



ינואר 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Lacosamide Teva

לקוסמיד טבע

Film coated tablets

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, החמרות מופיעות על רקע צהוב):

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". **אם אינך בטוח אם אתה אלרגי, אנא שוחח עם הרופא שלך.**

[...]

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא **ארוחה-אוכל**.

[...]

היריון והנקה

נשים בגיל הפוריות צריכות לשוחח עם הרופא על השימוש באמצעי מניעה.

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני תחילת הטיפול בתרופה אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

לא מומלץ ליטול לקוסמיד טבע אם את בהריון ~~או מניקה~~, מכיוון שהשפעות לקוסמיד טבע על ההריון ועל העובר אינן ידועות. ~~או על הילוד אינם ידועים. כמו כן לא ידוע האם לקוסמיד טבע עוברת לחלב האם.~~

לא מומלץ להיניק את תינוקך במהלך נטילת לקוסמיד טבע, כיוון שלקוסמיד עובר לחלב האם.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא.

[...]

4. תופעות לוואי

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

- ~~פעימות לב לא תקינות דופק מהיר חריג (טכיקרדיה חדרית)~~

[...]

תופעות לוואי נוספות בילדים

חום, נזלת (דלקת של האף והלוע), כאב גרון (דלקת הלוע), אכילה פחות מהרגיל, שינויים בהתנהגות, אינם מתנהגים כרגיל, חוסר אנרגיה (רדמת). תחושת ישנוניות היא תופעת לוואי שכיחה מאוד בילדים ועשויה להשפיע על יותר מ-1 מכל 10 ילדים.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתור 10 ילדים):

• נזלת (דלקת של האף והלוע)

• חום

• כאב גרון (דלקת הלוע)

• אכילה פחותה מהרגיל

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות בעד 1 מתור 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

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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