

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**לקוסמיד טבע 50 מ"ג**
**לקוסמיד טבע 100 מ"ג**
**לקוסמיד טבע 150 מ"ג**
**לקוסמיד טבע 200 מ"ג**

**טבליות מצופות**

הרכב

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

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 לקוסמיד טבע ניתנת כאשר מצב האפילפסיה הוא שהפרכוסים תחילה חלקיים (מערבים רק צד אחד של המוח), אך עלולים להתפתח לפרכוסים כלליים (המשפיעים על חלקים נרחבים בשני צידי המוח). הטיפול בלקוסמיד טבע הינו ממושך. אין להפסיק את הטיפול ללא הוראה מפורשת מהרופא. הפסקת טיפול עלולה לגרום לחזרה או החמרה של תסמיני המחלה. ראה סעיף "**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**".

## 1. למה מיועדת התרופה?

• לקוסמיד טבע מיועדת לשימוש במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 4 שנים ומעלה.

• לקוסמיד טבע מותווית 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 בלקוסמיד טבע לבד או בשילוב עם תרופות אנטי-אפילפטיות נוספות.

לקוסמיד טבע מכילה לקוסמיד, השייך לקבוצת החומרים המכונים "תרופות אנטי-אפילפטיות". תרופות אלו משמשות לטיפול באפילפסיה.

**קבוצה תרפויטית:** נוגד פרכוסים.

## 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.

- יש לך סוג מוגד של בעיה בדופק הנקראת AV block מדרגה שנייה או שלישית.

אל תיקח לקוסמיד טבע אם אחד מהמצבים שתוארו מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני לקיחת התרופה.

### אזהרות מיוחדות בתרופה לשימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול**

- אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. למספר מצומצם של אנשים שטופלו בתרופות נוגדות פרכוסים כגון לקוסמיד, היו מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. 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 פרזודורים או פרפור פרזודורים).

- אם יש לך מחלת לב חמורה כגון אי ספיקת לב או שהיה לך התקף לב.

- אם אתה לעיתים מסוחרר או נופל. לקוסמיד טבע עלולה לגרום לך להיות מסוחרר וזה עלול להגביר את הסיכון לפציעה או נפילה מקרית. פרוש הדבר שעליך לנהוג זהירות עד שתסתבל להשפעות של התרופה.

אם אחד מהמצבים שתוארו למעלה נוגעים לך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני לקיחת לקוסמיד טבע.

אם אתה לוקח לקוסמיד טבע ואתה חווה תסמינים של פעימות לב לא תקינות (כגון איטיות, מהירות או פעימות לב לא זגילות, דפיקות לב, קוצר נשימה, תחושת סחרור, התעלפות), פנה לייעוץ רפואי מיידִי (ראה פרק 4).

### ילדים מתחת לגיל 4 שנים

לקוסמיד טבע אינה מומלצת לילדים מתחת לגיל 4 שנים. זאת, משום שעדיין לא ידוע האם לקוסמיד טבע יעילה והאם היא בטוחה לילדים בקבוצת גיל זו.

### אינטראקציות/תגובות טבעיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, 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 שלקוסמיד טבע יכולה גם להשפיע על הלב שלך:

- תרופות לטיפול בבעיות בלב.
- תרופות הניכות להארץ את מרווח PR בסקירה של הלב (א.ק.ג ECG) או אלקטרקרדיוגרם) כגון תרופות לאפילפסיה או כאב בשם קארבאמאזפין, לאמוטיג'ין או פריאבאלין.
- 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 לקוסמיד טבע.
- כמו כן חשוב במיוחד לייקח את הרופא שלך או הרוקח אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות, זאת משום שהן עלולות להגדיל או להפחית את ההשפעה של לקוסמיד טבע על הגוף שלך:
- תרופות לזיהומים פרייטיים בשם פלוקונאזול, איטראקונאזול או קטוקונאזול.
- תרופה ל HIV בשם טריטנאביר.
- תרופות לזיהומים חיידקיים בשם קלאריתרומיצין או ריפאמפיצין.
- תרופה צמחית המשמשת לטיפול בחרדה קלה ודיכאון בשם St. John's Wort.

אם אחד מהמצבים שתוארו למעלה נוגעים לך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני לקיחת לקוסמיד טבע.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

כאמצעי זהירות, אין לקחת לקוסמיד טבע עם אלכוהול.

### 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 מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

לא מומלץ ליטול לקוסמיד טבע אם את בהריון, מכיוון שהשפעות לקוסמיד טבע על ההריון ועל העובר אינן ידועות.

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

התייעצי עם הרופא שלך מיד אם נכנסת להריון או את מתכננת להרות. הרופא יעזור לך להחליט אם עלייך לקחת לקוסמיד טבע או לא.

אל תפסיקי טיפול בלי להתייעץ קודם עם הרופא שלך מאחר שהדבר יכול להגדיל את הפרכוסים שלך. החמרה במחלה שלך עלולה גם להזיק לתינוק שלך.

### נהיגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג, לרכב על אופניים או להשתמש בכלים או מכוונת כלשהם עד שידוע לך כיצד תרופה זו משפיעה עליך. זאת מכיוון שלקוסמיד טבע עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת או לגרום לטשטוש בראייה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות לקוסמיד טבע 100 מ"ג - 150- מ"ג מכילות את המרכיב:

FD&C yellow #6/sunset yellow FCF aluminium lake (E110), העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

### טבליות לקוסמיד טבע 200 מ"ג מכילות את המרכיב:

Ponceau 4R aluminium lake (E124), העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

### מינון

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- יש ליטול לקוסמיד טבע פעמיים ביום - פעם בבוקר ופעם בערב
- יש לנסות ליטול את התרופה בערך באותה שעה ביום
- יש לבלוע את טבלית לקוסמיד טבע עם כוס מים

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

### כמה ליטול

רשומות למטה המנות הרגילות המומלצות של לקוסמיד טבע 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 לקוסמיד טבע טיפול יחיד:

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

ביום ייתכן שהרופא 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 לקוסמיד טבע עם תרופות אנטיאפילפטיות אחרות:**

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

ייתכן שהרופא 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 אתה שוקל 50 ק"ג או יותר מכן, הרופא שלך עשוי להחליט להתחיל את הטיפול בלקוסמיד טבע באמצעות מנת מנת העמסה בודדת של 200 מ"ג. 12 שעות לאחר מכן, תחילת לקחת את מנת האחזקה שלך לאורך זמן.

### ילדים ומתבגרים השוקלים פחות מ - 50 ק"ג

המנה תלויה במשקל הגוף שלהם. לידים יקבלו טיפול בטבליות רק אם הם מסוגלים לבלוע טבליות ולקבל את המינון באמצעות החוזקה השונים של הטבליה. לחילופין, וכפי שמופיע בהמשך בסעיף "כתישה/חצייה/לעיסה" במידת הצורך ניתן לכתוש את הטבליה ולבלוע מייד עם מים. אם יש צורך במינון אחר, יש להיוועץ ברופא לקביעת המינון וצורת המתן התואמים. בישראל רשום גם התכשיר פריאבאלין. בצורת המינון של תמיסה להזרקת 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. ייתכן שלטבליה הכתושה יהיה טעם מר.

**משך הטיפול**

לקוסמיד טבע מיועדת לטיפול ארוך טווח.

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ עלי־די 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 אריות התרופה איתך. אל תנסה לנהוג.

אתה 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 לקוסמיד טבע 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 לקוסמיד טבע ללא שיחה עם הרופא, מכיוון שהאפילפסיה שלך עלולה לחזור שוב או להתמיר.
- אם הרופא שלך מחליט להפסיק את הטיפול שלך עם לקוסמיד טבע, 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 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 בלקוסמיד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. לא תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא 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 בשייוי משקל, רעד, קעקוע (נימול) או התכווצויות ברשרים, נפילה בקלות וקבלת תבורות.
- בעיות בזיכרון, בחשיבה או בהתנסחות, בלבול.
- תנועות עיניים מהירות בלתי נשלטות (ניסטגמוס), טשטוש ראייה.
- תחושת סחרור (ורטיגו), תחושת שכרות.
- היקאה, יובש בפה, עצירות, קשיי יעכול, עודפי גזים בבטן או במעיים, שלשול.
- ירידה בסף תחושה או רגשות, קושי לבטא מילים, ירידה בריכוז.
- רעש באוזן כגון מזמזמים, צלצולים או צפצופים.
- עצבנות, הפרעות שינה, דיכאון.
- 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 רווחה גופנית ונפשית, ראייה ו/או שמיעה של דברים שאינם קיימים.
- תגובה אלרגית ללקיחת תרופה, סרפדת.
- בדיקות דם עלולות להראות חריגות בתפקודי כבד, פגיעה כבדית.
- תגובה אלרגית חמורה המלווה בנפיחות בפנים, גרון, ידיים, כפות רגליים, קרסוליים או שוקיים.
- התעלפויות.
- תנועות לא רצונית בלתי תקינות (דיסקיזיה).
- 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 (Stevens-Johnson syndrome), וצורה חמורה יותר של קילוף העור ביותר מ- 30% משטח הגוף (Toxic epidermal necrolysis).
- פרכוס.

**תופעות לוואי 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 לתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**לדיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "לדיווח 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 בניסה הקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. 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 (בלייטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:**

יש לאחסן מתחת ל - 25°C.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**
Cellulose microcrystalline, crospovidone, hydroxypropylcellulose - low substituted, hydroxypropylcellulose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate

הציפוי מכיל:

Polivinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc

**בנוסף הציפוי מכיל:**

לקוסמיד טבע 50 מ"ג:

לקוסמיד טבע 100 מ"ג:
Yellow iron oxide, Quinoline yellow, FD&C yellow #6/sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

לקוסמיד טבע 150 מ"ג:

לקוסמיד טבע 200 מ"ג:
Yellow iron oxide, FD&C yellow #6/sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

לקוסמיד טבע 200 מ"ג:

FD&C blue/brilliant yellow FCF aluminium lake, Ponceau 4R aluminium lake (E124)

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

**לקוסמיד טבע 50 מ"ג:** טבליה אובלית בצבע ורוד, עם הטבעה של "50" בצידה האחד וחלקה בצידה האחר.

**לקוסמיד טבע 100 מ"ג:** טבליה אובלית בצבע צהוב, עם הטבעה של "100" בצידה האחד וחלקה בצידה האחר.

**לקוסמיד טבע 150 מ"ג:** טבליה אובלית בצבע כתום, עם הטבעה של "150" בצידה האחד וחלקה בצידה האחר.

**לקוסמיד טבע 200 מ"ג:** טבליה אובלית בצבע כחול, עם הטבעה של "200" בצידה האחד וחלקה בצידה האחר.

**אריזות בלייטרים:** בכל אריזה 14, 56, 60, 98, 112, 168, 200 או 210 טבליות

**אריזות בקבוקים:** בכל אריזה 60 טבליות

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משוקיים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו**

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124,

תל אביב 6944020.

**העלון נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

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

לקוסמיד טבע 50 מ"ג: 163-96-35487

לקוסמיד טבע 100 מ"ג: 163-97-35488

לקוסמיד טבע 150 מ"ג: 163-98-35489

לקוסמיד טבע 200 מ"ג: 163-99-35490

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