

עלון לצרכן לפי תקנת הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לאקומיד 50 מ"ג טבליות מצופות פילם

לאקומיד 100 מ"ג טבליות מצופות פילם

לאקומיד 150 מ"ג טבליות מצופות פילם

לאקומיד 200 מ"ג טבליות מצופות פילם

כל טבליה מצופה של לאקומיד 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 בטרום השימוש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות

נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלת. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

אפילפסיה דומה מחלה המאופיינת על ידי התקפי פרכוסים חוזרים. התרופה לאקומיד ניתנת כאשר מצב האפילפסיה הוא שהפרכוסים חוזרים חלקיים (מעטרים רק דח אחד של המוח), או עלולים להפתח לפרכוסים כלליים (המשפיעים על חלקים רחבים בשני דצי המוח).

הטיפול בלאקומיד הינו ממושך. אין להפסיק את הטיפול ללא הוראה מפורשת מהרופא. הפסקת טיפול עלולה לגרום לזחזרה או להחמרה של תסמיני המחלה. ראה פרק 3 בסעיף **לאחרם אתה מפסיק את נטילת התרופה**.

1. למה מיועדת התרופה?

לאקומיד מיועדת לשימוש במבוגרים, במתבגרים ובילדים מגיל 4 שנים מעלה.

לאקומיד 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).

אין להשתמש בלאקומיד לבד או בשילוב עם תרופות ניתן-אפילפטיות נוספות.

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

קבוצה תרופטיות נוגד פרכוסים.

2. לפני השימוש 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 לאקומיד אם אחד מהמצבים שתוארו מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או עם הרוקח לפני לקיחת התרופה.

⚠️ אזהרות מיוחדות לגבי השימוש בתרופה:
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:

- יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. למספר מצומצם של אנשים שחטפלו בתרופות נוגדות פרכוסים כגון לקוסמיד, היו מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. אם יש לך מחשבות כאלו בכל זמן שהוא, אמור לרופא שלך מיד.
- יש לך בעיה בלב אשר משפיעה על דופק הלב ולעיתים קרובות יש לך דופק איטי, מהיר או לא סדיר (כגון AV block, שפרופ פרזודורים או רופא פרזודורים).
- יש שי מחלת לב חמורה כגון אי ספיקת לב או שהיה לך התקף לב.

- הנך לעיתים מסוחרר או נופל לעיתים. לאקומיד עלולה לגרום לך להיות מסוחרר וזה עלול להגביר את הסיכון לפציעה או לנפילה מקרית. פירוש הדבר שעליך לנהוג בזהירות עד שתלמדה להשפעות של התרופה.

אם אחד מהמצבים שתוארו למעלה נוגעים לך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא או עם הרוקח לפני לקיחת לאקומיד. אם הנך לוקח לאקומיד ואתה חווה תסמינים של פעימות לב לא תקינות (כגון איטיות, מהירות או פעימות לב לא שירות, דפיקות לב, קוצר נשימה, תחושת סחרור, התעלפות), פנה ליעוץ רפואי מיידי (ראה פרק 4).

⚠️ אינך צריך לנהוג לגיל 4 שנים:

לאקומיד אינה מומלצת לילדים מתחת לגיל 4 שנים, משום שעדיין לא ידוע האם לאקומיד יעילה ו בטוחה לילדים בקבוצת הגיל הזו.

⚠️ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם אתה לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד חשוב לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח כל אחת מהתרופות הבאות אשר משפיעות על הלב שלך, זאת מפני שלאקומיד יכולה גם להשפיע על הלב שלך.

- תרופות לטיפול בבעיות לב.
- תרופות הכוללות האריין את מרווח PR בסקירה של הלב (א.ק.ג ECG) או אלקטרוקרידיוגרם), כגון תרופות לאפילפסיה או כאב בשם קארבאמאזפין, לאמוטריג'ין או פרגאבאלין.
- 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 או עם הרוקח לפני לקיחת לאקומיד. כמו כן חשוב במיוחד לידע את הרופא אם הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות, משום שהן עלולות להגביר או להפחית את ההשפעה של לאקומיד על הגוף שלך:

- תרופות לזיהומים פטריתיים בשם פלוקונאזול, איטראקונאזול או טקונאזול.
- תרופה ל HIV בשם ריטונאביר.
- תרופות לזיהומים חיידקיים בשם קלאריתרומיצין או ריפאפיצין.
- תרופה עצמית המשמשת לטיפול בחרדה קלה ובדיכאון בשם St. John's Wort.

אם אחד מהמצבים שתוארו למעלה נוגעים לך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא או עם הרוקח לפני לקיחת לאקומיד.
⚠️ שימוש בתרופה זמזמן:
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.
⚠️ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:
כאמציני ההרות, אין ליטול לאקומיד עם אלכוהול.

⚠️ הנהיגה ופנוריה:
בשנים בלתי מפוריות צריכות לשוחח עם הרופא על השימוש באמצעי מניעה.
יש להתייעץ עם הרופא או עם הרוקח לפני תחילת הטיפול בתרופה אם הנך בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות.
לא מומלץ ליטול לאקומיד אם הנך בהריון מכיוון שהשפעות לאקומיד על ההריון ועל העובר אינן ידועות.
לא מומלץ להיגן את תינוקך במהלך נטילת לאקומיד, כיוון שלאקומיד עוברת חלב האם.

התייעצי עם הרופא מיד אם נכנסת להריון או אם הנך מתכננת להרות. הרופא יעזור לך להחליט אם עלייך לקחת לאקומיד או לא.

אל תפסיקי טיפול בלי להתייעץ קודם עם הרופא מאחר שהדבר עלול להגביר את הסיכונים שלך. החמרה במחלה שלך עלולה גם היא להזיק לתינוק שלך.

⚠️ הנהיגה ושימוש במכונית:

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימינו להירות הטיפול בתכשיר.

מינון

- יש ליטול לאקומיד פעמיים ביום – פעם בבוקר ופעם בערב
- יש לנסות ליטול את התרופה בערך באותה שעה בכל יום.

לרוב נהוג להתחיל בלקיחה של מנה במינון נמוך בכל יום.

הרופא יעלה לך את המינון לאט במהלך תקופה של מספר שבועות, לאחר שתגיע למנה המאזימה לך, הנקראת

"מנת אחזקה" ("maintenance dose"), אתה תיקח את אותה מנה בכל יום. לאקומיד משמשת לטיפול ארוך טווח.

עליך להמשיך ליטול לאקומיד עד שהרופא שלך יאמר לך להפסיק.

כמה ליטול

רשומות למטה המנות הרגילות המומלצות של לאקומיד עבור קבוצות גיל שונות ומשקל שונים.

הרופא שלך עשוי לרשום מנה שונה אם יש לך בעיות בכליות או בכבד.

מתבגרים וילדים השוקלים 50 ק"ג או יותר ומבוגרים נטילת לאקומיד טיפול יומי:

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

יתכן שהרופא ירשום לך מנה התחלתית של 100 מ"ג לאקומיד, פעמיים ביום.

יתכן שהרופא יגדיל את המנה שלך (שניתנת פעמיים ביום) ב-50 מ"ג בכל שבוע. זאת עד אשר תגיע למנת אחזקה של בין 100 מ"ג ל-300 מ"ג, פעמיים ביום.

נטילת לאקומיד עם תרופות אנטיאפילפטיות אחרות:

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

יתכן שהרופא יגדיל את המנה שלך (שניתנת פעמיים ביום) ב-50 מ"ג בכל 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 עשוי להחליט להתחיל את הטיפול בלאקומיד 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 תיקבע על פי משקל הגוף של הילד או של המתבגר. ילדים יקבלו טיפול בטבליות רק אם הם מסוגלים לבלוע טבליות ולקבל את המינון המתאים באמצעות החוזקים השונים של הטבליה. לחילופין, כפי שמופיע בהמשך בסעיף הכתישה/ליקויטה, במידת הצורך ניתן לכתוש את הטבליה ולבלוע מיד עם מים. אם יש צורך במינון אחר, יש להיוועץ ברופא לקביעת המינון וצורת המתן התואמים. בישראל רשום גם תכשיר המכיל לקוסמיד בצורת מינון של תמיסה להזרקה תוך ורידית.

אין ליעבור על המנה המומלצת.

בריזט

רעש באוזן כגון זמזמוים, צלצולים או צפצופים

עצבנות, הפרעות שינה, דיכאון

שינויות, עייפות או חולשה (אסתניה)

גרד, פריחה

תרופות לואי שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות 10-ב1 משתמשים מתוך 1,000:

קצב לב איטי, דפיקות לב, דופק בלתי סדיר או שינויים אחרים בפעילות החשמלית של הלב (הפרעת הולכה)

תחושה מנוגמת של רווחה גופנית ונפשית, ראייה ו/או שמיעה של דברים שאינם קיימים

תגובה אלרגית ללקיחת התרופה, סרפדת

בדיקות דם עלולות להראות חריגות בתפקודי כבד, פגיעה כבדית

מחשבות על פגיעה עצמית, מחשבות אובדניות או ניסיון לפגיעה עצמית: ספר לרופא שלך מיד

הרגשת כעט או אי שקט

• בחילה או הקאות

• פרכוסים, בעיות בדופק כמו דופק איטי, מהיר או לא סדיר, תרדמת (coma) או ירידה בלחץ דם מלווה בדפיקות לב מהירות ובהזעה

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה, וזכרת בך 6 השעות הראשונות

המהמעד של המנה המתוכננת, קח את המנה מיד

כשזכרת.

אם שכחת ליטול מנה, וזכרת אחרי 6 השעות הראשונות מהמעד של המנה המתוכננת, אל תיקח את המנה שספספסת. במקום זאת, קח לאקומיד במועד הבא בו אתה צריך לקחת אותה.

בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד על מנת לפצות על מנה שנשכח!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק ליטול לאקומיד ללא שיחה עם הרופא, מכיוון שהאפילפסיה שלך עלולה לחזור או להחמיר.

אם הרופא שלך מחליט להפסיק את הטיפול שלך עם לאקומיד, הוא יאמר לך כיצד להפחית בהדרגה את המינון שלב אחר שלב.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תונית 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 בלאקומיד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למרא מקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי: הקשרות למערכת העצבים, כגון סחרחורת, עלולות להתרחש יותר לאחר מנת העמסה.

שוחח עם הרופא או עם הרוקח אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

• כאב ראש

• תחושת סחרחורת או בחילה

• ראייה כפולה (דיפלופיה)

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

• בעיות בשיווי 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 (רוטיגו), תחושת שכרות

• הקאה, יובש בפה, עצירות, קשיי יעול, עודפי גזים בבטן או מבעיים, שלשול

• ירידה בסף תחושה או רגישות, קושי לבטא מילים, ירידה בריזט

• רעש באוזן כגון זמזמוים, צלצולים או צפצופים

• עצבנות, הפרעות שינה, דיכאון

• שינויות, עייפות או חולשה (אסתניה)

• גרד, פריחה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות 10-ב1 משתמשים מתוך 1,000:

קצב לב איטי, דפיקות לב, דופק בלתי סדיר או שינויים אחרים בפעילות החשמלית של הלב (הפרעת הולכה)

תחושה מנוגמת של רווחה גופנית ונפשית, ראייה ו/או שמיעה של דברים שאינם קיימים

תגובה אלרגית ללקיחת התרופה, סרפדת

בדיקות דם עלולות להראות חריגות בתפקודי כבד, פגיעה כבדית

מחשבות על פגיעה עצמית, מחשבות אובדניות או ניסיון לפגיעה עצמית: ספר לרופא שלך מיד

הרגשת כעט או אי שקט

• הפרעת חשיבה או אובדן קשר עם המציאות

• תגובה אלרגית חמורה המלווה בנפיחות בפנים, גרון,

• בדידים, בכפות הרגליים, בקרסוליים או בשוקיים

• התעלפויות

• תנועות לא רגוניות בלתי תקינות (דיסקיניה)

• קשיים בקואורדינציה של תנועות או בהליכה

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרום נבדטה):

• דופק מהיר חריג (טכיקרדיה חדרית)

• כאב גרון, חום גבוה וסיכון גבוה יותר לסבול מזיהומים.

• בדיקות דם עלולות להראות ירידה תנועות או בהליכה

• 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).

עלולות להראות עלייה ברמת אנזימי כבד, עלייה בסוג של תאי דם לבנים (אזוטופיליה)

• פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף העור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המיי (סתמונת Stevens-Johnson), וצורה חמורה יותר של קילוף העור ביותר מ-30% מטסת חלולים (Toxic epidermal necrolysis) פרכוס

תופעות לוואי נוספות בילדים:

חום, חולת (דלקת של האף והלוע), כאב גרון (דלקת הלוע), אכילה פחותה מהרגיל, שינויים בהתנהגות, אינם מתנהגים כרגיל, חוסר אנרגיה (רדמת).

תחושת שינויות היא תופעת לוואי שכיחה מאוד בילדים ועשויה להשפיע על יותר מ-10 לידים.

אם הפיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי המחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ידוע על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות

לחיצה על הקישור "ידוע על תופעות לוואי עקב טיפול

תרופתי" שנמצא בדף קישור של אתר משרד הבריאות

(www.health.gov.il) המכנה לטופס המקוון לדיווח על

תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il.

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלת! 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.)

המופיע על גבי האריזה והמגשית (בליסטר). תאריך

התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

• יש לאחסן בטמפרטורה המנוחה מ-15°C.

• 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, Microcrystalline Cellulose, Low-substituted Hydroxypropyl Cellulose, Crospovidone, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl Cellulose.

בנוסף היצויף מכיל:

לאקומיד 50 מ"ג:

Opadry II White Ready-to-use blend (Qualitative composition: Polyvinyl Alcohol - partially hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macroglol, Talc), Opadry II Purple Ready-to-use blend (Qualitative composition: Polyvinyl Alcohol - partially hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macroglol, Talc, Red iron oxide, Black iron oxide).

לאקומיד 100 מ"ג:

Opadry II White Ready-to-use blend (Qualitative composition: Polyvinyl Alcohol - partially hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macroglol, Talc).

לאקומיד 150 מ"ג:

Opadry II Purple Ready-to-use blend (Qualitative composition: Polyvinyl Alcohol - partially hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macroglol, Talc, Red iron oxide, Black iron oxide).

לאקומיד 200 מ"ג:

Opadry II Yellow Ready-to-use blend (Qualitative composition: Polyvinyl Alcohol - partially hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macroglol, Talc, Iron oxide Yellow).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות לאקומיד 50 מ"ג הינן טבליות מצופות פילם בצבע סגול בהיר-ורדרד, בצורת אליפסה, עליון מוטבע "L50"

בצד אחד.

טבליות לאקומיד 100 מ"ג הינן טבליות מצופות פילם בצבע לבן, בצורת אליפסה, עליון מוטבע "L100" בצד אחד.

טבליות לאקומיד 150 מ"ג הינן טבליות מצופות פילם בצבע סגול, בצורת אליפסה, עליון מוטבע "L150" בצד אחד.

טבליות לאקומיד 200 מ"ג הינן טבליות מצופות פילם בצבע צהוב, בצורת אליפסה, עליון מוטבע "L200" בצד אחד.