

## Lacosamide Teva

Film coated tablets

## לקוסמיד טבע

טבליות מצופות

Each film coated tablet contains: *Lacosamide 50/100/150/200 mg*

### עדכון בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Lacosamide Teva is indicated as monotherapy and adjunctive therapy in the treatment of partial-onset seizures with or without secondary generalisation in patients with epilepsy aged 4 years and older.

#### ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מידע מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול [...]

אם אתה לוקח לקוסמיד טבע ואתה חווה תסמינים של פעימות לב לא תקינות (כגון איטיות, מהירות או פעימות לב לא רגילות, דפיקות לב, קוצר נשימה, תחושת סחרור, התעלפות), פנה לייעוץ רפואי מיידי (ראה פרק 4). [...]

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה

[...]

##### ילדים ומתבגרים השוקלים פחות מ- 50 ק"ג

המנה תלויה במשקל הגוף שלהם. הם בדרך כלל מתחילים טיפול עם הסירופ ומחליפים לטבליות ילדים יקבלו טיפול בטבליות רק אם הם מסוגלים לבלוע טבליות ולקבל את המינון המתאים באמצעות החוזקים השונים של הטבלייה. לחילופין, וכפי שמופיע בהמשך בסעיף כתישה/חצייה/לעיסה, במידת הצורך, ניתן לכתוש את הטבלייה ולבלוע מיד עם מים. במידה ויש צורך במינון אחר, יש להיוועץ ברופא לקביעת המינון וצורת המתן התואמים. בישראל רשום גם תכשיר



המכיל לקוסמיד בצורת מינון של תמיסה להזרקה תוך ורידית.

[...]

#### כתישה/חצייה/לעיסה

אין לחצות את הטבליות, לא קיים קו חציה, לכן אינך יכול להבטיח אחידות של שני החצאים. על מנת להקל על הבליעה, במידת הצורך, ניתן לכתוש את הטבליה ולבלוע מיד עם מים. ייתכן ולטבליה הכתושה יהיה טעם מר. אין לחצות את הטבליות.

[...]

#### 4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 מטופלים):

• בעיות בשיווי משקל, קשיים בקואורדינציה של תנועות או בהליכה, רעד, עקצוץ (נימול) או התכווצויות בשרירים, נפילה בקלות וקבלת חבורות

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 מטופלים):

[...]

תנועות לא רצוניות בלתי תקינות (דיסקינזיה)

קשיים בקואורדינציה של תנועות או בהליכה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן לקבוע את שכיחותן מתוך הנתונים הקיימים):

פעילות לב לא תקינות (טכיקרדיה חדרית)

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

טבע ישראל בע"מ

www.tevapharm.com | פקס 03-6864944 | טל. 03-6864653 | ארוחב התאנה 1, פארק התעשיות חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 60850