

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 198

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**וימפט 50 מ"ג** טבליות מצופות  
**וימפט 100 מ"ג** טבליות מצופות  
**וימפט 150 מ"ג** טבליות מצופות  
**וימפט 200 מ"ג** טבליות מצופות

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

למידע לגבי חומרים בלתי פעילים ראה פרק 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 וימפט ניתנת כאשר מצב האפילפסיה הוא שהפרכוסים תחילה חלקיים (מערבים רק צד אחד של המוח), אך עלולים להתפתח לפרכוסים כלליים (המשפיעים על חלקים נרחבים בשני צדי המוח).  
הטיפול בווימפט הינו ממושך. אין להפסיק את הטיפול ללא הוראה מפורשת מהרופא. הפסקת טיפול עלולה לגרום לחזרה או החמרה של תסמיני המחלה. ראה פרק "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה".

### **1. למה מיועדת התרופה?**

- וימפט מיועדת לשימוש במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 4 שנים ומעלה.
  - וימפט מותוות 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 בווימפט לבד או בשילוב עם תרופות אנטי-אפילפטיות נוספות.
- וימפט מכילה לקוסמיד, השייך לקבוצת החומרים המכונים "תרופות אנטי-אפילפטיות". תרופות אלו משמשות לטיפול באפילפסיה.

**קבוצה תרפויטית:** נוגד פרכוסים.

### **2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף"). אם אינך בטוח אם אתה אלרגי, אנא שוחח עם הרופא שלך.
- יש לך סוג מסוים של בעיה בדופק הנקראת AV block מדרגה שנייה או שלישית.

אל תיקח וימפט 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 אבדניות. למספר מצומצם של אנשים שטופלו בתרופות נוגדות פרכוסים כגון לקוסמיד, היו מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אבדניות. 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 פרזדורים או רפרוף פרזדורים).
  - אם יש לך מחלת לב חמורה כגון אי ספיקת לב או שהיה לך התקף לב.
  - אם הנך לעיתים מסוחרר או נופל. וימפט עלולה לגרום לך להיות מסוחרר וזה עלול להגביר את הסיכון לפגיעה 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 וימפט.
- אם הנך לוקח וימפט 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

וימפט אינה מומלצת לילדים מתחת לגיל 4 שנים. זאת משום שעדיין לא ידוע האם וימפט יעילה והאם וימפט בטוחה לילדים בקבוצת הגיל הזו.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, 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 שוימפט 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 וימפט.

כמו כן חשוב במיוחד ליידע את הרופא שלך או הרוקח אם הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות, זאת משום שהן עלולות להגדיל או להפחית את ההשפעה של וימפט על הגוף שלך:

- תרופות לזיהומים פטרייתיים בשם פלוקונאזול, איטראקונאזול או קטוקונאזול.
  - תרופה ל HIV בשם ריטונאביר.
  - תרופות לזיהומים חיידקיים בשם קלאריתרומיצין או ריפאמפיצין.
  - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בחרדה קלה ודכאון בשם St. John's Wort.
- אם אחד מהמצבים שתוארו למעלה נוגעים לך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני לקיחת וימפט.

#### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

כאמצעי זהירות, אין לקחת וימפט עם אלכוהול.

#### הריון והנקה

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

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

לא מומלץ ליטול וימפט אם הנך בהריון, מכיוון שהשפעות וימפט על ההריון ועל העובר אינן ידועות. לא מומלץ להניק את תינוקך במהלך נטילת וימפט, כיוון שוימפט עוברת לחלב האם. התייעצי עם הרופא שלך מיד אם נכנסת להריון או הנך מתכננת להרות. הרופא יעזור לך להחליט אם עלייך לקחת וימפט או לא.

אל תפסיקי טיפול בלי להתייעץ קודם עם הרופא שלך מאחר והדבר יכול להגדיל את הפרנסים 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 שוימפט עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת או לגרום לטשטוש בראיה.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

#### **מינון**

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- יש ליטול וימפט פעמיים ביום- פעם בבוקר ופעם בערב
- יש לנסות ליטול את התרופה בערך באותה שעה ביום
- יש לבלוע את טבלית וימפט עם כוס מים

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

#### **כמה ליטול**

רשומות למטה המנות הרגילות המומלצות של וימפט 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 וימפט כטיפול יחיד:

המנה ההתחלתית של וימפט היא בדרך כלל 50 מ"ג פעמיים ביום. יתכן והרופא שלך ירשום מנה התחלתית של 100 מ"ג וימפט פעמיים ביום. יתכן והרופא 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 וימפט עם תרופות אנטיאפילפטיות אחרות:

המנה ההתחלתית של וימפט היא בדרך כלל 50 מ"ג פעמיים ביום.

יתכן והרופא 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 הנך שוקל 50 ק"ג או יותר מכך, הרופא שלך עשוי להחליט להתחיל את הטיפול בווימפט 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 מיד עם מים. במידה ויש צורך במינון אחר, יש להיוועץ ברופא לקביעת המינון וצורת המתן התואמים. התכשיר רשום בישראל גם כתמיסה 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. יתכן ולטבליה הכתושה יהיה טעם מר.

## משך הטיפול

וימפט 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.

הנך 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 כשזכרת.
- אם שכחת ליטול מנה מעבר ל-6 השעות הראשונות מהמועד של המנה המתוכננת, אל תיקח עוד את הטבליה שפספסת. במקום זאת, קח וימפט 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 וימפט ללא שיחה עם הרופא, מכיוון שהאפילפסיה שלך עלולה לחזור שוב או להחמיר.
- אם הרופא שלך מחליט להפסיק את הטיפול שלך עם וימפט, 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** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בווימפט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא 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 בשינוי 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 במעי, שלשול
- ירידה בסף תחושה או רגישות, קושי לבטא מילים, ירידה בריכוז
- רעש באוזן כגון זמזומים, צלצולים או צפצופים
- עצבנות, הפרעות שינה, דכאון
- 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 רוחה 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):**

- דופק מהיר חריג (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 לואי נוספות בילדים**

חום, נזלת (דלקת של האף והלוע), כאב גרון (דלקת הלוע), אכילה פחותה 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.

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום באמצעות דוא"ל: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

#### **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:**

אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.  
אחסן באריזה המקורית.

- 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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Silicified microcrystalline cellulose, Cellulose microcrystalline, Hydroxypropylcellulose - low substituted, Crospovidone, Magnesium stearate, Hydroxypropylcellulose.

בנוסף הציפוי מכיל:

וימפט 50 מ"ג:

Opadry 85F20249: Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol, Talc, Titanium dioxide, Red iron oxide, Black iron oxide, Indigo carmine aluminium lake.

וימפט 100 מ"ג:

Opadry 85F38040: Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol, Talc, Titanium dioxide, Yellow iron oxide.

וימפט 150 מ"ג:

Opadry 85F27043: Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol, Talc, Titanium dioxide, Yellow iron oxide, Red iron oxide, Black iron oxide.

וימפט 200 מ"ג:

Opadry 85F30675: Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol, Talc, Titanium dioxide, Indigo carmine aluminium lake.

### • **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות וימפט 50 מ"ג הינן טבליות מצופות בצבע ורדרד, בצורת אליפסה בגודל של כ- 10.4 מ"מ x 4.9 מ"מ, עליהן חרוט 'SP' בצד אחד ו- '50' בצד השני.

טבליות וימפט 100 מ"ג הינן טבליות מצופות בצבע צהוב כהה, בצורת אליפסה בגודל של כ- 13.2 מ"מ x 6.1 מ"מ, עליהן חרוט 'SP' בצד אחד ו- '100' בצד השני.

טבליות וימפט 150 מ"ג הינן טבליות מצופות בצבע סלמון (ורוד-כתום), בצורת אליפסה בגודל של כ- 15.1 מ"מ x 7.0 מ"מ, עליהן חרוט 'SP' בצד אחד ו- '150' בצד השני.

טבליות וימפט 200 מ"ג הינן טבליות מצופות בצבע כחול, בצורת אליפסה בגודל של כ- 16.6 מ"מ x 7.8 מ"מ, עליהן חרוט 'SP' בצד אחד ו- '200' בצד השני.

ניתן להשיג וימפט באריזות של 14, 56 טבליות מצופות או מארז המכיל 3 אריזות, שכל אחת מהן מכילה 56 טבליות. האריזות מגיעות בבליסטרים מסוג PVC/PVDC האטומים באמצעות רדיד אלומיניום. יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

### • **שם היצרן וכתובתו:**

יו.סי.בי. פארמה S.A., בריסל, בלגיה.

### • **שם בעל הרישום וכתובתו:**

ניאופרם בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

- נערך ב נובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות .

### • **מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

וימפט 50 מ"ג טבליות מצופות: 149-09-33546

וימפט 100 מ"ג טבליות מצופות: 149-10-33548

וימפט 150 מ"ג טבליות מצופות: 149-11-33551  
וימפט 200 מ"ג טבליות מצופות: 149-12-33549

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

