

ליקרביום

300 מ"ג, טבליות

כל טבליה מכילה:

ליתיום קרבונט 300 מ"ג (=0.056 גרם ליתיום)

Lithium Carbonate 300 mg (=0.056 g Lithium)

מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 12 שנים.

רעילות ליתיום קשורה קשר הדוק לריכוזי ליתיום בסרום ויכולה להתרחש במינונים קרובים לריכוזים התרפויטיים. לפני תחילת הטיפול יש לוודא כי קיים ציוד לקביעה מהירה ומדויקת של ריכוזי הליתיום בסרום.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במצבי מניה דפרסיה.

קבוצה תרפויטית: מייצבי מצב רוח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ליתיום קרבונט) או לליתיום ציטראט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בליקרביום, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות כליה.
- יש לך בעיות לב.
- יש לך בעיות נשימה.
- יש לך בעיות בבלוטת התריס (תירואיד).
- את בהריון או מתכננת הריון (ראי מידע נוסף בסעיף 2 "הריון והנקה").
- את מניקה או מתכננת להניק (ראי מידע נוסף בסעיף 2 "הריון והנקה").
- בתקופת הטיפול בליקרביום, יש להימנע מחימום יתר או התייבשות במהלך פעילות גופנית ובמזג אוויר חם. עקוב אחר הנחיות הרופא בנוגע לסוג וכמות הנוזלים שעליך לשתות. במקרים מסוימים, שתיית כמות גדולה מדי של נוזלים יכולה להיות לא בטוחה בדומה לשתיית כמות נוזלים בכמות שאינה מספקת.
- אין לשנות את כמות המלח בדיאטה. שינוי כמות המלח בתזונה עלולה לשנות את כמות ליתיום קרבונט בדמך.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 12 שנים.

בדיקות ומעקב

לפני / או במהלך הטיפול בתרופה, הרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם מסוימות.

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 אם אתה לוקח:

- מעכבי מונואמין אוקסידאז (Monoamine oxidase inhibitors).
- מעכבי ספיגה מחדש של סרוטונין ונוראפינפרין (inhibitors reuptake norepinephrine Serotonin).
- תרופות אנטי-פסיכיות כגון: ריספרידון, הלופרידול, תיורידאזין, פלופנאזין, כלורפרומאזין, פרפנאזין, קלזאפין.
- מעכבים ברנניים של ספיגה מחדש של סרוטונין (inhibitors reuptake serotonin Selective).
- תרופות סרטונרגיות כגון: נוגדי דיכאון טריציקליים, פנטניל, טרמדול, טריפטופן, בוספירון וצמח ההיפריקום (St. John's Wort).
- טריפטנים (לטיפול בכאבי ראש במיגרנה).
- תרופות משתנות כגון: הידרוכלורתיאזיד, כלורתיאזיד, פרוסומיד.
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים כגון: אינדומטאצין, איבופרופן, נפרוקסן.
- אנטגוניסטים למערכת רנין-אנגיוטנסין כגון: ליזינפריל, אנלפריל, קפטופריל, ואלטרטן.
- אנטיביוטיקות מקבוצת הניטרואמידאזול כגון: מטרונידאזול.
- אצטאזולאמיד, אוראה, מוצרים המכילים נגזרות קסאנטין (כגון: תיאופילין ומשקאות המכילים קפאין כגון: קפה, תה, קולה), חומרי הבססה (Alkalinizing agents) כגון: סודיום ביקרבונט - עלולים להשפיע על רמות ליתיום קרבונט בדם.
- מתילדופה, פניתואין, קרבמזפין.
- תרופות המכילות יוד כגון: יודיד אשלגן.
- חוסמי תעלות סידן כגון: דילתיאזם, ניפדיפין, וראפמיל.
- תרופות חוסמות עצב-שריר כגון: סוקסינילכולין, פאנקורוניום.

אל תתחיל ואל תפסיק ליטול תרופות אחרות במהלך הטיפול בתרופה זו מבלי שקודם תתייעץ עם הרופא.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם/ אחרי אוכל או חלב, כדי למנוע שלשול והפרעות קיבה.

הריון והנקה:

- ספרי לרופא לפני תחילת הטיפול אם את בהריון או מתכננת הריון. התרופה עלולה להזיק לעובר.
- ספרי לרופא לפני תחילת הטיפול אם את מניקה או מתכננת להניק. ליתיום קרבונט יכול לעבור לחלב אם ועלול להזיק לתינוק. אין להניק במהלך הטיפול בתרופה. שוחחי עם הרופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את התינוק, אם את נוטלת תרופה זו.
- אם נחשפת לתרופה זו במהלך ההריון, במיוחד בשליש הראשון, עליך להתייעץ עם אחד ממרכזי הייעוץ הטרטולוגיים, לשם הערכת הסיכון לפגיעה בעובר.

נהיגה ושימוש במכונית:

בתחילת השימוש בתרופה זו או כאשר המינון משתנה, אין לנהוג, להפעיל מכונית מסוכנות או לבצע פעילויות מסוכנות אחרות עד אשר תדע כיצד התרופה משפיעה עליך. התרופה יכולה לגרום לך לישנוניות. שוחח עם הרופא שלך בנוגע לפעילויות אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ליקרביום מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה 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.

הרופא עשוי לשנות את מינון התרופה, על מנת להבטיח כי אתה נוטל את המינון המתאים עבורך. אל תשנה את המינון על פי שיקול דעתך. אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

• יש לבלוע את התרופה עם/ אחרי אוכל או חלב, כדי למנוע שלשול והפרעות קיבה.

• במידת הצורך, ניתן לחצות/ לכתוש את הטבליה להקלת הבליעה. אין מידע על אחידות חצאים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, שוחח עם הרופא. אם שכחת ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אם נותרו רק שעתיים למנה הבאה, דלג על המנה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

שיפור במצב יתרחש רק לאחר 3-1 שבועות מתחילת הטיפול.

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 בליקריביום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחד מהתסמינים של רעילות ליתיום (כמות גדולה מדי של ליתיום בדם, אשר עלולה לגרום למוות, ואשר עלולה להתרחש גם אם רמת הליתיום בדם קרובה לרמה הנדרשת עבורך), הכוללים:

- קצב לב לא סדיר
- חולשת שרירים
- עוויתות בשרירים
- הקאות
- שלשול
- ראייה מטושטשת
- נמנום
- צלצולים באוזניים (טיניטוס)
- תנועות מגושמות
- תסמינים אחרים עלולים לכלול:
- בלבול
- סחרחורת
- שינויי מצב רוח
- בעיות נשימה
- פרכוס
- דיבור לא ברור
- נפיחות בבטן
- תרדמת

יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

• **בעיות בכליות:** אנשים שנוטלים את התרופה עלולים לסבול מתכיפות במתן שתן (פוליאוריה) ומבעיות אחרות בכליות, שעלולות להשפיע על תפקודי הכליות. בעיות אלו יכולות להתרחש תוך מספר שבועות מתחילת נטילת ליתיום קרבונט, או לאחר נטילת התרופה לפרק זמן ארוך.

• **רמות נמוכות של נתרן (מלח) בדם (היפונתרמיה):** התרופה יכולה לגרום לך לאבד נתרן. בתחילת הטיפול עם התרופה, שוחח עם הרופא בנוגע לדיאטה ולכמות הנוזלים שאתה שותה. אם הזעת יותר מהרגיל או שסבלת משלשול, ייתכן שתזדקק לתוספת מלח ויותר נוזלים. שוחח עם הרופא שלך אם זה קורה.

• **בעיות עצביות:** אנשים שנוטלים תרופה זו עם תרופות מסוימות אחרות, הנקראות אנטי-פסיכוטיות, עלולים לסבול מתסמינים כגון: חולשה, עייפות, חום, רעידות ובלבול. שאל את הרופא אם אינך בטוח בנוגע לתרופות שאתה נוטל.

• **תסמונת סרטונין:** תופעה שעלולה לסכן חיים הנקראת תסמונת סרטונין, שיכולה להתרחש בעת נטילת ליתיום קרבונט יחד עם תרופות מסוימות, הנקראות מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs) ותרופות המשפיעות על רמות הסרטונין (Serotonergic). תסמינים של תסמונת סרטונין כוללים: אי שקט, תרדמת, סחרחורת, חום, עוויתות בשרירים, בחילה, הקאות, ראיית דברים שאינם קיימים, דופק מהיר, הזעה, רעידות, חוסר יציבות, בלבול, לחץ דם גבוה או נמוך, סומק, נוקשות שרירים, פרכוסים, שלשול.

• **בעיות בבלוטת התריס.**

• **רמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה) ושינויים בבלוטת יותרת התריס (היפרפאראתירואידיזם),** אשר עלולים להימשך לאחר הפסקת נטילת התרופה.

• **בעיות לב:** אנשים שנוטלים את התרופה עלולים לגלות כי הם סובלים גם מבעיית לב הנקראת תסמונת ברוגדה (Brugada syndrome). אנשים שסובלים מהתעלפות לא מוסברת או שיש להם היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי לא מוסבר לפני גיל 45 שנים, עלולים לסבול מתסמונת ברוגדה ולא לדעת על כך. אם אתה מתעלף או מרגיש שיש לך דופק לא תקין, שוחח עם הרופא שלך מיד.

• **לחץ מוגבר במוח ונפיחות של העיניים (Pseudotumor cerebri)** שיכול לגרום לבעיות ראייה או עיוורון. כאבי ראש חזקים מאחורי העיניים, צלצולים באוזניים (טיניטוס), ראייה מטושטשת, ראייה כפולה או פרקי זמן קצרים של עיוורון.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר:

במבוגרים:

רעד בידיים, תכיפות במתן שתן, צימאון מוגבר, בחילה, תחושת אי נוחות כללית עם התחלת הטיפול.

בילדים בגילאי 12-17 שנים:

תכיפות במתן שתן, בעיות בבלוטת התריס, רעד בידיים, צימאון יתר, סחרחורת, פריחה, קושי בהליכה, תאבון ירוד, ראייה מטושטשת, בחילה, הקאות. 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• **תנאי אחסון:** יש לאחסן במקום יבש מתחת ל- 25°C.

• אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Starch, Talc, Magnesium Stearate, Croscarmellose Sodium (Ac-Di-Sol), Colloidal Silicon Dioxide (Aeosil 200), Sodium Carboxymethylcellulose (C.M.C. Sodium 7MF).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות לבנות, עגולות, שטוחות, משופעות בקצוות, "REKAH" מוטבע בצד אחד וחלק בצד השני.

גודל אריזה מאושר: 100 טבליות.

יצרן ובעל הרישום:

רקח תעשייה פרמצבטיית בע"מ, רח' המלאכה 30 חולון, ישראל.

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

022-10-20683-00

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