

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוספולוט טבליות מצופות

חומר פעיל:

כל טבליה מכילה:
סולטיאם 200 מ"ג
sulthiame 200 mg

כל טבליה מכילה 50 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אוספולוט מיועדת לטיפול במחלת הנפילה (אפילפסיה) במבוגרים ומחלת נפילה שפירה וממוקדת בילדים (Focal benign (epilepsy), כאשר טיפול בתרופות אחרות נמצא לא מתאים.

קבוצה תרפויטית: מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל sulthiame, לתרופות מקבוצת סולפה ו/או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה פרק 6).
- הינך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- הינך סובל או סבלת בעבר מפורפיריה אקוטית מולדת או נרכשת המשפיעה על גופך בייצור המוגלובין.
- הינך סובל מלחץ דם גבוה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול באוספולוט, ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקודי הכליות.
- הינך סובל או סבלת בעבר מהפרעות פסיכיאטריות.

יש לפנות לרופא המטפל באופן מיידי, אם מופיע אחד או יותר מן הבאים:

- חום, כאב גרון, תגובה אלרגית בעור המלווה בנפיחות של בלוטות הלימפה ו/או הופעת תסמינים דמויי שפעת בזמן הטיפול באוספולוט. במקרים אלה דאג לבצע ספירת דם.
- שינויים בבדיקות הדם כגון ירידה בספירת תאי הדם הלבנים או טסיות הדם (לויקופניה או טרומבוציטופניה) אשר מופיעים ביחד עם תסמינים נוספים כגון חום וכאב גרון. ייתכן כי הרופא יחליט שיש צורך להפסיק את הטיפול באוספולוט באופן מיידי.
- במקרה של תגובה אלרגית חמורה, יש להפסיק את הטיפול באוספולוט באופן מיידי.

בדיקות ומעקב:

- מומלץ לבצע בדיקות דם, בדיקת תפקודי כבד ובדיקת תפקודי כליות לפני תחילת הטיפול באוספולוט. לאחר מכן, מומלץ לבצע בדיקות דם פעם בשבוע במהלך החודש הראשון לטיפול באוספולוט, ופעם בחודש לאחר מכן. לאחר חצי שנה של טיפול באוספולוט, מומלץ לבצע בדיקות אלו לפחות פעמיים עד ארבע פעמים בשנה.
- ישנם דיווחים על מספר חולים שטופלו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון אוספולוט, אשר הביעו רצון לפגוע בעצמם או חוו מחשבות אובדניות. אם היו לך מחשבות כאלו, בכל נקודת זמן במהלך הטיפול באוספולוט, יש לפנות לרופא באופן מיידי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

תרופות לטיפול באפילפסיה:

- פניטואין (phenytoin) - רמות התרופה פניטואין בדם עלולות לעלות באופן משמעותי. טיפול משולב של **אוספולוט** עם תרופה זו דורש מעקב רפואי צמוד. יש לערוך בדיקות דם באופן סדיר לניטור רמת הפניטואין בדם, במיוחד אם אתה סובל מתפקודי כליה לקויים.
- למוטריגין (lamotrigine) - במקרים מסוימים רמות התרופה למוטריגין בדם עלולות לעלות כתוצאה מטיפול משולב של **אוספולוט** עם תרופה זו. לכן, בתחילת הטיפול מומלץ לערוך בדיקות דם לניטור רמת הלמוטריגין בדם.
- פרימידון (primidone) - טיפול משולב של **אוספולוט** עם פרימידון עלול לגרום תופעות לוואי חמורות, במיוחד בילדים, הכוללות סחרחורת, הליכה בלתי יציבה (unstable gait), נמנום ותגובות פסיכוטיות.
- קרבמזפין (carbamazepine) - טיפול משולב של **אוספולוט** עם קרבמזפין עלול לגרום לירידה ברמות של **אוספולוט** בדם.

טיפול משולב של **אוספולוט** עם מעכבי קרבוניק אנהידראז נוספים כגון טופירמאט (topiramate - לטיפול באפילפסיה ומיגרנה) או אצטזולאמיד (acetazolamide - לטיפול בלחץ תוך עיני), עלול להגביר את הסיכון להופעת תופעות לוואי.

שימוש באוספולוט ומזון:

ניתן לקחת **אוספולוט** עם או בלי מזון. אין הגבלה לגבי מה שאפשר לשתות או לאכול.

שימוש באוספולוט וצריכת אלכוהול:

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בזמן הטיפול באוספולוט.

שתיית אלכוהול בזמן הטיפול באוספולוט עלולה להשפיע על האפקט של **אוספולוט** באופן לא צפוי. בנוסף, זה עלול לגרום לתגובה של הרחבת כלי הדם, כאב ראש המורגש בפעילות, קוצר נשימה, בחילות, הקאות, דופק מהיר, ירידת לחץ דם, ראייה מטושטשת, בלבול, תגובת שוק של הגוף, הפרעת קצב בלב, איבוד הכרה והתקפים. תכיפות התקפים אלו יכולים להשתנות בתדירותם ובעוצמתם.

היריון, הנקה ופוריות:

אין ליטול **אוספולוט** אם את בהיריון או מניקה.

היריון:

אם את חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש ליידע את הרופא, על מנת שישקול האם להתחיל את הטיפול באוספולוט. בשימוש באוספולוט במהלך ההיריון, קיים סיכון מוגבר לעובר לכן יש להימנע משימוש במהלך ההיריון, אלא אם תרופה זו נרשמה לך במפורש על ידי הרופא המטפל. אם את אישה בגיל הפוריות ונוטלת **אוספולוט**, את חייבת להשתמש באמצעי מניעה יעיל. אל תפסיקי את הטיפול באוספולוט מבלי לדון על כך עם הרופא המטפל. הפסקת טיפול פתאומית או הפחתת מינון באופן בלתי מבוקר, עלול לגרום להישנות התקפי אפילפסיה העלולים לפגוע בכך ו/או בילדך שטרם נולד.

הנקה:

לא ידוע האם החומר הפעיל של **אוספולוט** עובר לחלב אם, ולכן אין ליטול **אוספולוט** אם הינך מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לשינוי בתגובות ועל כן השימוש באוספולוט מחייב נקיטת זהירות בזמן נהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. אזהרה זו חלה במיוחד בשילוב של **אוספולוט** עם אלכוהול. יש להזהיר ילדים מרכיבה על אופניים, ממשחקים בקרבת כביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אוספולוט מכיל לקטוז. אם אתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול באוספולוט.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש באוספולוט 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. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- המינון המשמר המקובל הוא 5-10 מ"ג עבור כל קילוגרם משקל גוף ליום. יש להגיע למינון זה בהדרגתיות במהלך השבוע הראשון לטיפול באוספולוט.
- החלפה מתרופה אחרת או משילוב אחר לאוספולוט, צריכה להיעשות בהדרגה ולא בבת אחת.
- ניתן לחצות את הטבליות, קיים קו חצייה.
- יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים אחת לפחות.
- ניתן לחלק את המינון היומי לשלוש מנות במהלך היום.
- אין ליטול **אוספולוט** בשכיבה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים או לרופא והבא אריזת התרופה איתך. במקרה זה, תופעות הלוואי המוזכרות בעלון זה עלולות להתגבר.

אם שכחת ליטול את תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק לקחת אוספולוט, אתה עלול לסכן את הצלחת הטיפול, וההתקפים עלולים לחזור. אין להפסיק את הטיפול מבלי היוועץ ברופא. משך הטיפול והמינון יכולים להשתנות בין מטופל למטופל ויקבעו על ידי הרופא המטפל בלבד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

אנא שים לב לתופעות הלוואי אשר מחייבות פנייה מיידית לרופא ו/או הפסקת טיפול מיידית, אשר מצוינות בסעיף "לפני השימוש בתרופה", תחת תת-הכותרת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common). תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
• הפרעות במערכת העיכול (כגון בחילה והקאה)

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

- תסמינים נשימתיים הכוללים קוצר נשימה (תלוי מינון)
- לחץ בחזה, דפיקות לב מהירות
- תחושת נמלול בגפיים ובפנים (תלוי מינון)
- סחרחורות, כאב ראש
- ראייה כפולה
- שיהוקים, איבוד משקל או איבוד תיאבון

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

- הזיות, חרדה, העדר מוטיבציה, חולשת שרירים, כאבי מפרקים
- עלייה במספר ההתקפים (seizures), התקף גדול (grand-mal-status)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובה הנובעת מרגישות יתר הפוגעת במספר מערכות איברים הכוללת: חום, פריחה בעור, דלקת בכלי הדם, בלוטות לימפה מוגדלות, כאבי מפרקים, שינוי בספירת כדוריות דם לבנות, הגדלת הכבד או הטחול ותגובות עור קשות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, סינדרום לייל)
- אי ספיקת כליות חריפה
- דלקות בעצב (polyneuritis), הדרדרות משמעותית של הראייה
- תגובות רעילות של הכבד, רמות לא תקינות של אנזימי הכבד המצביעים על תפקודו
- מצב רוח ירוד/דיכאון, שינויים התנהגותיים כגון אגרסיביות, עצבנות, שינויים במצב הרוח שלשול

ידוע על מטופל אחד שעקב השימוש באוספולוט הביא לחולשה מתקדמת בגפיים, ריור מוגבר, דיבור לא ברור ונמנום עד אובדן הכרה (תרדמת).

תסמינים אלו נעלמו תוך שעות לאחר הפסקת הטיפול באוספולוט.

אוספולוט שייכת לקבוצת תרופות מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז, שגורמות לתופעות לוואי כגון היווצרות אבנים בכליות ושינויים בהרכב הדם (חמצת מטבולית, דילול הדם, שינויים בערכי האלקטרוליטים בסרום הדם כגון ירידה ברמות סידן בדם) ותחושת עייפות/תשישות.

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. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- יש להשתמש בתרופה עד 12 שבועות מרגע הפתיחה.
- יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין כי חל שינוי בצבע הטבליות, הטבליות התנפחו או נראות שבריריות יותר.

6. מידע נוסף

- מלבד החומר הפעיל sulthiame, התרופה מכילה גם את המרכיבים: maize starch, lactose monohydrate, talc, colloidal anhydrous silica, hypromellose, gelatin, magnesium stearate, macrogol 4000, titanium dioxide.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
בקבוק פלסטיק או בקבוק זכוכית, המכיל 50 טבליות מצופות לבנות, עגולות, מעט קמורות עם קו חצייה בצד אחד והכיתוב "200" בצד השני.
ייתכן שלא כל גודלי/סוגי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519 הוד השרון 4510501, ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:** דזיטין ארזנמיטל בע"מ, המבורג, גרמניה.
- עודכן בספטמבר 2020.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 066-04-28222.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.