עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לקוסמיד טבע 50 מ"ג
לקוסמיד טבע 100 מ"ג
לקוסמיד טבע 150 מ"ג
לקוסמיד טבע 200 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב
כל טבליה מצופה של לקוסמיד טבע מכילה לקוסמיד (Lacosamide) 50 מ"ג, 100 מ"ג, 150 מ"ג או 200 מ"ג.

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 – "מידע נוסף".

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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

אפילפסיה הינה מחלה המאופיינת על ידי התקפי פרכוסים חוזרים. התרופה לקוסמיד טבע ניתנת כאשר מצב האפילפסיה הוא שהפרכוסים תחילה חלקיים (מערבים רק צד אחד של המוח), אך עלולים להתפתח לפרכוסים כלליים (המשפיעים על חלקים נרחבים בשני צידי המוח).
הטיפול בלקוסמיד טבע הינו ממושך. אין להפסיק את הטיפול ללא הוראה מפורשת מהרופא. הפסקת טיפול עלולה לגרום לחזרה או החמרה של תסמיני המחלה. ראה סעיף **"אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"**.

1. למה מיועדת התרופה?

- לקוסמיד טבע מיועדת לשימוש במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 4 שנים ומעלה.
- לקוסמיד טבע מותווית לטיפול בסוג מסוים של מחלת הנפילה (אפילפסיה) המאופיין בהתרחשות של "התקף חלקי עם או בלי הכללה משנית" ("partial-onset seizure with or without secondary generalisation").
- ניתן להשתמש בלקוסמיד טבע לבד או בשילוב עם תרופות אנטי-אפילפטיות נוספות.

לקוסמיד טבע מכילה לקוסמיד, השייך לקבוצת החומרים המכונים "תרופות אנטי-אפילפטיות". תרופות אלו משמשות לטיפול באפילפסיה.

קבוצה תרפויטית: נוגד פרכוסים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף זה להלן, ובסעיף 6 - "מידע נוסף").
- יש לך סוג מסוים של בעיה בדופק הנקראת AV block מדרגה שנייה או שלישית.

אל תיקח לקוסמיד טבע אם אחד מהמצבים שתוארו מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני לקיחת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול
- אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. למספר מצומצם של אנשים שטופלו בתרופות נוגדות פרכוסים כגון לקוסמיד, היו מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. אם יש לך אחת ממחשבות אלו בכל זמן שהוא, אמור לרופא שלך מיד.
- אם יש לך בעיה בלב אשר משפיעה על דופק הלב ולעיתים קרובות יש לך דופק איטי, מהיר או לא סדיר (כגון AV block, פרפור פרוזדורים או רפרוף פרוזדורים).
- אם יש לך מחלת לב חמורה כגון אי ספיקת לב או שהיה לך התקף לב.
- אם אתה לעיתים מסוחרר או נופל. לקוסמיד טבע עלולה לגרום לך להיות מסוחרר וזה עלול להגביר את הסיכון לפציעה או נפילה מקרית. פרוש הדבר שעליך לנהוג בזהירות עד שתסתגל להשפעות של התרופה.

אם אחד מהמצבים שתוארו למעלה נוגעים לך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני לקיחת לקוסמיד טבע.
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).

ילדים מתחת לגיל 4 שנים
לקוסמיד טבע אינה מומלצת לילדים מתחת לגיל 4 שנים. זאת, משום שעדיין לא ידוע האם לקוסמיד טבע יעילה והאם היא בטוחה לילדים בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד חשוב ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח כל אחת מהתרופות הבאות אשר משפיעות על הלב שלך, זאת מפני שלקוסמיד טבע יכולה גם להשפיע על הלב שלך:
- תרופות לטיפול בבעיות בלב.
- תרופות היכולות להאריך את מרווח PR בסקירה של הלב (א.ק.ג (ECG) או אלקטרוקרדיוגרם) כגון תרופות לאפילפסיה או כאב בשם קארבאמאזפין, לאמוטריג'ין או פריגאבאלין.
- תרופות המשמשות לטיפול בסוגים שונים של דופק לא סדיר או אי ספיקת לב.

אם אחד מהמצבים שתוארו למעלה נוגעים לך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני לקיחת לקוסמיד טבע.

כמו כן חשוב במיוחד ליידע את הרופא שלך או הרוקח אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות, זאת משום שהן עלולות להגדיל או להפחית את ההשפעה של לקוסמיד טבע על הגוף שלך:
- תרופות לזיהומים פטריתיים בשם פלוקונאזול, איטראקונאזול או קטוקונאזול.
- תרופה ל HIV בשם ריטונאביר.
- תרופות לזיהומים חיידקיים בשם קלאריתרומיצין או ריפאמפיצין.
- תרופה צמחית המשמשת לטיפול בחרדה קלה ודיכאון בשם St. John's Wort.

אם אחד מהמצבים שתוארו למעלה נוגעים לך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני לקיחת לקוסמיד טבע.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
כאמצעי זהירות, אין לקחת לקוסמיד טבע עם אלכוהול.

הריון והנקה
יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני תחילת הטיפול בתרופה אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
לא מומלץ ליטול לקוסמיד טבע אם את בהריון או מיניקה, מכיוון שהשפעות לקוסמיד טבע על ההריון ועל העובר או על היילוד אינם ידועים. כמו כן לא ידוע האם לקוסמיד טבע עוברת לחלב האם. התייעצי עם הרופא שלך מיד אם נכנסת להריון או את מתכננת להרות. הרופא יעזור לך להחליט אם עלייך לקחת לקוסמיד טבע או לא.
אל תפסיקי טיפול בלי להתייעץ קודם עם הרופא שלך מאחר שהדבר יכול להגדיל את הפרכוסים שלך. החמרה במחלה שלך עלולה גם להזיק לתינוק שלך.

נהיגה ושימוש במכונות
אין לנהוג, לרכב על אופניים או להשתמש בכלים או מכונות כלשהם עד שידוע לך כיצד תרופה זו משפיעה עליך. זאת מכיוון שלקוסמיד טבע עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת או לגרום לטשטוש בראייה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טבליות לקוסמיד טבע 100 מ"ג ו-150 מ"ג מכילות את המרכיב:
FD&C yellow #6/sunset yellow FCF aluminium lake (E110), העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

טבליות לקוסמיד טבע 200 מ"ג מכילות את המרכיב:
Ponceau 4R aluminium lake (E124), העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

מינון
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- יש ליטול לקוסמיד טבע פעמיים ביום - פעם בבוקר ופעם בערב
- יש לנסות ליטול את התרופה בערך באותה שעה ביום
- יש לבלוע את טבלית לקוסמיד טבע עם כוס מים

אתה תתחיל בדרך כלל בלקיחה של מנה נמוכה בכל יום והרופא שלך יעלה אותה לאט במהלך תקופה של מספר שבועות. כאשר אתה מגיע למנה המתאימה בשבילך, הנקראת "מנת אחזקה" ("maintenance dose"), אתה לוקח את אותה כמות כל יום. לקוסמיד טבע משמשת לטיפול ארוך טווח. עליך להמשיך ליטול לקוסמיד טבע עד שהרופא שלך יאמר לך לעצור.

כמה ליטול
רשומות למטה המנות הרגילות המומלצות של לקוסמיד טבע עבור קבוצות גיל שונות ומשקלים שונים. הרופא שלך עשוי לרשום מנה שונה אם יש לך בעיות עם הכליות שלך או עם הכבד שלך.

מתבגרים וילדים השוקלים 50 ק"ג או יותר ומבוגרים
כאשר אתה נוטל לקוסמיד טבע כטיפול יחיד:
המנה ההתחלתית של לקוסמיד טבע היא בדרך כלל 50 מ"ג פעמיים ביום.
ייתכן שהרופא שלך ירשום מנה התחלתית של 100 מ"ג לקוסמיד טבע פעמיים ביום.
ייתכן שהרופא שלך יגדיל את המנה שלך (שניתנת פעמיים ביום) ב - 50 מ"ג כל שבוע. זאת עד אשר תגיע למנת אחזקה של בין 100 מ"ג ל - 300 מ"ג פעמיים ביום.

כאשר אתה נוטל לקוסמיד טבע עם תרופות אנטיאפילפטיות אחרות:
המנה ההתחלתית של לקוסמיד טבע היא בדרך כלל 50 מ"ג פעמיים ביום.
ייתכן שהרופא שלך יגדיל את המנה שלך (שניתנת פעמיים ביום) ב - 50 מ"ג כל שבוע. זאת עד אשר תגיע למנת אחזקה של בין 100 מ"ג ל - 200 מ"ג פעמיים ביום.

אם אתה שוקל 50 ק"ג או יותר מכך, הרופא שלך עשוי להחליט להתחיל את הטיפול בלקוסמיד טבע באמצעות מתן מנת העמסה בודדת של 200 מ"ג. 12 שעות לאחר מכן, אתה תתחיל לקחת את מנת האחזקה שלך לאורך זמן.

ילדים ומתבגרים השוקלים פחות מ - 50 ק"ג
המנה תלויה במשקל הגוף שלהם. ילדים יקבלו טיפול בטבליות רק אם הם מסוגלים לבלוע טבליות ולקבל את המינון המתאים באמצעות החוזקים השונים של הטבליה. לחילופין, וכפי שמופיע בהמשך בסעיף "כתישה/חצייה/לעיסה" במידת הצורך ניתן לכתוש את הטבליה ולבלוע מייד עם מים. אם יש צורך במינון אחר, יש להיוועץ ברופא לקביעת המינון וצורת המתן התואמים. בישראל רשום גם תכשיר המכיל לקוסמיד בצורת מינון של תמיסה להזרקה תוך ורידית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש
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 שלטבליה הכתושה יהיה טעם מר.

משך הטיפול
לקוסמיד טבע מיועדת לטיפול ארוך טווח.
עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. אין להפסיק את הטיפול ללא הוראת הרופא.

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. אל תנסה לנהוג.
אתה עלול לסבול מ:
- סחרחורת.
- בחילה או הקאות.
- פרכוסים, בעיות בדופק כמו דופק איטי, מהיר או לא סדיר, תרדמת (coma) או ירידה בלחץ דם מלווה בדפיקות לב מהירות והזעה.

אם שכחת ליטול את התרופה
- אם שכחת ליטול מנה בתוך 6 השעות הראשונות מהמועד של המנה המתוכננת, קח אותה מיד כשנזכרת.
- אם שכחת ליטול מנה מעבר ל- 6 השעות הראשונות מהמועד של המנה המתוכננת, אל תיקח עוד את הטבליה שפספסת. במקום זאת, קח לקוסמיד טבע במועד הבא בו אתה צריך לקחת אותה.
- בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
- אין להפסיק ליטול לקוסמיד טבע ללא שיחה עם הרופא, מכיוון שהאפילפסיה שלך עלולה לחזור שוב או להחמיר.
- אם הרופא שלך מחליט להפסיק את הטיפול שלך עם לקוסמיד טבע, הוא יאמר לך כיצד להפחית בהדרגה את המנה שלב אחר שלב.

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

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 בלקוסמיד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי הקשורות למערכת העצבים כגון סחרחורת עלולות להיות גבוהות יותר לאחר מנת העמסה.
שוחח עם הרופא שלך או הרוקח אם יש לך אחד מהבאים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ - 1 מתוך 10 מטופלים):
- כאב ראש.
- תחושת סחרחורת או בחילה.
- ראייה כפולה (דיפלופיה).

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 מטופלים):
- בעיות בשיווי משקל, רעד, עקצוץ (נימול) או התכווצויות בשרירים, נפילה בקלות וקבלת חבורות.
- בעיות בזיכרון, בחשיבה או בהתנסחות, בלבול.
- תנועות עיניים מהירות בלתי נשלטות (ניסטגמוס), טשטוש ראייה.
- תחושת סחרור (ורטיגו), תחושת שכרות.
- הקאה, יובש בפה, עצירות, קשיי עיכול, עודפי גזים בבטן או במעיים, שלשול.
- ירידה בסף תחושה או רגישות, קושי לבטא מילים, ירידה בריכוז.
- רעש באוזן כגון זמזומים, צלצולים או צפצופים.
- עצבנות, הפרעות שינה, דיכאון.
- ישנוניות, עייפות או חולשה (אסתניה).
- גרד, פריחה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 מטופלים):
- קצב לב איטי, דפיקות לב, דופק בלתי סדיר או שינויים אחרים בפעילות החשמלית של הלב (הפרעת הולכה).
- תחושה מוגזמת של רווחה גופנית ונפשית, ראייה ו/או שמיעה של דברים שאינם קיימים.
- תגובה אלרגית ללקיחת תרופה, סרפדת.
- בדיקות דם עלולות להראות חריגות בתפקודי כבד, פגיעה כבדית.
- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות או ניסיון לפגיעה עצמית: ספר לרופא שלך מיד.
- הרגשת כעס או אי שקט.
- הפרעת חשיבה או אובדן קשר עם המציאות.
- תגובה אלרגית חמורה המלווה בנפיחות בפנים, גרון, ידיים, כפות רגליים, קרסוליים או שוקיים.
- התעלפויות.
- 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):
- פעימות לב לא תקינות (טכיקרדיה חדרית).
- כאב גרון, חום גבוה וסיכון גבוה יותר לסבול מזיהומים. בדיקות דם עלולות להראות ירידה חמורה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס).
- תגובת עור קשה אשר עלולה לכלול: חום גבוה ותסמינים אחרים דמויי שפעת, פריחה על הפנים, פריחה נרחבת, בלוטות נפוחות (בלוטות לימפה מוגדלות). בדיקות דם עלולות להראות עלייה ברמת אנזימי כבד, עלייה בסוג של תא דם לבן (אאוזינופיליה).
- פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף העור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (סינדרום Stevens-Johnson), וצורה חמורה יותר של קילוף העור ביותר מ - 30% משטח הגוף (Toxic epidermal necrolysis).
- פרכוס.

תופעות לוואי נוספות בילדים
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 ילדים):
- נזלת (דלקת של האף והלוע).
- חום.
- כאב גרון (דלקת הלוע).
- אכילה פחותה מהרגיל.

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 ילדים):
- תחושת ישנוניות או חוסר אנרגיה (רדמת).

תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):
- שינויים בהתנהגות, אינם מתנהגים כרגיל.

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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
יש לאחסן מתחת ל - 25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Cellulose microcrystalline, crospovidone, hydroxypropylcellulose - low substituted, hydroxypropylcellulose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate

הציפוי מכיל:
Polivinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc

בנוסף הציפוי מכיל:
לקוסמיד טבע 50 מ"ג:
Red iron oxide, black iron oxide, yellow iron oxide

לקוסמיד טבע 100 מ"ג:
Yellow iron oxide, Quinoline yellow, FD&C yellow #6/sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

לקוסמיד טבע 150 מ"ג:
Yellow iron oxide, FD&C yellow #6/sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

לקוסמיד טבע 200 מ"ג:
FD&C blue/brilliant blue FCF aluminium lake, Ponceau 4R aluminium lake (E124)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
לקוסמיד טבע 50 מ"ג: טבליה אובלית בצבע ורוד, עם הטבעה של "50" בצידה האחד וחלקה בצידה האחר.
לקוסמיד טבע 100 מ"ג: טבליה אובלית בצבע צהוב, עם הטבעה של "100" בצידה האחד וחלקה בצידה האחר.
לקוסמיד טבע 150 מ"ג: טבליה אובלית בצבע כתום, עם הטבעה של "150" בצידה האחד וחלקה בצידה האחר.
לקוסמיד טבע 200 מ"ג: טבליה אובלית בצבע כחול, עם הטבעה של "200" בצידה האחד וחלקה בצידה האחר.
אריזות בליסטרים: בכל אריזה 14, 56, 60, 98, 112, 168, 200 או 210 טבליות
אריזות בקבוקים: בכל אריזה 60 טבליות
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו
טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124,
תל אביב 6944020.

העלון נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
לקוסמיד טבע 50 מ"ג: 163-96-35487
לקוסמיד טבע 100 מ"ג: 163-97-35488
לקוסמיד טבע 150 מ"ג: 163-98-35489
לקוסמיד טבע 200 מ"ג: 163-99-35490

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

DOR-Lac-PIL-0522-07