

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הגטיליות. יש ליטול את הטבליות עם כמות מספקת של מים (כוס מים).

יש לחלק את הרמין היומי ל-2 מנות זהות ולקחת מנה בבוקר ומנה בערב.

יש להקפיד על לטילת התורופה בהזמנים קבועים.

קפרה טבלואית איננה מתאימה לשימוש בלבדים מוגבלים לתוליה גל, 6, בغالק קשי' בעליה. קפרה וטמיסה לבליה (100 מ"ג/^{ל'}) היא זאת המנת המומלצת לילדיים מוגבלים לתוליה גל, 6, לילדים ולמבוגרים (בגילאי-17 (6-6) אשר שוקלים פחות מ-50 ק"ג) ואשר יש קושי במנת מנה מודיקת באטען טבליות.

כתישה/חיצות/בליעת-

אין לעש. הטבליות מוגדות לבליה. אין מידע לגבי כתישה/בליעת הטבליות. ניתן לחצות את הטבליות על מנת להקל על הבליה, אך לא על מנת לולקה לחלקים שונים. יש לבלוות את שי החצאים יחד מיד לאחר החזירה.

marsh הטיפוס.

קפרה משתמשת לטיפול כרוני. יש להתמיד בטיפול בקפרה כל עוד הרופא הינה אוורת להמשך בטיפול.

אין להפסיק את הטיפול ללא הנחיתת הרופא כיוון שהפסקת הטיפול

בעזרה זו עלולה להביא את ההתקפים. פנה לרופא או לאחר מין בית חולים והבא את אריזת התורופה. תופעות הלואן האפשרות ברקראה של מיןין יירח: ישוניות, עצובות, תקופנות, רידיה בערונות, דיסי' נסמה ורודה ורמות.

אם שוחת ליטול התורפה זו בזמן המיעוד, אין ליטול מנה כפולה. פנה לרופא על מנת שינחה אוורת מה לעשות.

יש להתייחס לטיפול כי השומן מ"ג יידי הרופא.

אם אתה מספיק את נטילת התורופה: על מנת למן עלייה בהתקפים. יש להפסיק את הטיפול בקפרה, הוא יניח אוורת אין להפסיק את השימוש בטיפול כפויו באופן הדרגתי. אין ליטול תופעות וטמיסת המנה **בכל פעם** שהן גוטל תורופה. הרוכב משקפיים אם גנט דזוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתורופה, היעווע ברופא או ברקאה.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תורופה, השימוש בקפרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אבל תברול למקרא רישימת תופעות הלואן, יתכן שלא

יש לפונט מידי לרופא או להדר המין הקרוב אם אתה חזהו: חולשה, תחושת סחרור או קושי לשושם. אלה יניחו מארח מהן הגונה אלרגית (אנפלו-טיטן חמורה).

• תופעות הנזילות, עיפוי, שחפת, לשון גראון (Quincke's oedema).

• תופעות הנזילות, עיפוי, שחפת ופריחה על הכלום והלואה בפרקיה מופשטת עם חום גבוה, רמות גבוזות של אנטז'יינט כבד ושל סוג תא דם לבנים (אנטז'יינט) בבדיקה הדם ובולוטות למפה מוגדלות (תסמנון DRESS).

• רידיה והרשות עלייה השנתן, עיפוי, שחפת, בחילה, הקאה, בלבול והתנפחות הרגליים, קרטולים וכפות הרגליים. אלה עלולים להיות סימנים לירידה פטאומית בתפקיד הכליה.

• פרירה נוספת עלול להוביל לירידה שולחות ולחראות כמו מרחתה (erythema multiforme).

• פרירה מופשטת עם שלפוחיות והתקפלות של העור, במיוחד סכיב הפא, הארכ, העיניים אברי הימן (סינידרום סטיפס-ג'אנטון).

• פרירה חמורה יותר אשר גורמת להתקפלות של העור בוורר מ-30% משיטת הגוף (epidermal necrolysis).

• סימנים לשינויים נפשיים חרומים או אם מישו סביבך מבחין בסימנים של בלבול, ישנות, איבוד דעת (אנז'יינט, פיגעה בבריאת שכחה), התנהגות לא ליהי או סימני נירולוגיים אחרים תנועות לא רצויות או בלתי שלוחות. אלה עלולים להיות סימנים לאנפלו-טיטן.

תופעות הלואן השכיחות ביותר הימין דלקת באף ובלוע, ישוניות, עיפוי וחראות.

תופעות לוואי כגון גאגן ישניות, עיפוי וחריפות, עשוית להיות שכיחות יותר בתחלת הטיפול או בעת העילאת מינן. תופעות אלו בדרך כלל פוחתות עם הזמן.

תופעות לוואי שכיחות מודוד (very common) - תופעות שמאפיינות ביורר מוגדרת כטבליות מוגדרת:

• דלקת באף ובלוע.

• ישנות, אכ卜 ראש.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמאפיינות ב-10-1 מוגדרות מוגדרות:

• חוסר תיאבן (אנורקסיה).

• דיכאון, עייפות או תקופות חרדה, נדוי שינה, עצבנות או אי שקט.

• עייפות, הפרעות בשינוי המshed, סחרחות, רדמת (לתרגיה- מצב של חוסר אורגניה וחוסר תחלה).

• רוריגו (תנוחת שחזור).

• שועל.

• כאב בסן, שלשול, הפרעות בעיכול, הקאה, בחילה.

• רוריגו.

• חולשה ועיפוי.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמאפיינות ב-1-10 מוגדרות מוגדרות:

• ירידיה בספרה הטיטן, רדמת, תחושת נפשית, התנהגות נפשית או תנודות במצע הרזיה, חוסר מנונה (אי-אכיביה).

• אובדן דיבור, ליקוי בבריאת שכחה), תחושת נמיל פורטודינזיה/אי שליטה בשරירים (טקטוניה), תחושת נמיל פורטודינזיה, חוסר ריכוז.

• איה כפולה, טשטוש איה.

• תוצאה לא תקין/עליה בבדיקה כבד.

• נשירות ערע, אקומה, גרד בעור.

• כאבי שרירים, חולשת שרירים.

• טיה לפצעות.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמאפיינות ב-1-10 מוגדרות מוגדרות:

• ירידיה במספר דו-חיות הדם מכל הסוגים.

• תגובות אלרגיות חמורות (Quincke's oedema) [תגובה אנפלו-טיטן המורגן, בתקצת מוגבהת הלשון והגרון].

• ירידיה בבריאת הנגרון בדם.

תגובה חריפה נדירה, אקומה, גרד בעור.

</div

6. מידע נוסף:

- נסוף על החומרה הפעיל, התרופה מכילה גם:
קפра 250 מ"ג מכילה:

Sodium Croscarmellose, Opadry 85F20694, Colloidal anhydrous silica, Macrogol 6000, Magnesium stearate קפра 500 מ"ג מכילה:
Sodium Croscarmellose, Opadry 85F32004, Colloidal anhydrous silica, Macrogol 6000, Magnesium stearate קפра 1000 מ"ג מכילה:
Sodium Croscarmellose, Opadry 85F18422, Colloidal anhydrous silica, Macrogol 6000, Magnesium stearate

▪ כיצד ניתן את התרופה ומה תוכן האրיזה:

קפра 250 מ"ג טבליות: טבליה מצופה מוארכת בצבע צהוב עם קו חיצה בערך אחד. מצד אחד של קו החיצה מוטבע "ucb" ומצדו השני "250".

קפра 500 מ"ג טבליות: טבליה מצופה מוארכת בצבע צהוב עם קו חיצה בערך אחד. מצד אחד של קו החיצה מוטבע "ucb" ומצדו השני "500".

קפра 1000 מ"ג טבליות: טבליה מצופה מוארכת בצבע לבן עם קו חיצה בערך אחד. מצד אחד של קו החיצה מוטבע "ucb" ומצדו השני "1000".

הטבליות אוחזות במגשיות אלומיניום, 10 טבליות במגשיות. באריזת קרטון. בגדים שונים. יתכן שלא כל גדרי האריזות משווים.

בעל הרישום וכנותתו: כט בע"מ, רח' החרש, 4, הוד השרון.
שם היצרן וכנותתו: UCB Pharma S.A., BELGIUM. Allee De La Recherche 60, Bruxelles, Belgium

עלון זה נערך בתאריך 02/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במסדר הבריאות:

קפра 250 מ"ג 132-64-31181

קפра 500 מ"ג 132-65-31182

קפра 1000 מ"ג 132-66-31183

לשם הפשתות ולהקלת הקיראה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

- התאבדות, הפרעות באישיות, הפרעות בחשיבה (חשיבה איטית, חוסר יכולת להתרוך).
▪ דלקרים.
- אנצפלופתיה (ראה תחת סעיף "יש לפנות מיד לרופא או לחדר המין הקרוב אם אתה חוווה" לתיאור מפורט של התסמינים).
- החמרה בהתקפים בלתי נשלמות המשפיעות על הראש, הגוף (טורסו) והגוף, קושי בשליטה על התונעויות, תנעויות יתר (היפרקייביה).
- שינוי בקצב הלב (אך ג').
▪ דלקת בלבל (פנקרקטיס).
▪ כשל נבדי, דלקת בכבד (הפטיטיס).
▪ ירידת פטאומיות בתפקוד הכלילי.
- פריחה עורית (אריתמה מולטיפורם) העוללה להתבטא כשלפוחיות הנראות כמו מטרה קטנה (נקודות כהות במרכז המוקפות באזור בהיר המוקף בטבעת כהה), פריחה מפותחת המלאה בשלהיות וקלוף העור, ביחס לסביבה הפה, האף, העיניים ואברי המין (תסומנות סטיבנס-ג'ונסון), או צורה חמומה יותר הגרמת לקילוף של מעלה מ-30% משטח העור (نمך אפיידרמי רעלני).
- רהבדומילזיס (פירוק רקמת שריר) ועליה בקראטין פוסופוקינז בדם. תופעה זו שכיחה יותר במטופלים יפניים בהשוואה למטופלים שאינם יפנים.
▪ צליעה או קושי בהליכה.

אם הופעה תופעת לואו, אםichert מתופעות הלואוי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לואו, שלא צינה בעלוון, עליך להתיעץ עם הרופא. ניתן לדוח על תופעות לואו לאישר הביאוות באמצעות לחיצה על קישור "דיווח על תופעות לואו עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות לואו, עקב טיפול הרפואי (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקoon לדיווח על תופעות לואו, או ע"י כניסה ל קישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלת התרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומות סגור מחוץ להישג ידם וטוחן ראייתם של ילדים ואו תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלת אל תגרום להקה לאו הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרת תאריך התטוגה (Exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התטוגה מתיכון ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בטמפרטורה הנומוכה מ- 25°C . אחסן באריזה המקורית.