

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשנ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קפרה 250 מ"ג טבליות מצופות קפרה 500 מ"ג טבליות מצופות קפרה 1000 מ"ג טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה של קפרה 250 מ"ג מכילה:

לטיאראצטם 250 מ"ג Levetiracetam 250 mg

כל טבליה של קפרה 500 מ"ג מכילה:

לטיאראצטם 500 מ"ג Levetiracetam 500 mg

כל טבליה של קפרה 1000 מ"ג מכילה:

לטיאראצטם 1000 מ"ג Levetiracetam 1000 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים - ראה

סעיף 6.

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.

התרופה זו רשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצעם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בתינוקות וילדים מתחת לגיל 4 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

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

2. כטיפול לניווה לתרופות אנטי אפילפטיות אחרות בו: חולים מבוגרים וילדים מגיל 4, החולים בסוגים סומיים של מחלת האפילפסיה.

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

קבוצה תרופוטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת חומרים נוגדי עוויתות.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ללטיאראצטם (Levetiracetam) או לנגזרות אחרות של פירולידיון (Pyroolidone) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 להלן).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בקפרה, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכלייה. 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 דכאון ו/או מחשבות אובדניות. מספר מועט של אנשים אשר טופלו בתרופות אנטי-אפילפטיות כגון קפרה חוו מחשבות הרסניות או אובדניות כלפי עצמם.

נטילת תרופות נגד עוויתות עלולה להגביר את הסיכון לפעולות או מחשבות אובדניות.

הרוח ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב העיון ודפוסיו התנהגות. יש לעקוב אחרי סימנים המעידים על סיכון להתאבדות כגון: דיבורים או מחשבות על הרצון להזיק לעצמך, התכנסות בתוך עצמך והתרוקנות המשפחה וחברים, דיכאון או החמרה בדיאנון 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 שאננה 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 תגובות תוקפניות יותר מהרגיל, או אם אתה או בני משפחתך הסובבים אותך מבחינים בשינויים משמעותיים במצב הרוח או בהתנהגותך.

- החמרה באפילפסיה:** לעיתים נדירות, ייתכן שתחווה החמרה בהתקפים או עליה בתדירותם, בעיקר במהלך החודש הראשון לאחר תחילת הטיפול או העלאת מינון.

במידה ונמהלך הטיפול חלה עליה בתדירות ההתקפים (כגון עליה במספרם) או בחומרתם, יש לפנות לרופא המטפל בהקדם האפשרי. בצורה נדירה מאד של אפילפסיה מגיל צעיר (אפילפסיה הקשורה למוטציות SCN8A) הגורמת פרנסים מסוגים רבים ופוגעת בשיורים, ייתכן שהפרנסים ישמשו או יחמירו במהלך הטיפול.

במקרה של הופעת אחד או יותר מסימנים אלה או כל דפוס התנהגות מסוגי אחר - יש לפנות לרופא מיד!

ילדים ומתבגרים

קפרה אינה מיועדת כטיפול יחיד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות:

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:

מקורגול (תרופה משלשלת), אין ליטול מקורגול במשך שעה לפני או שעה אחרי נטילת קפרה מכיוון שהדבר עלול לפגום ביעילות התרופה.
• טמזולומיד. יש לבצע הערכת תיפקודי קבד לפני התחלת טיפול משולב של טמזולומיד וקפרה.
במידה והוחלט על טיפול משולב, יש לבצע בדיקות תיפקודי קבד שגרורותי 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 מים לאחר נטילת התרופה. ייתכן שתחוש טעם מר.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין מידע לגבי אינטראקציה של התרופה עם אלכוהול.

הריון, הנקה ופוריות
אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיות, עלייך להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. ניתן להשתמש בקפרה בזמן הריון, 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. ישנם שני מחקרים שאינם מעידים על סיכון מוגבר לאוטיזם או למוגבלות שלילית בילדים לאימהות שנטלו לטיאראצטם במהלך ההריון. אף על פי כן, מומיות המצוי על השפעת לטיאראצטם על התפתחות עציבת בילדים הוא מוגבל.

אין מומיל להיקב בזמן הטיפול בקפרה.

נהיגה ושימוש במכוונת

קפרה עלולה לפגוע בכיולתך לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנות. מכיוון שאננה עלול להרגיש ישנונה תופעה זו מופיעה בעיקר בתחילת הטיפול ולאחר העלאת מינון. אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנות עד שתרגיש כשיר לבצע פעולות אלה.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או משחקים בקרבת רחוב הכביש וכדומה.
מידע חשוב בנוגע לחלק הממרכיבים של התרופה
התרופה מכילה נתרן כבמות של פחות מ-23 מ"ג בטבליה ולכן נחשבת נוטלת-נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפול יחיד במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 16:
המינון ההתחלתי המומלץ הוא 250 מ"ג פעמיים ביום, ויש להגדילו למינון טיפולי התחלתי של 500 מ"ג פעמיים ביום לאחר שבועיים. ניתן להגדיל את המינון ב-250 מ"ג פעמיים ביום כל שבועיים, בהתאם לתגובה הקלינית. המינון המירבי הוא 1500 מ"ג פעמיים ביום.

טיפול נלווה למבוגרים (18 שנים ומעלה) ולמתבגרים (12 עד 17 שנים) במשקל 50 ק"ג ומעלה:
המינון הטיפולי ההתחלתי הוא 500 מ"ג פעמיים ביום. ניתן להתחיל במינון זה ביום הראשון לטיפול.

בהתאם לתגובה הקלינית ולסבילות, ניתן להגדיל את המינון היומי עד 1500 מ"ג פעמיים ביום. ניתן להעלות או להוריד את המינון כפעיומת של 500 מ"ג פעמיים ביום, כל 2-4 שבועות.

אוכלוסיות מיוחדות:

כשישיים, מומלץ ליקוי בתפקוד הכלייתי/הכבדי:

התאמת המינון תיעשה על ידי הרופא המטפל.

ילדים: הרופא יקבע את צורת המתן בהתאם לגיל, למשקל ולמינון.

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.

קפרה טבליות אינה מתאימה לשימוש בילדים מתחת לגיל 6, בגלל קשיי בליעה. קפרה תמיסה לבליעה (100 מ"ג/מ"ל) היא צורת המתן המועדפת לילדים מתחת לגיל 6, לילדים ולמתבגרים (בגילאי 17-6) אשר שוקלים פחות מ-50 ק"ג וכאשר יש קושי במתן מנה מדויקת באמצעות טבליות.

כתישה/חציה/לעיסה

אין ללעוס. הטבליה מיועדת לבליעה. אין מידע לגבי כתישה/ריסוק של הטבליה. ניתן לחצות את הטבליה על מנת להקל על הבליעה, אך לא לע מנת לחלקה לחלקים שווים. יש לבלוע את שני החצאים יחד מיד לאחר החציה.

משך הטיפול

- קפרה משמשת לטיפול כרוני. יש להתמיד בטיפול בקפרה 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 במונת בלע ילד מן התרופה, פנה לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תופעות הלוואי האפשריות במקרה של מינון יתר הן: ישנוניות, עצבנות, תוקפנות, ירידה בערנות, דיכוי נשימה ותרדמת.

אם שכתה ליטול תרופה זו בזמן המיעוד, 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 קפרה באופן הדרגתי (לדוגמא, במבוגרים ובמתבגרים במשקל מעל 50 ק"ג: הפחתת המינון ב-500 מ"ג פעמיים ביום כל 2-4 שבועות; בילדים ובמתבגרים במשקל נמוך מ-50 ק"ג: הפחתת המינון לא תעלה על 10 מ"ג/ק"ג פעמיים ביום כל שבועיים) על מנת למנוע עלייה בהתקפים.

במידה והרופא יחליט על הפסקת הטיפול בקפרה, הוא ינחה אותך איך להפחית את השימוש באופן הדרגתי.

אין ליטול תרופות בחושיך בזוק תהויות והמנה בכל פעם שהגן נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בקפרה 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 שחרור או קושי לנשום. אלה עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית (אנפילקטית) חמורה.

- התנפחות הפנים, שפתיים, לשון וגרון (Quincke's oedema).

- תסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים המלווה בפריחה מופשטת עם חום גבוה, רמות גבוהות של אנזימי קבד שו טאוגי דם לבנים (אאזינופילים) בבדיקות הדם, בלוטות ולמפה מגדלות ומעורבות של איברי גוף נוספים (תסמונת DRESS).

- ירידה בנפח השתן, עייפות, בחילה, הקאה, בלבול והתנפחות הרגליים, קרסוליים וכופות הרגליים. אלה עלולים להיות סימנים לירידה פתאומית בתיפקוד הכלייתי.

פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ולהראות כמו מטרות קטנות (נקודות כהות מוקפות באזור בהיר יותר, המוקף בטבעת כהה) erythema (multiforme).

פריחה מופשטת עם שלפוחיות והתקלפות של העור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואברי המין (סינדרום סטיבנס-ג'ונסון).

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

- סימנים לשינויים נפשיים חמורים או אם מישהו סביבך מבחין בסימנים של בלבול, ישנוניות, איבוד זכרון (אמנזיה), פגיעה בזיכרון (שיכחה), התנהגות לא רגילה או סימנים ניוורולוגים אחרים הכוללים תנועות לא רצוניות או בלתי נשלטות. אלה עלולים להיות תסמינים של אנצפולופתיה.

תופעות הלוואי השייכות ביותר הינן דלקת באף ובלוע, ישנוניות, 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 (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- דלקת באף ובלויע.
- ישנוניות, כאב ראש.
- תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10% ממשתמשים מתוך 100:
- חוסר תיאובן (אנורקסיה).
- דיכאון, עיינות או תוקפנות, חרדה, נדודי שינה, עצבנות או אי שקט.
- עוויתות, הפרעות בשיווי המשקל, סחרחורת, רדמת (לתרגיה - מצב של חוסר אנרגיה וחוסר חשק), רעד.
- ורטיגו (תחושת שחרור).
- שיעול.
- כאב בטן, שלשול, הפרעות בעיכול, הקאה, בחילה.

- פריחה.

- חולשה ועייפות.

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

- ירידה במספר הסיסיות בדם, ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות.
- ירידה או עלייה במשקל.
- נסיון התאבדות ומחשבות אובדניות, הפרעה נפשית, התנהגות חריגה, הזיות, כעס, בלבול, התקף בחילה, חוסר יציבות נפשית או תנודות במצב הרוח, חוסר מנוחה (אגיטציה).
- אובדן זיכרון, ליקוי בזיכרון (שכחה), פגיעה בקואורדינציה/אי שליטה בשרירים (אטקסיה), תחושת נימול (פרסתיה), חוסר ריכוז.
- ראיה כפולה, טשטוש ראיה.
- תוצאות לא תקינות/עליה בבדיקת תפקודי קבד.
- נשירת שיער, אקזמה, גרד בעור.
- כאבי שרירים, חולשת שרירים.
- נטיה לפציעות.

תופעות לוואי נדירות (rare) - 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.

אנצפולופתיה (ראה תת סעיף "יש לפנות מיד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם אתה חווה" לתיאור מפורט של התסמינים).

החמרה בהתקפים או עליה בתדירותם. התכווציות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על הראש, הגוף (טורסו) והגפיים, קושי בשליטה על התנועתיות, תנועתיות יתר (היפרקינזיה).

- שינוי בקצב הלב (אק"ג).
- דלקת בלבלב (פנקארטיטיס).
- כשל קבד, דלקת בכבד (הפטיטיס).
- ירידה פתאומית בתיפקוד הכלייתי.

פריחה עורית (אריזמה מולטיפורם) העלולה להתבטא כשלפוחיות הנראות כמו מטרה קטנה (נקודות כהות במרכז המוקפות באזור בהיר המוקף בטבעת כהה), פריחה מופשטת המלווה בשלפוחיות וקילוף העור, בייחוד סביב הפה, האף, העיניים ואברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), או צורה חמורה יותר הגורמת לקילוף של למעלה מ-30% משטח העור (נמק אפידרמי רעלני).
הרעבדמויולייזיס (פירוק רקמת שריר) ועלייה בקראטין פוספוקיאז 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 ההרכה (סימנים אפשריים להפרעה המכונה תסמונת ניוורלפטית ממארת). תופעה זו שכיחה יותר במטופלים יפנים בהשוואה למטופלים שאינם יפנים.

תופעות לוואי נדירות מאד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 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 להפנות עם הרופא.

ניתן לדיווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות (www.health.gov.il) המנחה לטופל המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 (Exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

קפרה 250 מ"ג מכילה:
Sodium Croscarmellose, Opadry 85F20694, Colloidal anhydrous silica, Macroglol 6000, Magnesium stearate

קפרה 500 מ"ג מכילה:
Sodium Croscarmellose, Opadry 85F32004, Colloidal anhydrous silica, Macroglol 6000, Magnesium stearate

קפרה 1000 מ"ג מכילה:
Sodium Croscarmellose, Opadry 85F18422, Colloidal anhydrous silica, Macroglol 6000, Magnesium stearate

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפרה 250 מ"ג טבליות: טבליה מצופה מוארכת בצבע כחול עם קו חציה בצד אחד. מצדו האחד של קו החציה מוטבע "ucb" ומצדו השני מוטבע "250".

- קפרה 500 מ"ג טבליות:** טבליה מצופה מוארכת בצבע צהוב עם קו חציה בצד אחד. מצדו האחד של קו החציה מוטבע "ucb" ומצדו השני מוטבע "500".

- קפרה 1000 מ"ג טבליות:** טבליה מצופה מוארכת בצבע לבן עם קו חציה בצד אחד. מצדו האחד של קו החציה מוטבע "ucb" ומצדו השני מוטבע "1000".

הטבליות ארוזות במגשיות אלומיניום, 10 טבליות במגשית. בארזת קרטון. בגדלים שונים. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

- בלע הרישום וכתובתו:** כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון.

שם היצרן וכתובתו:

UCB Pharma S.A., BELGIUM. Allee De La Recherche 60, Bruxelles, Belgium

- עלון זה נערך בתאריך 11/2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קפרה 250 מ"ג 132-64-31181-00

קפרה 500 מ"ג 132-65-31182-00

קפרה 1000 מ"ג 132-66-31183-00

- שלש משפטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.