות עד שתגיע למינון שמתאים לך (המכונה "המינון היעיל"). **לעולם אל תיקח יותר למודקס ממה שהרופא הורה לך.**

אין לעבור על המנה המומלצת.

איך לקחת את מנת ה**למודקס** שלך

קח את מנת ה**למודקס** שלך פעם או פעמיים ביום, כפי שהורה לך הרופא. ניתן לקחת אותה עם או בלי מזון.

- **קח תמיד את כל המנה** שהרופא רשם לך.
ייתכן שהרופא יעץ לך גם להתחיל או להפסיק לקחת תרופות אחרות, תלוי במצב הרפואי בגינו אתה מטופל והאופן שבו אתה מגיב לטיפול.
- טבליות **למודקס** ניתנות לבליעה בשלמותן עם מעט מים או ללעיסה או לערבוב עם מים ליצירת תרופה נוזלית. לעולם אל תיקח רק חלק מן הנוזל.

ללעיסת הטבלייה:

ייתכן שתצטרך לשנות מעט מים בזמן לעיסת הטבלייה כדי לסייע בהתמוססות הטבלייה בתוך הפה. לאחר מכן שתה עוד קצת מים כדי לוודא שכל התרופה נבלעה.

ליצירת תרופה נוזלית:

- הכנס את הטבלייה לכוס עם מספיק מים לכיסוי הטבלייה כולה.
- ערבב להמסה או המתן עד שהטבלייה תתמוסס לחלוטין.
- שתה את כל הנוזל.
- הוסף עוד מעט מים לכוס ושתה אותם כדי לוודא שלא נשארה תרופה בכוס.

למודקס 5 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות: מותר לחצות.

למודקס 25, 50, 100, 200 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות: אסור לחצות בשל היעדר קו חציה.
אין מידע לגבי כתישה של הטבלייה.

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.

אם נטלת יותר מדי **למודקס**, **קיימת סבירות גבוהה יותר שתפתח תופעות לוואי חמורות העלולות להיות קטלניות.**

מי שנטל יותר מדי **למודקס** עלול לפתח כל אחד מהתסמינים האלה:

- תנועות עיניים מהירות, בלתי נשלטות (ריצוד עיניים)
- גמלוניות וחוסר קואורדינציה, המשפיעים על שיווי המשקל (אטקסיה)
- שינויים בקצב הלב (המזוהים בדרך כלל באק"ג)
- איבוד הכרה, התקפים (פרכוסים) או תרדמת

אם שכחת ליטול מנה בודדת של **למודקס**

← אין לקחת טבליות נוספות כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.

במקרה שאתה שוכח לקחת מספר מנות של למודקס
← פנה לרופא לקבלת ייעוץ איך להתחיל לקחת אותה שוב. חשוב שתעשה זאת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין להפסיק ליטול למודקס ללא ייעוץ
אתה חייב לקחת למודקס כל עוד הרופא ממליץ על כך. אל תפסיק אלא אם כן הרופא מייעץ לך.

אם אתה נוטל למודקס לטיפול באפילפסיה
כדי להפסיק לקחת למודקס, חשוב שהמינון יופחת בהדרגה במשך כשבועיים. אם תפסיק לקחת למודקס באופן פתאומי, האפילפסיה שלך עלולה לחזור או להחמיר.

אם אתה נוטל למודקס לטיפול בהפרעה דו-קוטבית
ייתכן שיידרש זמן עד שלמודקס תפעל, כך שלא סביר שתרגיש טוב יותר מייד. אם אתה מפסיק לקחת למודקס, אין צורך שהמינון שלך יופחת בהדרגה, אך עדיין עליך לשוחח תחילה עם הרופא אם אתה רוצה להפסיק לקחת למודקס.

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 בלמודקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות שעלולות לסכן חיים: פנה מייד לקבלת סיוע רפואי
מספר קטן של אנשים הנוטלים למודקס מפתחים תגובה אלרגית או תגובה עורית העלולה לסכן חיים, שיכולות להתפתח לבעיות חמורות יותר אם הן לא מטופלות.
סביר יותר שתסמינים אלה יתרחשו במהלך החודשים הראשונים לטיפול עם למודקס, במיוחד אם המינון ההתחלתי גבוה מדי או אם העלייה במינון מהירה מדי או אם למודקס נלקחת עם תרופה אחרת בשם ואלפרואט. חלק מהתסמינים שכיחים יותר בילדים, כך שההורים צריכים להיות ערניים אליהם במיוחד.

תסמינים של תגובות אלה כוללים:

- **פריחות בעור או אדמומיות**, שעלולות להתפתח לתגובות עוריות חמורות או לעיתים מסכנות חיים כולל פריחה עם נגעים בצורת מטרה (אדמנת רב-צורתית), פריחת עור נרחבת עם שלפוחיות וקילוף בעור, המתרחשת בעיקר סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), קילוף נרחב של העור (יותר מ-30% משטח פני הגוף - טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) או פריחות נרחבות עם מעורבות של הכבד, הדם ואיברים אחרים (תגובה לתרופה הכוללת אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים שידועה גם בשם תסמונת רגישות יתר (DRESS))
- **כיבים בפה, בגרון, באף או באיברי המין**
- **כאבים בפה או עיניים אדומות או נפוחות** (דלקת לחמית העין)
- **טמפרטורת גוף גבוהה (חום)**, תסמינים דמויי שפעת או תחושת נמנום
- **נפיחות סביב הפנים או בלוטות נפוחות** בצוואר, בבית השחי או במפשעה
- **חבורות או דימומים לא צפויים**, או שהאצבעות מכחילות
- **כאב גרון** או יותר זיהומים (כגון הצטננויות) מהרגיל
- עלייה ברמות אנזימי כבד הנצפות בבדיקות דם
- עלייה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אאזינופילים)
- בלוטות לימפה מוגדלות
- מעורבות של איברי גוף כולל כבד וכליות

במקרים רבים, תסמינים אלה יהיו סימנים לתופעות לוואי פחות חמורות אך עליך להיות מודע שהם עלולים להיות מסכני חיים ויכולים להתפתח לבעיות חמורות יותר, כמו כשל איברים, אם הם לא מטופלים. אם אתה מבחין בכל אחד מתסמינים אלה:

← **פנה לרופא מייד.** ייתכן שהרופא יחליט לבצע בדיקות לכבד ולכליות שלך או בדיקות דם והוא עשוי להנחות אותך להפסיק לקחת **למודקס**. אם פיתחת תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, הרופא יאמר לך לא ליטול **למודקס** שוב לעולם.

המופאגוציטיק לימפופהיסטיוציטוזיס (HLH) (Haemophagocytic lymphohistiocytosis) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

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

- כאב ראש
- פריחה בעור

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

- תוקפנות או רגזנות
- תחושת ישנוניות או נמנום
- תחושת סחרחורת
- רעד
- נדודי שינה
- תחושת אי שקט
- שלשול
- יובש בפה
- בחילות או הקאות
- תחושת עייפות
- כאבים בגב או במפרקים או במקום אחר

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

- גמלוניות וחוסר קואורדינציה (אטקסיה)
- ראייה כפולה או ראייה מטושטשת
- נשירת שיער יוצאת דופן או הידללות השיער (alopecia)
- פריחה עורית או כוויית שמש לאחר חשיפה לשמש או לאור מלאכותי (רגישות לאור)

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

- תגובה עורית הגורמת לכתמים אדומים או נגעים אדומים על העור, שעשויים להיראות כמטרה או "bull's-eye" עם מרכז אדום כהה מוקף בטבעות אדומות בהירות יותר (אדמנת רב-צורתית).
- תגובה עורית מסכנת חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- קבוצה של תסמינים הכוללת: חום, בחילה, הקאה, כאב ראש, צוואר נוקשה ורגישות קיצונית לאור בהיר. זה עלול להיגרם עקב דלקת בקרומים העוטפים את המוח ואת חוט השדרה (דלקת קרום המוח). בדרך כלל תסמינים אלה נעלמים עם הפסקת הטיפול, אולם אם התסמינים ממשיכים או מחמירים, **פנה לרופא**
- תנועות עיניים מהירות ובלתי נשלטות (ריצוד עיניים)
- עיניים מגרדות, עם הפרשה המתקשה על העפעפיים (דלקת לחמית העין)

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

- תגובה עורית מסכנת חיים (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- תגובה לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- טמפרטורת גוף גבוהה (חום) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- נפיחות סביב הפנים (בצקת) או בלוטות נפוחות בצוואר, בבית השחי או במפשעה (הגדלת בלוטות לימפה) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- שינויים בתפקודי הכבד, שייראו בבדיקות דם או אי ספיקת כבד והצהבת העור (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- הפרעה חמורה בקרישת הדם, שעלולה לגרום לדימומים או לשטפי דם לא צפויים (קרישה תוך-כלית מפושטת) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- המופאגוציטיק לימפופהיסטיוציטוזיס (HLH) (Haemophagocytic lymphohistiocytosis) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

- שינויים שעשויים להיראות בבדיקות דם – כולל ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה, נויטרופניה, אגרנולוציטוזיס), ירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה), ירידה במספרם של כל סוגי התאים האלה (פנציטופניה) והפרעה במח העצם הנקראת אנמיה אפלטטית
- הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם באמת קיימים)
- בלבול
- תחושת חוסר יציבות או חוסר יציבות בתנועה
- תנועות גוף ו/או קולות או מילים בלתי נשלטים חוזרים ונשנים (טיקים), התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על העיניים, הראש ופלג הגוף העליון (כרויו-אתטוזיס) או תנועות גוף לא רגילות אחרות, כגון תנועות לא רצויות, רעידות או נוקשות
- לאנשים שיש להם אפילפסיה, עלייה בתכיפות ההתקפים
- לאנשים שיש להם מחלת פרקינסון, החמרה של התסמינים
- תגובה דמוית זאבת (התסמינים עשויים לכלול: כאבי גב או מפרקים שלעיתים יכולים להיות מלווים בחום ו/או הרגשת חולי כללית)

תופעות לוואי אחרות

- תופעות לוואי אחרות התרחשו במספר קטן של משתמשים אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:
- היו דיווחים על בעיות בעצמות כולל אוסטאופניה ואוסטאופורוזיס (הידלדלות של העצם) ושברים. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אתה מטופל בתרופות אנטי אפילפטיות לטווח ארוך, אם יש לך היסטוריה של אוסטאופורוזיס או אם אתה לוקח סטרואידים
 - דלקת של הכליה (tubulointerstitial nephritis) או דלקת של הכליה וגם של העין (tubulointerstitial nephritis ו-uveitis syndrome) חלום בלהות (סיוטים)
 - ירידה ביעילות מערכת החיסון, עקב רמות נמוכות של נוגדנים בשם אימונוגלובולינים בדם אשר מסייעים בהגנה מפני זיהומים
 - קשריות או נגעים אדומים על העור (פסאודולימפומה).

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:** אין לאחסן מעל 25°C.
- 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:

Mannitol, crospovidone, acesulfame potassium, sodium stearyl fumarate, orange flavour, silica colloidal anhydrous.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

למודקס 5 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות: טבליות בצבע לבן-קדם, עגולות, קמורות משני הצדדים, עם קו חציה בצד אחד.

למודקס 25, 50, 100, 200 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות: טבליות בצבע לבן-קדם, עגולות, שטוחות, עם הטבעת מינון בצד אחד.

גודלי אריזה מאושרים: 2, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100 טבליות מסיסות/לעיסות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך ביוני 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

למודקס 5 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות: 129-85-30811-00

למודקס 25 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות: 129-86-30812-00

למודקס 50 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות: 129-87-30813-00

למודקס 100 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות: 129-88-30814-00

למודקס 200 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות: 129-89-30815-00

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

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