

נובמבר 2022

## הנדון: עדכון עלון לצרכן לתכשיר LICARBIUM

רופא/ ה נכבד/ ה,  
רוקח/ ת נכבד/ ה,

חברת רקח תעשיה פרמצבטית בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר ליקרביום.

### הרכב התכשיר:

Lithium Carbonate 300 mg.

### התוויות מאושרות:

Treatment of manic depressive states.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד (מסומנים בצבע **אדום**). למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות בכתובת: <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: רקח תעשיה פרמצבטית בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון, ישראל.

## **ליקרבים**

### **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 וילידים 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 וילידים מתחת לגיל 12 שנים.

### בדיקות ומעקב

לפני ו/ 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 מונואמיני אוקסידאז (Monoamine oxidase inhibitors).
  - מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראפינפרין (inhibitors reuptake norepinephrine Serotonin).
  - תרופות אנטי-פסיכוטיות כגון: ריספרידון, הלופרידול, תירידאזין, פלופנאזין, כלורפרומאזין, פרפנאזין, קלזאפין.
  - מעכבים בררניים של ספיגה מחדש של סרטונין (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, פרוסמיד.
  - תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים כגון: אינדומתאצין, איבופרופן, נפרוקסן.
  - אנטגוניסטים למערכת רנין-אנגיוטנסין כגון: ליזינופריל, אנלפריל, קפטופריל, ואלטרטן.
  - אנטיביוטיקות מקבוצת הניטרואימידאזול 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, עלייך להתייעץ עם אחד ממרכזי הייעוץ הטרטולוגיים, לשם הערכת הסיכון לפגיעה בעובר.

### **נהיגה ושימוש במכונות:**

בתחילת השימוש בתרופה זו או כאשר המינון משתנה, אין לנהוג, להפעיל מכונות 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:**

...

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

...

### **4. תופעות לוואי**

...

#### **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.



**VITAMED**  
**REKAH GROUP**  
Pharmaceutical Industries LTD

- **בעיות עצביות:** אנשים שנוטלים תרופה זו עם תרופות מסוימות אחרות, הנקראות אנטי-פסיכיות, עלולים לסבול מתסמינים כגון: חולשה, עייפות, חום, רעידות ובלבול. שאל את הרופא אם אינך בטוח בנוגע לתרופות שאתה נוטל.
- **תסמונת סרוטונין:** תופעה שעלולה לסכן חיים הנקראת תסמונת סרוטונין, שיכולה להתרחש בעת נטילת ליתיום קרבונט יחד עם תרופות מסוימות, הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) ותרופות המשפיעות על רמות הסרוטונין (Serotonergic). תסמינים של תסמונת סרוטונין 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 (היפרפאראתיירואידיזם),** 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.

...