עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קפרה תמיסה לבליעה 100 מ"ג/מ"ל
החומר הפעיל וריכוזו:
לבטיראצטם 100 מ"ג/1 מ"ל
Levetiracetam 100 mg/1 ml
לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6.
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.
התרופה אינה מיועדת לשימוש בתינוקות וילדים מתחת לגיל 4.

1. למה מיועדת התרופה?

1. כטיפול יחיד בסוגים שונים של אפילפסיה במבוגרים מעל גיל 16.
2. כטיפול נילווה לתרופות אנטי אפילפטיות אחרות ב:
- חולים מבוגרים וילדים מגיל 4 החולים בסוגים מסוימים של מחלת האפילפסיה.
- חולים מבוגרים ומתבגרים מגיל 12 החולים באפילפסיה מסוג Juvenile Myoclonic Epilepsy או מסוג Idiopathic Generalised Epilepsy.

קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת החומרים נוגדי עוויתות.

2. לפני שימוש בתרופה:

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ללבטיראצטם (Levetiracetam) או לנגזרות אחרות של פירולידון (Pyrrolidone) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 להלן).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
☐ לפני הטיפול בקפרה, ספר לרופא אם:
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליה. ייתכן שהרופא ישנה את המינון של התרופה.
- הבחנת בהאטה בצמיחה או בהתפתחות מינית לא צפויה של ילדך, יש לפנות לרופא המטפל.
- אתה חווה תסמינים של דכאון ו/או מחשבות אובדניות. מספר מועט של אנשים אשר טופלו בתרופות אנטי-אפילפטיות כגון קפרה חוו מחשבות הרסניות או אובדניות כלפי עצמם.

נטילת תרופות נגד עוויתות עלולה להגביר את הסיכון לפעולות או מחשבות אובדניות.
עליך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח ובדפוסי התנהגות. יש לעקוב אחרי סימנים המעידים על סיכון להתאבדות כגון: דיבורים או מחשבות על הרצון להזיק לעצמך, התכנסות בתוך עצמך והתרחקות ממשפחה וחברים, דיכאון או החמרה בדיכאון קיים, התעסקות בנושא המוות, הפקרה או מסירה של נכסים יקרי ערך.
- יש לך או למישהו מבני משפחתך היסטוריה של קצב לב לא סדיר (על פי בדיקת אק"ג) או אם יש לך מחלה או שאתה נוטל תרופות שיכולות לגרום לאי סדירות בקצב הלב או להפרעות במאזן המלח.
- אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת למעלה ממספר ימים:
  - מחשבות שאינן רגילות, תחושת רגזנות או תגובתיות תקיפה יותר מהרגיל, או אם אתה או בני משפחתך והסובבים אותך מבחינים בשינויים משמעותיים במצב הרוח או בהתנהגותך.
  - החמרה באפילפסיה: לעיתים נדירות, ייתכן שתחווה החמרה בהתקפים או עליה בתדירותם, בעיקר במהלך החודש הראשון לאחר תחילת הטיפול או העלאת מינון. במידה ובמהלך הטיפול חלה עליה בתדירות ההתקפים (כגון עליה במספרם) או בחומרתם, יש לפנות לרופא המטפל בהקדם האפשרי.
    בצורה נדירה מאד של אפילפסיה מגיל צעיר (אפילפסיה הקשורה למוטציות SCN8A) הגורמת פרכוסים מסוגים רבים ופוגעת בכישורים, ייתכן שהפרכוסים ימשכו או יחמירו במהלך הטיפול.

במקרה של הופעת אחד או יותר מסימנים אלה או כל דפוס התנהגות מדאיג אחר - יש לפנות לרופא מיד!
☐ ילדים ומתבגרים
קפרה אינה מיועדת כטיפול יחיד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.
☐ 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. במיוחד אם אתה לוקח:
- מקרוגול (תרופה משלשלת). אין ליטול מקרוגול במשך שעה לפני או שעה אחרי נטילת קפרה, מכיוון שהדבר עלול לפגום ביעילות התרופה.
- טמוזולומיד. יש לבצע הערכת תיפקודי כבד לפני התחלת טיפול משולב של טמוזולומיד וקפרה. במידה והוחלט על טיפול משולב, יש לבצע בדיקות תיפקודי כבד שגרתיות במהלך הטיפול המשולב ולשקול הפסקת הטיפול המשולב במידת הצורך.

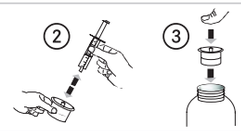
☐ שימוש בתרופה ומזון
ניתן למהול את התרופה בכוס מים. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון. לאחר נטילת התרופה, ייתכן שתחוש טעם מר.
☐ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין מידע לגבי אינטראקציה של התרופה עם אלכוהול.
☐ הריון, הנקה ופוריות
אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, עלייך להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. ניתן להשתמש בקפרה בזמן הריון, אם לאחר הערכה קפדנית הרופא חושב שטיפול זה הכרחי. אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא. לא ניתן לשלול לחלוטין את הסיכון לגרימת מומים מולדים בעובר.
לא מומלץ להניק בזמן הטיפול בקפרה.
☐ נהיגה ושימוש במכונות
קפרה עלולה לפגוע ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות, מכיוון שאתה עלול להרגיש ישנוני. תופעה זו מופיעה בעיקר בתחילת הטיפול ולאחר העלאת מינון.
אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתרגיש כשיר לביצוע פעולות אלה.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.
☐ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תמיסת קפרה מכילה מתיל פרבן ופרופיל פרבן, העלולים לגרום לתגובה אלרגית (ייתכן שתופיע לאחר זמן מה של שימוש).
תמיסת קפרה מכילה מלטיטול. אם נאמר לך שהנך סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, יש לפנות לרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

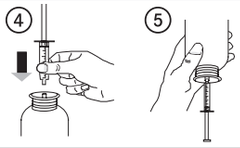
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
צורת הנטילה
יש לחלק את המינון היומי ל-2 מנות זהות ולקחת מנה בבוקר ומנה בערב. יש להקפיד על נטילת התרופה בזמנים קבועים.
לאחר מדידת המינון הרצוי באמצעות מזרק המדידה, ניתן למהול את התמיסה בכוס מים ולשתות עם מזון או ללא מזון.
הוראות שימוש:

1. פתח את הבקבוק על ידי לחיצה על הפקק וסיבובו נגד כיוון השעון (איור מס' 1).

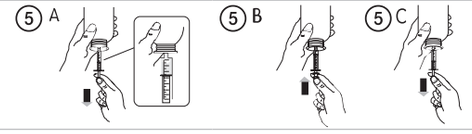
2. הפרד את המתאם (adaptor) מהמזרק (איור מס' 2). הכנס את המתאם לצוואר הבקבוק (איור מס' 3). וודא שהמתאם מותקן היטב.



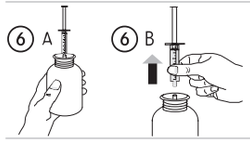
3. חבר את המזרק לפתח שבמתאם (איור מס' 4). הפוך את הבקבוק (איור מס' 5).



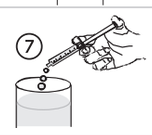
4. מלא את המזרק בכמות קטנה של תמיסה על ידי משיכת הבוכנה מטה (איור מס' 5A) ולאחר מכן דחוף את הבוכנה כלפי מעלה על מנת להוציא בועות אויר (איור מס' 5B). משוך את הבוכנה מטה עד הסימון במ"ל של המנה שנרשמה ע"י הרופא (איור מס' 5C).



5. הפוך את הבקבוק חזרה (איור מס' 6A). הפרד בין המזרק למתאם (איור מס' 6B).



6. רוקן את תוכן המזרק לכוס עם מים ע"י לחיצה על הבוכנה עד הגעת הבוכנה לקצה המזרק (איור מס' 7).



7. יש לשתות את כל כוס המים. סגור את הבקבוק עם הפקק. שטוף את המזרק במים בלבד (איור מס' 8).

משך הטיפול:
- קפרה משמשת לטיפול כרוני. יש להתמיד בטיפול בקפרה כל עוד הרופא אומר לך להמשיך בטיפול.
- אין להפסיק את הטיפול ללא הנחיית הרופא כיוון שהפסקת הטיפול בצורה זו עלולה להגביר את ההתקפים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תופעות הלוואי האפשריות במקרה של מינון יתר הן: ישנוניות, עצבנות, תוקפנות, ירידה בערנות, דיכוי נשימה ותרדמת.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. פנה לרופא על מנת שינחה אותך מה לעשות.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
בהפסקת טיפול, יש להפסיק את נטילת קפרה באופן הדרגתי על מנת למנוע עליה בהתקפים.
במידה והרופא יחליט על הפסקת הטיפול בקפרה, הוא ינחה אותך איך להפחית את השימוש באופן הדרגתי.
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 בקפרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש לפנות מיד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם אתה חווה:
- חולשה, תחושת סחרור או קושי לנשום. אלה עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית (אנפילקטית) חמורה.
- התנפחות הפנים, שפתיים, לשון וגרון (Quincke's oedema).
- תסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים המלווה בפריחה מפושטת עם חום גבוה, רמות גבוהות של אנזימי כבד ושל סוג תאי דם לבנים (אאזנופילים) בבדיקות הדם ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS).
- ירידה בנפח השתן, עייפות, בחילה, הקאה, בלבול והתנפחות הרגליים, קרסוליים וכפות הרגליים. אלה עלולים להיות סימנים לירידה פתאומית בתיפקוד הכלייתי.
- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ולהראות כמו מטרות קטנות (נקודות כהות מוקפות באזור בהיר יותר, המוקף בטבעת כהה) (erythema multiforme).
- פריחה מפושטת עם שלפוחיות והתקלפות של העור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואברי המין (סינדרום סטיבנס-ג'ונסון).
- פריחה חמורה יותר אשר גורמת להתקלפות של העור ביותר מ-30% משטח הגוף (toxic epidermal necrolysis).
- סימנים לשינויים נפשיים חמורים או אם מישהו סביבך מבחין בסימנים של בלבול, ישנוניות, איבוד זכרון (אמנזיה), פגיעה בזכרון (שיכחה), התנהגות לא רגילה או סימנים נוירולוגים אחרים הכוללים תנועות לא רצוניות או בלתי נשלטות. אלה עלולים להיות תסמינים של אנצפלופתיה.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר הינן דלקת באף ובלוע, ישנוניות, עייפות וסחרחורת.
תופעות לוואי כגון ישנוניות, עייפות וסחרחורת, עשויות להיות שכיחות יותר בתחילת הטיפול או בעת העלאת מינון. תופעות אלו בדרך כלל פוחתות עם הזמן.
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- דלקת באף ובלוע.
- ישנוניות, כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- חוסר תאבון (אנורקסיה).
- דכאון, עוינות או תוקפנות, חרדה, נדודי שינה, עצבנות או אי שקט.
- עוויתות, הפרעות בשיווי המשקל, סחרחורת, רדמת (לתרגיה - מצב של חוסר אנרגיה וחוסר חשק), רעד.
- ורטיגו (תחושת סחרור).
- שיעול.
- כאב בטן, שלשול, הפרעות בעיכול, הקאה, בחילה.
- פריחה.
- חולשה ועייפות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- ירידה במספר הטסיות בדם, ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות.
- ירידה או עלייה במשקל.
- נסיון התאבדות ומחשבות אובדניות, הפרעה נפשית, התנהגות חריגה, הזיות, כעס, בלבול, התקף בהלה, חוסר יציבות נפשית או תנודות במצב הרוח, חוסר מנוחה (אגיטציה).
- אובדן זיכרון, ליקוי בזיכרון (שיכחה), פגיעה בקואורדינציה/אי שליטה בשרירים (אטקסיה), תחושת נימול (פרסתזיה), חוסר ריכוז.
- ראיה כפולה, טשטוש ראיה.
- תוצאות לא תקינות/עליה בבדיקת תפקודי כבד.
- נשירת שיער, אקזמה, גרד בעור.
- כאבי שרירים, חולשת שרירים.
- נטיה לפציעות.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- זיהום.
- ירידה במספר כדוריות הדם מכל הסוגים.
- תגובות אלרגיות חמורות (DRESS, תגובה אנפילקטית [תגובה אלרגית חמורה], בצקת Quincke's oedema [נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון]).
- ירידה בריכוז הנתרן בדם.
- התאבדות, הפרעות באישיות, הפרעות בחשיבה (חשיבה איטית, חוסר יכולת להתרכז).
- דליריום.
- אנצפלופתיה (ראה תת סעיף "יש לפנות מיד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם אתה חווה" לתיאור מפורט של התסמינים).
- החמרה בהתקפים או עליה בתדירותם.
- התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על הראש, הגוף (טורסו) והגפיים, קושי בשליטה על התנועתיות, תנועתיות יתר (היפרקינזיה).
- שינוי בקצב הלב (אק"ג).
- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס).
- כשל כבדי, דלקת בכבד (הפטיטיס).
- ירידה פתאומית בתיפקוד הכלייתי.
- פריחה עורית (אריתמה מולטיפורם) העלולה להתבטא כשלפוחיות הנראות כמו מטרה קטנה (נקודות כהות במרכז המוקפות באזור בהיר שמוקף בטבעת כהה), פריחה מפושטת המלווה בשלפוחיות וקילוף העור, בייחוד סביב הפה, האף, העיניים ואברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), או צורה חמורה יותר הגורמת לקילוף של למעלה מ-30% משטח העור (נמק אפידרמי רעלני).
- רהבדומיוליזיס (פירוק רקמת שריר) ועלייה בקראטין פוספוקינאז בדם. תופעה זו שכיחה יותר במטופלים יפנים בהשוואה למטופלים שאינם יפנים.
- צליעה או קושי בהליכה.
- שילוב של חום, נוקשות שרירים, לחץ דם וקצב לב לא יציבים, בלבול, ירידה ברמת ההכרה (סימנים אפשריים להפרעה המכונה תסמונת נוירולפטית ממארת). תופעה זו שכיחה יותר במטופלים יפנים בהשוואה למטופלים שאינם יפנים.

תופעות לוואי נדירות מאד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- מחשבות או תחושות חוזרות ובלתי נשלטות או דחף לבצע משהו שוב ושוב (הפרעה טורדנית כפייתית).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתמיסה במשך 7 חודשים.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Purified water, Maltitol liquid, Glycerol 85%, Acesulfame potassium, Methyl paraben, Ammonium glycyrrhizate, Sodium citrate, Propyl paraben, Grape flavour, Citric acid monohydrate.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בקבוק זכוכית המכיל 300 מ"ל נוזל שקוף. האריזה כוללת מזרק מדידה ומתאם (אדפטור) בין הבקבוק למזרק.
- בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון.
- שם היצרן וכתובתו: UCB S.A., BELGIUM. Allee De La Recherche 60, Bruxelles, Belgium
- עלון זה נערך בתאריך 06/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1395031500
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.