

מרץ 2019

Lamodex 5/25/50/100/200 mg dispersible/chewable tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים:
למודקס 5, 25, 50, 100, 200 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות.
בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה
לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשירים:

Each tablet contains Lamotrigine 5, 25, 50, 100 or 200 mg respectively.

ההתוויות המאושרות:

For Lamodex 5 mg:

Epilepsy:

Monotherapy in adults and children over 12 years of age:

Simple partial seizures. Complex partial seizures. Generalised tonic clonic
secondarily seizures. Primary generalised tonic clonic seizures.

Add-on therapy in adults and children over 2 years of age:

Simple partial seizures. Complex partial seizures. Secondarily generalised tonic
clonic seizures.

For Lamodex 25, 50, 100 and 200 mg:

Epilepsy:

Monotherapy in adults and children over 12 years of age:

Simple partial seizures. Complex partial seizures. Generalised tonic clonic
secondarily seizures. Primary generalised tonic clonic seizures.

Add-on therapy in adults and children over 2 years of age:

Simple partial seizures. Complex partial seizures. Secondarily generalised tonic
clonic seizures.

Adults (18 years of age and over):

Lamotrigine is indicated for the prevention of mood episodes in patients with bipolar
disorder predominantly by preventing depressive episodes.

העלון לצרכן עודכן בפברואר 2019. להלן העדכונים המהותיים (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת למודקס:

- אם יש לך בעיות כלשהן.
- אם אי פעם התפתחה אצלך פריחה אחרי נטילת למוטריג'ין או תרופות אחרות להפרעה דו-קוטבית או לאפילפסיה.
- אם אי פעם התפתחה אצלך דלקת קרום המוח אחרי נטילת למוטריג'ין (קרא את התיאור של תסמינים אלה בסעיף 4 של עלון זה: תופעות לוואי נדירות).
- אם אתה כבר לוקח תרופה המכילה למוטריג'ין.

אם אחד מאלה חל עליך:

← **ספר לרופא שלך, שיתכן ויחליט כי יש להפחית את המנה או שלמודקס אינה מתאימה לך.**

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 לעיתים להיות מחשבות להתאבד או לפגוע 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 למודקס:

← **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.

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

- **אוקסקארבאזפין, פלבאמאט, גאבאפנטין, לבטיראצטם, פרגאבאלין, טופיראמאט או זוניסאמיד,** המשמשות לטיפול באפילפסיה.
- **ליתיום, אולנזפין או אריפירזול** המשמשות לטיפול בבעיות נפשיות.
- **בופרופיון,** המשמשת לטיפול בבעיות נפשיות או להפסקת עישון.

← **ספר לרופא שלך אם אתה לוקח אחת מאלה.**

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

- **ואלפראט,** המשמשת לטיפול באפילפסיה ובבעיות נפשיות.
- **קארבאמאזפין,** המשמשת לטיפול באפילפסיה ובבעיות נפשיות.
- **פניטואין, פרימידון או פנובארביטאל,** המשמשות לטיפול באפילפסיה.
- **ריספרידון,** המשמשת לטיפול בבעיות נפשיות.

- ריפמפיצין 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 (ראי בהמשך).
- ← ספר לרופא שלך אם אתה לוקח אחת מאלה או אם אתה מתחיל או מפסיק לקחת אחת מהן.

...

נהיגה ושימוש במכונות

למודקס עלולה לגרום לסחרחורת ולראייה כפולה.
← 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 שלך על נהיגה ושימוש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

כמה למודקס לקחת

ייתכן שייקח קצת זמן למצוא את מינון הלמודקס המתאים ביותר עבורך. המינון שתיקח יהיה תלוי ב:

- גילך
- אם אתה לוקח למודקס עם תרופות אחרות
- אם יש לך בעיות כליה או כבד כלשהן

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

...

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם לקחת יותר מדי למודקס, אתה עשוי להיות בסבירות גבוהה יותר לפתח תופעות לוואי חמורות שיכולות להיות קטלניות.

- מי שלקח יותר מדי למודקס עלול לפתח כל אחד מהתסמינים האלה:
- תנועות עיניים מהירות, בלתי נשלטות (ריצוד עיניים)
 - סרבול וחוסר קואורדינציה, המשפיעים על שיווי המשקל (אטקסיה)
 - שינויים בקצב הלב (המזוהים בדרך כלל ב-א.ק.ג.)
 - איבוד הכרה, התקפים (פרכוסים) או תרדמת

אם שכחת לקחת מנה בודדת של למודקס

← במקרה כזה, אין לקחת טבליות נוספות כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.

במקרה שאתה שוכח לקחת מספר מנות של למודקס

← פנה לרופא שלך לקבלת ייעוץ על איך להתחיל לקחת אותה שוב. חשוב שתעשה זאת.

...

4. תופעות לוואי

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

תגובות שעלולות לסכן חיים: פנה מייד לקבלת סיוע רפואי

מספר קטן של אנשים הלוקחים למוטריג'ין 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 למודקס, במיוחד אם המינון ההתחלתי גבוה מדי או אם העלייה במינון מהירה מדי או אם למודקס נלקחת עם תרופה אחרת בשם ואלפראט. חלק מהתסמינים שכיחים יותר בילדים, כך שההורים צריכים להיות במיוחד ערניים אליהם.

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, דם 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)**
- **חום גבוה**, תסמינים דמויי שפעת או תחושת נמנום
- **נפיחות סביב הפנים שלך או בלוטות נפוחות** בצוואר, בבית השחי או במפשעה שלך
- **חבורות או דימומים לא צפויים**, או שהאצבעות מכחילות
- **כאב גרון** או יותר זיהומים (כגון הצטננויות) מהרגיל
- **עלייה ברמות אנזימי כבד הנצפות בבדיקות דם**
- **עלייה בסוג מסוים של תא דם לבן (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 שהם עלולים להיות מסכני חיים ויכולים להתפתח לבעיות חמורות יותר**, כמו כשל איברים, אם הם לא מטופלים. אם אתה מבחין בכל אחד מתסמינים אלה:

← **פנה לרופא מיד**. ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקות כבד, כליות או בדיקות דם והוא עשוי להנחות אותך להפסיק לקחת למודקס. אם פיתחת תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, הרופא שלך יאמר לך לא ליטול למודקס שוב לעולם.

תופעות לוואי נוספות:

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

- כאב ראש
- פריחה בעור

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

- תוקפנות או רגזנות
- תחושת ישנוניות או נמנום
- תחושת סחרחורת
- רעידות
- נדודי שינה
- תחושת אי שקט
- שלשול
- יובש בפה
- בחילה או הקאה
- תחושת עייפות
- כאבים בגב או במפרקים, או במקום אחר (אם תופעות לוואי אלו מופיעות יש לפנות לרופא)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- סרבול וחוסר קואורדינציה (אטקסיה) (אם תופעות לוואי אלו מופיעות יש לפנות לרופא)
- ראייה כפולה או ראייה מטושטשת

- נשירת שיער יוצאת דופן או הידלדלות (alopecia)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- תגובה עורית מסכנת חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון): ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4
- קבוצה של תסמינים המופיעים ביחד 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 שלך**
- תנועות עיניים מהירות ובלתי נשלטות (ריצוד עיניים) (אם תופעות לוואי אלו מופיעות יש לפנות לרופא)
- עיניים מגרדות, עם הפרשה והתקשותה על העפעפיים (דלקת לחמית העין)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- תגובה עורית מסכנת חיים (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס): ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4
- תגובה לתרופה הכוללת **אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS)**: ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4
- חום גבוה: (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4) (אם תופעת לוואי זו מופיעה יש לפנות לרופא)

...

תופעות לוואי אחרות

- תופעות לוואי אחרות התרחשו במספר קטן של אנשים אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:
- היו דיווחים על בעיות בעצמות כולל אוסטאופניה ואוסטאופורוזיס (הידלדלות של העצם) ושברים. בדוק עם הרופא או הרוקח שלך **אם אתה מטופל בתרופות אנטי אפילפטיות לטווח ארוך**, יש לך היסטוריה של אוסטאופורוזיס או אם אתה לוקח סטרואידים
- **ביעותי לילה (סיוטים)**

...