

# קיוליפטה 10 מ"ג, טבליות קיוליפטה 30 מ"ג, טבליות קיוליפטה 60 מ"ג, טבליות

## החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

- קיוליפטה 10 מ"ג – אטוגפאנט 10 מ"ג/טבליה (שווה ערך ל- 10.3 מ"ג של אטוגפאנט בסיס חופשי מונוהידראט)
- קיוליפטה 30 מ"ג – אטוגפאנט 30 מ"ג/טבליה (שווה ערך ל- 30.9 מ"ג של אטוגפאנט בסיס חופשי מונוהידראט)
- קיוליפטה 60 מ"ג – אטוגפאנט 60 מ"ג/טבליה (שווה ערך ל- 61.8 מ"ג של אטוגפאנט בסיס חופשי מונוהידראט)

ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.  
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

**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 הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

## 1. למה מיועדת התרופה?

### למה משמשת קיוליפטה

קיוליפטה היא אנטגוניסט לרצפטור חלבוני (פפטידי) השייך לגן הקלציטונין, המיועדת לטיפול מונע במיגרנה אפיזודית (התקפית) במבוגרים.

**קבוצה תרפויטית:** משככי כאבים, תכשירים נגד מיגרנה

### כיצד קיוליפטה פועלת

קיוליפטה פועלת על ידי חסימת הפעילות של מולקולה של חלבון (פפטיד) השייך לגן הקלציטונין (CGRP) אשר הינו מקושר למיגרנה. הפחתה זו בפעילות של CGRP מביאה להפחתה במיגרנה.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אטוגפאנט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו:**

**שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת קיוליפטה, במיוחד אם:**

- יש לך בעיות בכבד
- יש לך בעיות בכליות

### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה או עשוי לקחת, תרופות אחרות כלשהן. זה כולל תרופות אשר נרכשו ללא מרשם, תכשירים צמחיים ותוספי תזונה.** תרופות מסוימות עלולות להעלות את הסיכון לפתח תופעות לוואי. במיוחד אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות, מאחר שייטכן שאיש הצוות הרפואי יצטרך לשנות את המינון של קיוליפטה:

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים (כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, קלריתרומיצין, ריפאמפיין)
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון שלך (כגון: ציקלוספורין)
- תרופות המשמשות לטיפול בפרוסים ובהפרעות נירולוגיות אחרות (כגון: פניטואין)
- תוספי תזונה צמחיים מסוימים (כגון: פרע מחורר [St. John's wort])
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומי HIV (כגון: אפאבירנז, אטראבירין)
- תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה (כגון: קארבאמאזפין)

אם אחד או יותר מהתכשירים הרשומים מעלה נוגע אליך, או אינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת קיוליפטה. עליך לשאת עמך רשימה של התרופות שאתה לוקח כדי להראות לאיש הצוות הרפואי או לרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

### היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

היריון:

לא ידוע האם קיוליפטה עלולה לפגוע בעובר.

הנקה:

לא ידוע האם קיוליפטה עוברת לחלב האם.

### נהיגה ושימוש במכונות

קיוליפטה לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

#### קיוליפטה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה 31.5 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח ביסול/מלח שולחן) בכל טבליה של 60 מ"ג. זה שווה ערך ל- 1.6% מהצריכה היומית המרבית המומלצת של נתרן למבוגר.

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה של 10 מ"ג ו- 30 מ"ג, כלומר היא למעשה 'נטולת נתרן'.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה זו תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הוא 10 מ"ג, 30 מ"ג, או 60 מ"ג שיש לקחת פעם ביום. ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך לקחת מינון נמוך יותר אם אתה לוקח תרופות אחרות (המפורטות בסעיף 2) או אם יש לך בעיות חמורות בכליות.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **אופן נטילת קיוליפטה**

יש ליטול את הטבליות עם או ללא מזון. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים. אין מידע לגבי לעיסה, כתישה ושבירת הטבליות.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של קיוליפטה**

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

#### **אם שכחת ליטול קיוליפטה**

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המתאים, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא שלך.

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

#### **אם אתה מפסיק את נטילת קיוליפטה**

אל תפסיק ליטול את קיוליפטה מבלי לשוחח עם הרופא שלך תחילה. התסמינים שלך עלולים לחזור אם תפסיק את הטיפול.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בקיוליפטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):**

- תחושת קבס (בחילה)
- עצירות
- עייפות (תשישות) או ישנוניות
- תיאבון מופחת

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר הינך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דיווח 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי לחיצה על הקישור:

<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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אריזת בקבוק: יש להשליך 59 ימים לאחר הפתיחה לראשונה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### בנוסף למרכיב הפעיל, תרופה זו מכילה גם:

Polyvinylpyrrolidone/Vinyl acetate copolymer, mannitol, microcrystalline cellulose, sodium chloride, croscarmellose sodium, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate and colloidal silicon dioxide.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות קיוליפטה 10 מ"ג

טבליית קיוליפטה 10 מ"ג היא טבליה עגולה, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד לבן-שמנת, מוטבעת עם "A" ו-"10" בצד אחד.

טבליות קיוליפטה 30 מ"ג

טבליית קיוליפטה 30 מ"ג היא טבליה אובלית, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד לבן-שמנת, מוטבעת עם "A30" בצד אחד.

טבליות קיוליפטה 60 מ"ג

טבליית קיוליפטה 60 מ"ג היא טבליה אובלית, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד לבן-שמנת, מוטבעת עם "A60" בצד אחד.

התרופה זמינה בבקבוקים של 30 טבליות או באריזת קרטון המכילה 4 טבליות בבליסטר (מגשית).

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

אריזת בקבוק הינה אריזה קשת פתיחה לילדים.

אריזת בקבוק מכילה סופח לחות; אין לבלוע או להוציא מהבקבוק.

- בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל

- שם היצרן וכתובתו: פורסט מעבדות אירלנד בע"מ, אזור תעשייה קלונשאו, קלונשאו, דבלין 17,
- E400, D17, אירלנד
- נערך ב-09.2022
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
  - קיליפטה 10 מ"ג, 170-61-37169-99
  - קיליפטה 30 מ"ג, 170-62-37170-99
  - קיליפטה 60 מ"ג, 170-63-37171-99

QULI TAB PL SH 200722