



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

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 5 מ"ג

כל טבליה מסיסה/לעיסה של למיקטל 5 מ"ג מכילה 5 מ"ג לאמוטריג'ין lamotrigine.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 25 מ"ג

כל טבליה מסיסה/לעיסה של למיקטל 25 מ"ג מכילה 25 מ"ג לאמוטריג'ין lamotrigine.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 50 מ"ג

כל טבליה מסיסה/לעיסה של למיקטל 50 מ"ג מכילה 50 מ"ג לאמוטריג'ין lamotrigine.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 100 מ"ג

כל טבליה מסיסה/לעיסה של למיקטל 100 מ"ג מכילה 100 מ"ג לאמוטריג'ין lamotrigine.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 200 מ"ג

כל טבליה מסיסה/לעיסה של למיקטל 200 מ"ג מכילה 200 מ"ג לאמוטריג'ין lamotrigine.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

למיקטל מיועדת לטיפול באפילפסיה (למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות: 5, 25, 50, 100, 200 מ"ג)

במבוגרים ומתבגרים מגיל 13 שנים ומעלה:

° למיקטל ניתנת כטיפול יחיד או משולב עם תרופות אחרות, לטיפול בפרוסים חד צדדיים ופרוסים כלליים, כולל פרוסים טונים-קלונים.

° פרכוסים המופיעים במצב של סינדרום לנוקס-גסטאוט (Lennox-Gastaut syndrome).
למיקטל ניתנת כטיפול משולב יחד עם תרופות אחרות אבל יכולה לשמש גם כתרופה אנטי-אפילפטית ראשונה, איתה יתחיל הטיפול בסינדרום לנוקס-גסטאוט.

בילדים ומתבגרים בין הגילים 2 עד 12 שנים:

° למיקטל ניתנת כטיפול משולב עם תרופות אחרות לטיפול בפרכוסים חד צדדיים ופרכוסים כלליים, כולל פרכוסים טונים-קלונים ופרכוסים המופיעים במצב של סינדרום לנוקס-גסטאוט.

° למיקטל ניתנת כטיפול יחיד בהתקפי ניתוק טיפוסיים (typical absence seizures).

למיקטל מיועדת לטיפול בהפרעה דו-קוטבית (Bipolar disorder) (למיקטל טבליות

מסיסות/לעיסות: 25, 50, 100, 200 מ"ג)

במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה:

° למיקטל ניתנת למניעת תקופות הדיכאון במטופלים הסובלים מהפרעה דו-קוטבית | אשר חווים בעיקר תקופות דיכאון.

למיקטל אינה מיועדת לטיפול מידי (אקוטי) בתקופות דיכאון או מאניה.

קבוצה תרפויטית:

למיקטל שייכת לקבוצת תרופות הנקראת תרופות נוגדות פרכוסים.

למיקטל חוסמת אותות במוח אשר מעוררים התקפים אפילפטיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ° אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לאמוטריג'ין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- אם זה חל עליך:
- ° ספר לרופא ואל תיקח למיקטל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלמיקטל, ספר לרופא אם:

- ° יש לך בעיות כליה כלשהן
- ° אי פעם התפתחה אצלך פריחה אחרי נטילת לאמוטריג'ין או תרופות אחרות להפרעה דו-קוטבית או לאפילפסיה
- ° אתה חווה פריחה או כווית-שמש לאחר נטילת לאמוטריג'ין וחשיפה לשמש או לאור מלאכותי (כגון חדר שמש [סולריום]). הרופא יבדוק את הטיפול שלך ועשוי לייעץ לך להימנע מאור השמש או להגן על עצמך מהשמש (כגון שימוש בקרם הגנה ו/או ללבוש בידוד מגן)

- ° **אי פעם התפתחה אצלך דלקת קרום המוח אחרי נטילת לאמוטריג'ין (קרא את התיאור של תסמינים אלה בסעיף 4 של עלון זה: תופעות לוואי נדירות)**
 - ° **אתה כבר נוטל תרופה המכילה לאמוטריג'ין**
 - ° **אתה סובל ממצב המכונה תסמונת ברוגדה (Brugada syndrome) או מבעיות לב אחרות. תסמונת ברוגדה הינה מחלה גנטית הגורמת לפעילות חשמלית לא תקינה בלב. למיקטל עלולה לגרום לחריגות באק"ג אשר עלולות להוביל לאריתמיה (קצב לב לא תקין).**
- אם אחד מאלה חל עליך:
- ° **ספר לרופא, שייתכן שיחליט כי יש להפחית את המינון או שלמיקטל אינה מתאימה לך.**

מידע חשוב על תגובות שעלולות להיות מסכנות חיים
 מספר קטן של אנשים הנוטלים למיקטל מפתחים תגובה אלרגית או תגובה עורית העלולה לסכן חיים, שיכולות להתפתח לבעיות חמורות יותר אם הן לא מטופלות. אלו יכולות לכלול תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS), נמק אפידרמי רעלני (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס TEN) ותגובה לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS). עליך להכיר את התסמינים שיש לשים לב אליהם בזמן שאתה נוטל למיקטל.

° **קרא את התיאור של תסמינים אלה בסעיף 4 של עלון זה תחת 'תגובות שעלולות לסכן חיים: פנה מיד לקבלת סיוע רפואי'.**

המופאגוציטיק לימפופהיסטיוציטוזיס (Haemophagocytic lymphohistiocytosis) (HLH))

ישנם דיווחים על תגובה נדירה אבל מאוד חמורה של מערכת החיסון במטופלים הנוטלים למיקטל.

° **צור קשר עם הרופא או עם הרוקח באופן מיידי, אם אתה חווה את אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת למיקטל: חום, פריחה, תסמינים במערכת העצבים (כגון: רעידות, בלבול, הפרעות בתפקוד המוחי).**

מחשבות על פגיעה בעצמך או על התאבדות
 תרופות נוגדות אפילפסיה משמשות לטיפול במספר מצבים, הכוללים אפילפסיה והפרעה דו-קוטבית. לאנשים עם הפרעה דו-קוטבית יכולות להיות לעתים מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמם. אם יש לך הפרעה דו-קוטבית, יותר סביר שתחשוב כך:

- ° כשתתחיל טיפול לראשונה או בשינוי במינון
- ° אם היו לך בעבר מחשבות על פגיעה בעצמך או על התאבדות
- ° אם אתה מתחת לגיל 25 שנים.

אם יש לך מחשבות או חוויות מטרידות, או אם אתה מבחין שאתה מרגיש רע יותר או מפתח תסמינים חדשים בזמן שאתה לוקח למיקטל:

° **פנה לרופא בהקדם האפשרי או פנה לבית החולים הקרוב לקבלת עזרה.**

ייתכן שיועיל לך לספר לבן משפחה, מטפל או חבר קרוב שאתה יכול להפוך למדוכא או שיהיו לך שינויים משמעותיים במצב הרוח, ולבקש מהם לקרוא עלון זה. אתה יכול לבקש מהם להגיד לך אם הם מודאגים לגבי הדיכאון שלך או לגבי שינויים אחרים בהתנהגות שלך.

למספר קטן של אנשים המטופלים בתרופות נוגדות אפילפסיה כמו למיקטל, היו גם מחשבות על פגיעה בעצמם או על התאבדות. אם יש לך מחשבות כאלה בכל שלב שהוא, פנה מיד לרופא.

אם אתה לוקח למיקטל לאפילפסיה

בסוגים מסוימים של אפילפסיה ההתקפים עלולים לפעמים להחמיר או להתרחש לעתים קרובות יותר בזמן שאתה לוקח למיקטל. חלק מהמטופלים עלולים לחוות התקפים חמורים, שעלולים לגרום לבעיות בריאותיות חמורות. אם ההתקפים שלך מתרחשים לעתים קרובות יותר או אם אתה חווה התקף חמור בזמן שאתה לוקח למיקטל:

פנה לרופא בהקדם האפשרי.

ילדים ומתבגרים

למיקטל אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

למיקטל אינה מיועדת לאנשים מתחת לגיל 18 שנים לטיפול בהפרעה דו-קוטבית. תרופות לטיפול בדיכאון ובעיות נפשיות אחרות מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הרופא צריך לדעת אם אתה לוקח תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה או בבעיות נפשיות וזאת כדי לוודא שאתה לוקח את המינון הנכון של למיקטל. תרופות אלה כוללות:

- ° **אוקסקארבאזפין, פלבאמאט, גאבאפנטין, לבטיראצטם, פריגאבאלין, טופיראמאט או זוניסאמיד, המשמשות לטיפול באפילפסיה**
- ° **ליתיום, אולאנזאפין או אריפיפרזול, המשמשות לטיפול בבעיות נפשיות**
- ° **בופרופיון, המשמשת לטיפול בבעיות נפשיות או להפסקת עישון**
- ° **פרצטמול, המשמשת לטיפול בכאבים ובחום**
- ° **ספר לרופא אם אתה לוקח אחת מאלה.**

לתרופות מסוימות יש תגובות בין תרופתיות עם למיקטל או ייתכן שהן תעלנה את הסבירות לכך שיהיו לאנשים תופעות לוואי. אלה כוללות:

- ° **ואלפרואט, המשמשת לטיפול באפילפסיה ובעיות נפשיות**
- ° **קארבאמאזפין, המשמשת לטיפול באפילפסיה ובעיות נפשיות**
- ° **פניטואין, פרימידון או פנוברביטון, המשמשות לטיפול באפילפסיה**
- ° **ריספרידון, המשמשת לטיפול בבעיות נפשיות**
- ° **ריפאמפיצין, שהיא אנטיביוטיקה**
- ° **תרופות המשמשות לטיפול בזיהום של וירוס הכשל החיסוני האנושי (HIV) (שילוב של לופינאביר עם ריטונאביר או אטאזאנאביר וריטונאביר)**
- ° **אמצעי מניעה הורמונליים, כגון גלולות למניעת היריון (ראה בהמשך).**
- ° **ספר לרופא אם אתה לוקח אחת מאלה או אם אתה מתחיל או מפסיק לקחת אחת מהן.**

אמצעי מניעה הורמונליים (כגון גלולות למניעת היריון) יכולים להשפיע על אופן פעולתה של למיקטל

ייתכן שהרופא ימליץ שתשתמשי בסוג מסוים של אמצעי מניעה הורמונלי או בשיטה אחרת למניעת היריון, כגון קונדומים, דיאפרגמה או התקן תוך רחמי. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי, כמו גלולות למניעת היריון, ייתכן שהרופא יקח ממך דגימות דם כדי לבדוק את רמת הלמיקטל. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי או מתכננת להתחיל להשתמש באחד:

0 **שוחחי עם הרופא**, אשר ידון איתך בשיטות מתאימות למניעת היריון.
למיקטל גם עשויה להשפיע על אופן פעילותם של אמצעי מניעה הורמונליים, אם כי לא סביר שהיא תהפוך אותם לפחות יעילים. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי ומבחינה בשינויים כלשהם בדפוס המחזור החודשי שלך, כגון דימום או הכתמה בין וסת לווסת:
0 **ספרי לרופא**. אלה עשויים להיות סימנים לכך שלמיקטל משפיעה על האופן שבו אמצעי המניעה שלך עובדים.

היריון והנקה

0 **אם את בהיריון**, חושבת שייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.
° **אל תפסיקי את הטיפול מבלי לשוחח על כך עם הרופא**. זה חשוב במיוחד אם יש לך אפילפסיה.
° היריון עשוי לשנות את יעילותה של למיקטל, כך שייתכן שתזדקקי לבדיקות דם ומינון הלמיקטל שלך עשוי להשתנות בהתאמה.
° עלול להיות סיכון מעט מוגבר למומים מולדים, כולל שפה שסועה או חיר שסוע, אם למיקטל נלקחת במהלך 3 החודשים הראשונים של ההיריון.
° ייתכן שהרופא ימליץ לך לקחת יותר חומצה פולית אם את מתכננת להרות ובזמן שאת בהיריון.

0 **אם את מניקה או מתכננת להניק**, פני לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ לפני נטילת תרופה זו. המרכיב הפעיל של למיקטל עובר לחלב האם ועלול להשפיע על התינוק שלך. הרופא ידון איתך בסיכונים וביתרונות שבהנקה בזמן שאת נוטלת למיקטל, ויבדוק את התינוק שלך מפעם לפעם, אם מופיעים אצלו נמנום, פריחה או עלייה מועטה במשקל, במידה ותחליטי להניק. ידעי את הרופא אם את מבחינה באחד מהתסמינים הללו אצל תינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות

למיקטל עלולה לגרום לסחרחורת ולראייה כפולה.
0 **אל תנהג ואל תשתמש במכונות אלא אם אתה בטוח שאינך מושפע**.
באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.
אם יש לך אפילפסיה דבר עם הרופא על נהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

למיקטל טבליטות מסיסות/לעיסות מכילות פחות מ-1mmol נתרן (23 מ"ג) לטבליה, לכן ניתן לומר כי הן למעשה נטולות נתרן.

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.

המינון ואופן הטיפול יקבעו באופן אינדיבידואלי על ידי הרופא המטפל בלבד בהתאם לחומרת המחלה.

כמה למיקטל לקחת

ייתכן שייקח קצת זמן למצוא את מינון הלמיקטל המתאים ביותר עבורך. המינון שתיקח יהיה

תלוי ב:

° גילך

° אם אתה לוקח למיקטל עם תרופות אחרות

° אם יש לך בעיות כלשהן בכליה או בכבד.

הרופא ירשום לך מינון נמוך להתחלה ויעלה את המינון בהדרגה במשך כמה שבועות עד שתגיע למינון שמתאים לך (המכונה המינון היעיל). **לעולם אל תיקח יותר למיקטל ממה שהרופא הורה לך.**

אין לעבור על המנה המומלצת

איך לקחת את מנת הלמיקטל שלך

קח את מנת הלמיקטל שלך פעם או פעמיים ביום, כפי שהורה לך הרופא. ניתן לקחת אותה עם או בלי מזון.

° **קח תמיד את כל המנה שהרופא רשם לך.** לעולם אל תיקח רק חלק מטבליה.

ייתכן שהרופא יעץ לך גם להתחיל או להפסיק לקחת תרופות אחרות, תלוי במצב הרפואי בגינו אתה מטופל ובאופן שבו אתה מגיב לטיפול.

טבליות למיקטל מסיסות/לעיסות ניתנות לבליעה בשלמותן עם מעט מים או ללעיסה או לערבוב עם מים ליצירת תרופה נוזלית. לעולם אל תיקח רק חלק מן הנוזל.

ללעיסת הטבליה:

ייתכן שתצטרך לשתות מעט מים בזמן לעיסת הטבליה כדי לסייע בהתמוססות הטבליה בתוך הפה. לאחר מכן שתה עוד קצת מים כדי לוודא שכל התרופה נבלעה.

ליצירת תרופה נוזלית:

° הכנס את הטבליה לכוס עם מספיק מים לפחות לכיסוי הטבליה כולה.

° ערבב להמסה או המתן עד שהטבליה תתמוסס לחלוטין.

° שתה את כל הנוזל.

° הוסף עוד מעט מים לכוס ושתה אותם כדי לוודא שלא נשארה תרופה בכוס.

אסור לכתוש או לחצות את הטבליה היות ולא קיים מידע בנוגע לכתישה ולחצייה.

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.

אם נטלת יותר מדי **למיקטל**, **קיימת סבירות גבוהה יותר שתפתח תופעות לוואי חמורות העלולות להיות קטלניות**.

מי שנטל יותר מדי למיקטל עלול לפתח כל אחד מהתסמינים האלה:

- ° תנועות עיניים מהירות, בלתי נשלטות (ריצוד עיניים)
- ° גמלוניות וחוסר קואורדינציה, המשפיעות על שיווי המשקל (אטקסיה)
- ° שינויים בקצב הלב (המזוהים בדרך כלל באק"ג)
- ° איבוד הכרה, התקפים (פרכוסים) או תרדמת.

אם שכחת ליטול מנה בודדת של למיקטל

0 אין לקחת טבליות נוספות כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.

במקרה שאתה שוכח לקחת מספר מנות של למיקטל

0 פנה לרופא לקבלת יעוץ איך להתחיל לקחת אותה שוב. חשוב שתעשה זאת.

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

אין להפסיק ליטול למיקטל ללא יעוץ

אתה חייב לקחת למיקטל כל עוד הרופא ממליץ על כך. אל תפסיק אלא אם כן הרופא מיעץ לך.

אם אתה נוטל למיקטל לטיפול באפילפסיה

כדי להפסיק לקחת למיקטל, חשוב שהמינון יופחת בהדרגה במשך כשבועיים. אם תפסיק לקחת למיקטל באופן פתאומי, האפילפסיה שלך עלולה לחזור או להחמיר.

אם אתה נוטל למיקטל לטיפול בהפרעה דו-קוטבית

ייתכן שיידרש זמן עד שלמיקטל תפעל, כך שלא סביר שתרגיש טוב יותר מיד. אם אתה מפסיק לקחת למיקטל, אין צורך שהמינון שלך יופחת בהדרגה, אך עדיין עליך לשוחח תחילה עם הרופא אם אתה רוצה להפסיק לקחת למיקטל.

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.

עבור למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות באריזת בקבוק:

הוראות פתיחת הבקבוק – כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ולסובב שמאלה (נגד כיוון השעון) בו זמנית.

הוראות סגירת הבקבוק – יש לסגור היטב את הבקבוק עם הפקק, לסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלמיקטל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות שעלולות לסכן חיים: פנה מיד לקבלת סיוע רפואי

מספר קטן של אנשים הנוטלים למיקטל מפתחים תגובה אלרגית או תגובה עורית העלולה לסכן חיים, שיכולות להתפתח לבעיות חמורות יותר אם הן לא מטופלות.

סביר יותר שתסמינים אלה יתרחשו במהלך החודשים הראשונים לטיפול עם למיקטל, במיוחד אם המינון ההתחלתי גבוה מדי או אם העלייה במינון מהירה מדי או אם למיקטל נלקחת עם תרופה אחרת בשם **ואלפרואט**. חלק מהתסמינים שכיחים יותר בילדים, כך שההורים צריכים להיות ערניים אליהם במיוחד.

תסמינים של תגובות אלה כוללים:

° **פריחות בעור או אדמומיות**, שעלולות להתפתח לתגובות עוריות מסכנות חיים כולל פריחת עור נרחבת עם שלפוחיות וקילוף בעור, המתרחשת בעיקר סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (**תסמונת סטיבנס-ג'ונסון**), קילוף נרחב של העור (יותר מ-30% משטח פני הגוף - **טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס**) או פריחות נרחבות עם מעורבות של הכבד, הדם ואיברים אחרים (תגובה לתרופה הכוללת אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים שידועה גם בשם תסמונת רגישות יתר DRESS)

° **כיבים בפה, בגרון, באף או באיברי המין**

° **כאבים בפה או עיניים אדומות או נפוחות** (דלקת לחמית העין)

° **טמפרטורה גבוהה (חום)**, תסמינים דמויי שפעת או תחושת נמנום

° **נפיחות סביב הפנים או בלוטות נפוחות** בצוואר, בבית השחי או במפשעה

° **חבורות או דימומים לא צפויים**, או שהאצבעות מכחילות

° **כאב גרון** או יותר זיהומים (כגון הצטננויות) מהרגיל

° עלייה ברמות אנזימי הכבד הנצפות בבדיקות דם

° עלייה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אאזינופילים)

° בלוטות לימפה מוגדלות

° מעורבות של איברי גוף כולל כבד וכליות.

במקרים רבים, תסמינים אלה יהיו סימנים לתופעות לוואי פחות חמורות אך עליך להיות מודע לכך שהם עלולים להיות מסכני חיים ויכולים להתפתח לבעיות חמורות יותר, כמו כשל איברים, אם הם לא מטופלים. אם אתה מבחין בכל אחד מתסמינים אלה:

0 פנה לרופא מיד. ייתכן שהרופא יחליט לבצע בדיקות לכבד ולכליות שלך או בדיקות דם והוא עשוי להנחות אותך להפסיק לקחת למיקטל. במקרה שפיתחת תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, הרופא יאמר לך לא ליטול למיקטל שוב לעולם.

המופאגוציטיק לימפופהיסטיוציטוזיס (Haemophagocytic lymphohistiocytosis) (HLH)) (ראה בסעיף 2: אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה).

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ 1 מכל 10 אנשים:

- ° כאב ראש
- ° פריחה בעור.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- ° תוקפנות או רגזנות
- ° תחושת ישנוניות או נמנום
- ° תחושת סחרחורת
- ° רעד
- ° נדודי שינה
- ° תחושת אי שקט
- ° שלשול
- ° יובש בפה
- ° בחילות או הקאות
- ° תחושת עייפות
- ° כאבים בגב או במפרקים או במקום אחר.

תופעות לוואי לא שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- ° גמלוניות וחוסר קואורדינציה (אטקסיה)
- ° ראייה כפולה או ראייה מטושטשת
- ° נשירת שיער יוצאת דופן או הידלדלות השיער (alopecia)
- ° פריחה עורית או כווית-שמש לאחר חשיפה לשמש או לאור מלאכותי (רגישות לאור).

תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- ° תגובה עורית מסכנת חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)

° קבוצה של תסמינים הכוללת: חום, בחילה, הקאה, כאב ראש, צוואר נוקשה ורגישות קיצונית לאור בהיר. זה עלול להיגרם עקב דלקת בקרומים העוטפים את המוח ואת חוט השדרה (דלקת קרום המוח). בדרך כלל תסמינים אלה נעלמים עם הפסקת הטיפול, אולם אם התסמינים ממשיכים או מחמירים פנה לרופא

- ° תנועות עיניים מהירות ובלתי נשלטות (ריצוד עיניים)
- ° עיניים מגרדות, עם הפרשה המתקשה על העפעפיים (דלקת לחמית העין).

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים:

- ° תגובה עורית מסכנת חיים (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- ° תגובה לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- ° טמפרטורה גבוהה (חום) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- ° נפיחות סביב הפנים (בצקת) או בלוטות נפוחות בצוואר, בבית השחי או במפשעה (הגדלת בלוטות לימפה) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- ° שינויים בתפקודי הכבד שייראו בבדיקות דם או אי ספיקת כבד והצהבת העור (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- ° הפרעה חמורה בקרישת הדם, שעלולה לגרום לדימומים או לשטפי דם לא צפויים (קרישה תוך-כלית ממושטת) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- ° המופאגוציטיק לימפופהיסטיציטוזיס (Haemophagocytic lymphohistiocytosis) ((HLH) (ראה בסעיף 2: אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה)
- ° שינויים שעשויים להראות בבדיקות דם – כולל ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה, נויטרופניה, אגרנולוציטוזיס), ירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה), ירידה במספרם של כל סוגי התאים האלה (פנציטופניה) והפרעה במח העצם הנקראת אנמיה אפלסטית
- ° הזיות ('ראייה' או 'שמיעה' של דברים שאינם באמת קיימים)
- ° בלבול
- ° תחושת 'חוסר יציבות' או חוסר יציבות בתנועה
- ° תנועות גוף בלתי נשלטות (טיקים), התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על העיניים, הראש ופלג הגוף העליון (כוריאה) או תנועות גוף לא רגילות אחרות, כגון תנועות לא רצוניות, רעידות או נוקשות
- ° לאנשים שיש להם אפילפסיה, עלייה בתיכופות ההתקפים
- ° לאנשים שיש להם מחלת פרקינסון, החמרה של התסמינים
- ° תגובה דמוית זאבת (התסמינים עשויים לכלול: כאבי גב או מפרקים שלעתיים יכולים להיות מלווים בחום ו/או הרגשת חולי כללית).

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי אחרות התרחשו במספר קטן של משתמשים אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- ° היו דיווחים על בעיות בעצמות כולל אוסטאופניה ואוסטאופורוזיס (הידלדלות של העצם) ושברים. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אתה מטופל בתרופות אנטי אפילפטיות לטווח ארוך, אם יש לך היסטוריה של אוסטאופורוזיס או אם אתה לוקח סטרואידים
- ° דלקת של הכליה (*tubulointerstitial nephritis*), או דלקת של הכליה וגם של העין (*tubulointerstitial nephritis* ו- *uveitis syndrome*)
- ° חלום בלהות (סיוטים)
- ° ירידה ביעילות מערכת החיסון, עקב רמות נמוכות של נוגדנים בשם אימונוגלובולינים בדם אשר מסייעים בהגנה מפני זיהומים.

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 ע"י 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.
- ° למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 5 מ"ג: אחסן מתחת ל- 30°C . אחסן במקום יבש. הגן מפני אור.
- ° למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 25 מ"ג: אחסן מתחת ל- 30°C . אחסן במקום יבש. הגן מפני אור.
- ° למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 50 מ"ג: תרופה זו אינה מחייבת תנאי אחסון מיוחדים כלשהם. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- ° למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 100 מ"ג: אחסן מתחת ל- 30°C . אחסן במקום יבש. הגן מפני אור.
- ° למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 200 מ"ג: תרופה זו אינה מחייבת תנאי אחסון מיוחדים כלשהם. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

° אין להשליך תרופות לביוז או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

° נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Calcium carbonate, low substituted hydroxypropyl cellulose, aluminium magnesium silicate, sodium starch glycolate (Type A), povidone K30, saccharin sodium, blackcurrant flavour, magnesium stearate.

ראה גם סעיף 2 בעלון – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

° כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות (כל החוזקים) הן טבליות בצבע לבן עד אוף-ווייט ויכולות להיות מנומרות במקצת. יש להן ריח של אוכמניות שחורות.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 5 מ"ג הן מוארכות עם פינות מעוגלות. הן מסומנות ב-'GS CL2' בצד אחד וב-'5' בצד השני. כל אריזה מכילה בליסטרים של 30 טבליות או בקבוק פלסטיק של 30 טבליות עם פקק קשה פתיחה לילדים.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 25 מ"ג הן מרובעות עם פינות מעוגלות. הן מסומנות ב-'GSCL5' בצד אחד וב-'25' בצד השני. כל אריזה מכילה בליסטרים של 21, 30 או 42 טבליות.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 50 מ"ג הן מרובעות עם פינות מעוגלות. הן מסומנות ב-'GSCX7' בצד אחד וב-'50' בצד השני. כל אריזה מכילה בליסטרים של 21, 28, 30 או 42 טבליות.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 100 מ"ג הן מרובעות עם פינות מעוגלות. הן מסומנות ב-'GSCL7' בצד אחד וב-'100' בצד השני. כל אריזה מכילה בליסטרים של 30 טבליות. למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 200 מ"ג הן מרובעות עם פינות מעוגלות. הן מסומנות ב-'GSEC5' בצד אחד וב-'200' בצד השני. כל אריזה מכילה בליסטרים של 28 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

° בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

° יצרן: גלקסוסמיתקליין טריידינג סרביסס לימיטד, דבלין, אירלנד.

° מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 5 מ"ג: 068-90-28230

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 25 מ"ג: 068-91-28231

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 50 מ"ג: 113-01-29558

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 100 מ"ג: 068-92-28232

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 200 מ"ג: 113-02-29559
° לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
© 2023 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Lam PT v12