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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

למוג'ין 25 מ"ג, 50 מ"ג, 100 מ"ג, 200 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה: לאמוטריגין 25 מ"ג, 50 מ"ג, 100 מ"ג, 200 מ"ג
lamotrigine: 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – 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?

למוג'ין מיועדת לטיפול באפילפסיה

<u>במבוגרים ומתבגרים מגיל 13 שנים ומעלה:</u>

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

<u>בילדים ומתבגרים בין הגילים 2 עד 12 שנים:</u>

- למוג'ין ניתנת כטיפול משולב עם תרופות אחרות לטיפול בפרכוסים חד צדדיים ופרכוסים כלליים, כולל פרכוסים טונים-קלוניים ופרכוסים המופיעים במצב של סינדרום לנוקס-גסטאוט.
- למוג'ין ניתנת כטיפול יחיד בתנקפי ניתוק טיפוסיים (Typical absence seizures).

למוג'ין מיועדת לטיפול בהפרעה דו-קוטבית (Bipolar disorder)

<u>במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה:</u>

- למוג'ין ניתנת למניעת תקופות הדיכאון במטופלים הסובלים מהפרעה דו-קוטבית אשר חווים בעיקר תקופות דיכאון.

למוג'ין אינה מיועדת לטיפול מיידי (אקוטי) בתקופות דיכאון או מאניה.

קבוצה תרפויטית:

למוג'ין שייכת לקבוצת תרופות הנקראת תרופות נוגדות פרכוסים.
למוג'ין חוסמת אותות במוח אשר מעוררים התקפים אפילפטיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- **אתה רגיש** (אלרגי) לחומר הפעיל לאמוטריג'ין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).

אם זה חל עליך **ספר לרופא** ואל תיקח למוג'ין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלמוג'ין, ספר לרופא אם:

- **יש לך בעיות כליה כלשהן**
- **אי פעם התפתחה אצלך פריחה** אחרי נטילת לאמוטריג'ין או תרופות אחרות להפרעה דו-קוטבית או לאפילפסיה
- **אם אתה חווה פריחה או כווית-שמש לאחר נטילת לאמוטריג'ין וחשיפה לשמש או לאור מלאכותי (כגון חדר שמש [סולריום]).** הרופא יבדוק את הטיפול שלך ועשוי לייעץ לך להימנע מאור-שמש או להגן על עצמך מהשמש (כגון שימוש בקרם הגנה ו/או ללבוש ביגוד מגן)
- **אי פעם התפתחה אצלך דלקת קרום המוח אחרי נטילת לאמוטריג'ין** (*קרא את התיאור של תסמינים אלה בסעיף 4 של עלון זה: "תופעות לוואי בדירות"*)
- **אתה כבר לוקח תרופה המכילה לאמוטריג'ין**
- **אתה סובל ממצב המכונה תסמונת ברוגדה (Brugada syndrome) או מבעיות לב אחרות.** תסמונת ברוגדה הינה מחלה גנטית הגורמת לפעילות חשמלית לא תקינה בלב. למוג'ין עלולה לגרום לחריגות באק"ג אשר עלולות להוביל לאריתמיה (קצב לב לא תקין).

אם אחד מאלה חל עליך: **ספר לרופא שלך,** שייתכן שיחליט כי יש להפחית את המינון או שלמוג'ין אינה מתאימה לך.

מידע חשוב על תגובות שעלולות לסכן חיים

מספר קטן של אנשים הנוטלים למוג'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 אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS). עליך להכיר את התסמינים שיש לשים לב אליהם בזמן שאתה לוקח למוג'ין.

קרא את התיאור של תסמינים אלה בסעיף 4 של עלון זה תחת "תגובות שעלולות לסכן חיים: פנה מיד לקבלת סיוע רפואי".

<u>**המופאגוציטיק ליימפוהיסיוציטיוזיס (HLH)**</u>

Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

ישנם דיווחים על תגובה נדירה אבל מאוד חמורה של מערכת החיסון במטופלים הנוטלים למוג'ין.

צור קשר עם הרופא אם עם הרוקח באופן מיידי אם אתה חווה אם אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת למוג'ין: חום, פריחה, תסמינים במערכת העצבים (כגון רעידות, בלבול, בהפרעות בתפקוד המוחין).

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 למוג'ין:

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 עיוניים 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 למוג'ין היו גם מחשבות על פגיעה בעצמם או התאבדות. אם יש לך מחשבות כאלה בכל שלב שהוא, **פנה מיד לרופא.**

אם אתה לוקח למוג'ין לאפילפסיה

בסוגים מסוימים של אפילפסיה התקפים עלולים לפעמים להחמיר אז להתרחש לעיתים קרובות יותר בזמן שאתה לוקח למוג'ין. חלק מהמטופלים עלולים לחוות התקפים חמורים, שעלולים לגרום לבעיות בריאותיות חמורות. אם התקפים שלך מתרחשים לעיתים קרובות יותר או אם אתה חווה התקף חמור בזמן שאתה לוקח למוג'ין:

פנה לרופא בהקדם האפשרי.

ילדים ומתבגרים

למוג'ין אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

למוג'ין 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 למוג'ין. תרופות אלה כוללות:

- **אוקסקרבאזפין, פלבאמאט, גאבאפנטין, לבטיראצטם, פריגאבאלין, טופיראמאט** או **זוניסאמיד,** המשמשות לטיפול **באפילפסיה**
- **ליתיום, אולאנזאפין** או **אריפיפרזול** המשמשות לטיפול **בבעיות נפשיות**
- **בופרופין,** המשמשת לטיפול **בבעיות נפשיות** או **להפסקת עישון**
- **פרצטמול,** המשמשת לטיפול **בכאבים ובחום**

ספר לרופא אם אתה לוקח אם לא.

לתרופות מסוימות יש תגובות בין תרופתיות עם למוג'ין אז ייתכן שהן תעלנה את הסבירות לכך שיהיו לאנשים תופעות לוואי. אלה כוללות:

- **אלפרואט,** המשמשת לטיפול **באפילפסיה ובבעיות נפשיות**
- **קרבאמאזפין,** המשמשת לטיפול **באפילפסיה ובבעיות נפשיות**
- **פניטואין, פרימידון** או **פנובארביטון,** המשמשות **לטיפול באפילפסיה**
- **ריספרידון,** המשמשת לטיפול **בבעיות נפשיות**
- **ריפאמפיצין,** שהיא **אנטיביוטיקה**
- **תרופות** המשמשות לטיפול **בזיהום של וירוס הכשל החיסוני האנושי (HIV)** (שילוב של לופינאביר עם ריטונאביר או אטאזאנאביר וריטונאביר)
- **אמצעי מניעה הורמונליים,** כגון **גלולות למניעת הריון** (*ראה בהמשך*)

ספר לרופא אם אתה לוקח אחת מאלה או אם אתה מתחיל או מפסיק לקחת אחת מהן.

אמצעי מניעה הורמונליים (כגון גלולות למניעת הריון) יכולים להשפיע על אופן פעולתה של למוג'ין. ייתכן שהרופא ימליץ שתשתמשי בסוג מסוים של אמצעי מניעה הורמונלי או בשיטה אחרת למניעת הריון כגון קונדומים, דיאפרגמה או התקן תוך רחמי. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי כמו גלולות למניעת הריון, ייתכן שהרופא ייקח ממך דג'מות דם כדי לבדוק את רמת הלאמוטריג'ין. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי או מתכננת להתחיל להשתמש באחד:

שוחחי עם הרופא אשר ידון איתך בשיטות מתאימות למניעת הריון.

למוג'ין 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 שלמוג'ין משפיעה על האופן שבו אמצעי המניעה שלך עובדים.

הריון והנקה

אם את בהריון, חושבת שייתכן שאת בהריון או אם את מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ לפני נטילת תרופה זו.

- **אל תפסיקי את הטיפול מבלי לשוחח על כך עם הרופא.** זה חשוב במיוחד אם יש לך אפילפסיה.
- הריון עשוי לשנות את יעילותה של למוג'ין, כך שייתכן שתצדקקי לבדיקות דם ומינון המלמוג'ין שלך עשוי להשתנות בהתאמה.
- עלול להיות סיכון מעט מוגבר למומים מולדים, כולל שפה שסועה או חיך שסוע, אם למוג'ין נלקחת במהלך 3 החודשים הראשונים של ההריון.
- ייתכן שהרופא ימליץ לך לקחת יותר חומצה פולית אם את מתכננת להרות ובזמן שאת בהריון.

אם את מניקה או מתכננת להניק פני לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ לפני נטילת תרופה זו. המרכיב הפעיל של למוג'ין עובר לחלב האם ועלול להשפיע על התינוק. הרופא ידון איתך בסיכונים וביתרונות שבהנקה בזמן שאת נוטלת למוג'ין ויבדוק את התינוק 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 במכונות

למוג'ין עלולה לגרום לסחרחורת ולראייה כפולה.

אל תנהג ואל תשתמש במכונות אלא אם אתה בטוח שאינך מושפע.

באשר לילדים יש להזהיר מרכיבה על אופניים או משמחקים בקרבת הכביש וכדומה.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

למוג'ין טבליות מכילות פחות מ-1 mmol נתרן (23 מ"ג) לטבליה, לכן ניתן לומר כי הן למעשה נטולות 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 בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו באופן אינדיבידואלי על ידי הרופא המטפל בלבד בהתאם לחומרת המחלה.

כמה למוג'ין לקחת

ייתכן שייקח קצת זמן למצוא את מינון הלמוג'ין המתאים ביותר עבורך. המינון שתיקח יהיה תלוי ב:

- גילך
- אם אתה לוקח למוג'ין 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 למוג'ין ממה שהרופא הורה לך.**

אין לעבור על המנה המומלצת.

איך לקחת את מנת הלמוג'ין

קח את מנת הלמוג'ין פעם אז פעמיים ביום, כפי שהורה לך הרופא. ניתן לקחת אותה עם או בלי מזון.

קח תמיד את כל המנה שהרופא רשם לך.

ייתכן שהרופא ייעץ לך גם להתחיל או להפסיק לקחת תרופות אחרות, תלוי במצב הרפואי בגינו אתה מטופל והאופן שבו אתה מגיב לטיפול.

טבליות למוג'ין ניתנות לבליעה בשלמותן עם מעט מים.

בילדים ובמתקשים בבליעת טבליות: ניתן לשים את הטבלייה בכף מים ולבלוע לאחר מספר דקות, עם השלמת הפתורותה.

למוג'ין 25 מ"ג – בהיעדר קו חציה, אסור לחצות. אין מידע בנוגע לכתישה/לעיסה.
למוג'ין 50 מ"ג, 100 מ"ג, 200 מ"ג – מותר לחצות. אין מידע בנוגע לכתישה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם נטלת יותר מדי **למוג'ין, קיימת סבירות גבוהה יותר שתפתח תופעות לוואי חמורות שעלולות להיות קטלניות.**

מי שנטל יותר מדי למוג'ין עלול לפתח כל אחד מהתסמינים האלה:

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

אם שכחת לקחת מנה בודדת של למוג'ין

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

במקרה שאתה שוכח לקחת מספר מנות של למוג'ין

פנה לרופא לקבלת יעוץ על איך להתחיל לקחת אותה שוב. חשוב שתעשה זאת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין להפסיק לקחת למוג'ין ללא יעוץ

אתה חייב לקחת למוג'ין כל עוד הרופא ממליץ על כך. אל תפסיק אלא אם כן הרופא מייעץ לך.

אם אתה לוקח למוג'ין לטיפול באפילפסיה

כדי להפסיק לקחת למוג'ין, **חשוב שהמינון יופחת בהדרגה** במשך כשבועיים. אם תפסיק לקחת למוג'ין באופן פתאומי, האפילפסיה שלך עלולה לחזור או להחמיר.

אם אתה לוקח למוג'ין לטיפול בהפרעה דו-קוטבית

ייתכן שיידרש זמן עד שלמוג'ין תפעל, כך שלא סביר שתרגיש טוב יותר מיד. אם אתה מפסיק לקחת למוג'ין, אין צורך שהמינון שלך יופחת בהדרגה, אך עדיין עליך לשוחח תחילה עם הרופא אם אתה רוצה להפסיק לקחת למוג'ין.

אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 בלמוג'ין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות שעלולות לסכן חיים: פנה מיד לקבלת סיוע רפואי

מספר קטן של אנשים הנוטלים למוג'ין 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 למוג'ין, במיוחד אם המינון התחלתי גבוה מדי או אם העלייה במינון מהירה מדי או אם למוג'ין נלקחת עם תרופה אחרת בשם *ואלפרואט*. חלק מהתסמינים שכיחים יותר בילדים, כך שההורים צריכים להיות ערנים אליהם במיוחד.

תסמינים של תגובות אלה כוללים:

- **פריחות בעור או אדמומיות** שעלולות להתפתח לתגובות עוריות מסכנות חיים, כולל 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 אאוזינופיליה 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)
- **חום גבוה,** תסמינים דמויי שפעת או תחושת נמנום
- **נפיחות סביב הפנים** או **בלוטות נפוחות** בצוואר, בבית השחי או במפשעה
- **חבורות או דימומים לא צפויים** או שהאבצעות מכחילות
- **כאב גרון** או יותר זיהומים (כגון הצטננויות) מהרגיל
- עלייה ברמות אנזימי הכבד הנצפות בבדיקות דם
- עלייה בסוג מסוים של תא דם לבן (אאוזינופילים)
- בלוטות לימפה מוגדלות
- מעורבות של איברי פוקל כולל כבד וכליות

במקרים רבים תסמינים אלה יהיו סימנים לתופעות לוואי פחות חמורות, **אך עליך להיות מודע לכך 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 מיד. ייתכן שהרופא יחליט לבצע בדיקות לכבד ולכליות או בדיקות דם והוא עשוי להנחות אותך להפסיק לקחת למוג'ין. במקרה שפיתחת תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, הרופא יאמר לך לא ליטול למוג'ין שוב לעולם.

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד

תופעות שעלולות להופיע **ביותר מ- 1 מכל 10** משתמשים:

- כאב ראש
- פריחה בעור

תופעות לוואי שכיחות

תופעות שעלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** משתמשים:

- תוקפנות או רגזנות
- תחושת שינויות או נמנום
- תחושת סחרחורת
- רעידות
- 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 שעלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** משתמשים:

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

תופעות לוואי נדירות

תופעות שעלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000** משתמשים:

- תגובה עורית מסכנת חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- קבוצה של תסמינים המופיעים ביחד 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 והתקשותה של העפעפיים (דלקת לחמית העין)

תופעות לוואי נדירות מאוד

תופעות שעלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10,000** משתמשים:

- 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)
- חום גבוה (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 ליימפוהיסיוציטיוזיס (Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)) (ראה בסעיף 2: "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- שינויים שעשויים להראות בבדיקות דם – כולל ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה, ניוטרופניה, אגרנולוציטוזיס), ירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה), ירידה במספרם של כל סוגי התאים האלה (פנציטופניה) והפרעה במח העצם הנקראת אנמיה אפלסטית
- הזיות ("ראייה" או "שמיעה" של דברים שאינם באמת קיימים)
- בלבול
- תחושת "חוסר יציבות" או חוסר יציבות בתנועה
- תנועות גוף בלתי נשלטות (טיקים), התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על העיניים, הראש ופלג הגוף העליון (כוריאה) או תנועות גוף לא רגילות אחרות כגון תנועות לא רצוניות, רעידות או נוקשות
- לאנשים שכבר יש 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 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 בעיבלות מערכת החיסון, עקב רמות נמוכות של נוגדנים בשם אימונוגלובולינים בדם אשר מסייעים בהגנה מפני זיהומים.

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 ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.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. date) המופיע על גבי האריזה/בליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התכשיר מכיל גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים: Lactose (anhydrous), microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

למוג'ין 25 מ"ג מכיל 20 מ"ג לקטוז
למוג'ין 50 מ"ג מכיל 40 מ"ג לקטוז
למוג'ין 100 מ"ג מכיל 80 מ"ג לקטוז
למוג'ין 200 מ"ג מכיל 160 מ"ג לקטוז

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

למוג'ין 25 מ"ג - טבליה לבנה, עגולה.
למוג'ין 50 מ"ג - טבליה לבנה עגולה עם קו חציה בצד אחד.
למוג'ין 100 מ"ג - טבליה לבנה עגולה עם קו חציה בצד אחד.
למוג'ין 200 מ"ג - טבליה לבנה מאורכת עם קו חציה בצד אחד.
כל אריזה מכילה 30 טבליות.

היצרן ובעל הרישום: תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

למוג'ין 25 מ"ג 123.87.30352.00
למוג'ין 50 מ"ג 123.88.30353.00
למוג'ין 100 מ"ג 123.89.30354.00
למוג'ין 200 מ"ג 123.90.30355.00

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

PIL-1221-23 P00001204 0222I