

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 03/2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 08/2018

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

קפרה 250 מ"ג טבליות מצופות
קפרה 500 מ"ג טבליות מצופות
קפרה 1000 מ"ג טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה של קפרה 250 מ"ג מכילה: לבטיראצטם 250 מ"ג
Levetiracetam 250 mg
כל טבליה של קפרה 500 מ"ג מכילה: לבטיראצטם 500 מ"ג
Levetiracetam 500 mg
כל טבליה של קפרה 1000 מ"ג מכילה: לבטיראצטם 1000 מ"ג
Levetiracetam 1000 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים- אנא 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לשימוש בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

1. כטיפול יחיד בסוגים שונים של אפילפסיה במבוגרים מעל גיל 16.
2. כטיפול נלווה 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 תרופוטיית: החומר הפעיל שייך לקבוצת חומרים 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 התפתחות מינית לא צפויה של ילדך, יש לפנות לרופא המטפל.
 - במידה ובמהלך הטיפול יש עליה בתדירות ההתקפים (כגון עליה במספרם), יש לפנות לרופא המטפל.
 - אתה חווה תסמינים של דכאון או/ומחשבות אבדניות. 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 ודפוסי 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 חמרה בדיכאון קיים, התעסקות בנושא המוות, הפקרה או מסירה של נכסים יקרי ערך.

**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 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.
- תמוזולומיד. יש לבצע הערכת תיפקודי כבד לפני התחלת טיפול משולב של תמוזולומיד וקפרה. במידה והוחלט על טיפול משולב, יש לבצע בדיקות תיפקודי כבד שגרתיות במהלך הטיפול המשולב ולשקול הפסקת הטיפול המשולב במידת הצורך.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את הטבליות עם כמות מספקת של מים (כוס מים). ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון. לאחר נטילת התרופה, יתכן ותחוש טעם מר.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין מידע לגבי אינטרקציה של התרופה עם אלכוהול.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת עלולה 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 לבצע פעולות אלה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

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 ליטול את הטבליות עם כמות מספקת של מים (כוס מים) יש לחלק את המינון היומי ל-2 מנות זהות ולקחת מנה בבוקר ומנה בערב. יש להקפיד על נטילת התרופה בזמנים קבועים. קפרה טבליות אינה מתאימה לשימוש בילדים מתחת לגיל 6, בגלל קשיי בליעה. קפרה תמיסה לבליעה (100 מ"ג/מ"ל) היא צורת המתן המועדפת לילדים מתחת לגיל 6, לילדים ולמתבגרים (בגילאי 6-17) אשר שוקלים פחות מ-50 ק"ג וכאשר יש קושי במתן מנה מדויקת באמצעות טבליות.

כתישה/ חציה/ לעיסה

אין ללעוס; הטבליה מיועדת לבליעה. אין מידע לגבי כתישה/ריסוק של הטבליה. ניתן לחצות את הטבליה על מנת להקל על הבליעה, אך לא על מנת לחלקה לחלקים שווים. יש לבלוע את שני החצאים יחד מיד לאחר החציה.

משך הטיפול

- קפרה משמשת לטיפול כרוני. יש להתמיד בטיפול בקפרה כל עוד הרופא הנחה אותך 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 עלייה 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 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 בקפרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא 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 ממושטת 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 ממושטת 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 מישו סביבך מבחין בסימנים של בלבול, ישנוניות, איבוד זכרון (אמנזיה), פגיעה בזיכרון (שיכחה), התנהגות לא רגילה או סימנים נירולוגים אחרים הכוללים תנועות לא רצוניות או בלתי נשלטות. אלה עלולים להיות תסמינים של אנצפולופתיה.

תופעות הלואי השכיחות ביותר הינן דלקת באף ובלוע, ישנוניות, עייפות וסחרחורת. תופעות לואי כגון ישנוניות, עייפות או סחרחורת, עשויות להיות שכיחות יותר בתחילת הטיפול או בעת העלאת מינון. תופעות אלו בדרך כלל פוחתות עם הזמן.

תופעות לואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה

- דלקת באף ובלוע.
- ישנוניות, כאב ראש.

תופעות לואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

- חוסר תיאבון (אנורקסיה).
- דיכאון, 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 לואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000 ירידה במספר הטסיות בדם, ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות.

- ירידה או עלייה במשקל
- נסיון התאבדות ומחשבות אבדניות, הפרעה נפשית, התנהגות חריגה, הזיות, כעס, בלבול, התקף בהלה, חוסר יציבות נפשית/שינויים במצב רוח, חוסר מנוחה (אגיטציה)
- אובדן זיכרון, ליקוי בזיכרון (שכחה), פגיעה בקואורדינציה/ אי שליטה בשרירים (אטקסיה), תחושת נימול (פרסתזיה), חוסר ריכוז.
- ראייה כפולה, טשטוש ראייה.
- תוצאות לא תקינות/ עליה בבדיקת תפקודי כבד.
- נשירת שיער, אקזמה, גרד בעור.
- כאבי שרירים, חולשת שרירים.
- נטיה לפציעות.

תופעות לואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 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).
- התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על הראש, הגוף (טורסו) והגפיים, קושי בשליטה על התנועות, תנועות יתר (היפרקינזיה)
- דלקת בלבול (פנקראטיטיס).
- כשל כבדי, דלקת בכבד (הפטיטיס).
- ירידה פתאומית בתיפקוד הכלייתי
- פריחה עורית (אריטמה מולטיפורם) העלולה להתבטא כשלפוחיות הנראות כמו מטרה קטנה (נקודות כהות במרכז המוקפות באזור בהיר המוקף בטבעת כהה), פריחה ממושטת 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).

- הרבדומייליזיס (פירוק רקמת שריר) ועלייה בקראטין פוספוקינאז בדם. תופעה זו שכיחה יותר במטופלים יפנים בהשוואה למטופלים שאינם יפנים.
- צליעה או קושי בהליכה

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C, אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

קפריה 250 מ"ג מכיל:

Sodium Croscarmellose, Opadry 85F20694, Colloidal anhydrous silica, Macrogol 6000, Magnesium stearate

קפריה 500 מ"ג מכיל:

Sodium Croscarmellose, Opadry 85F32004, Colloidal anhydrous silica, Macrogol 6000, Magnesium stearate

קפריה 1000 מ"ג מכיל:

Sodium Croscarmellose, Opadry 85F18422, Colloidal anhydrous silica, Macrogol 6000, Magnesium stearate

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפריה 250 מ"ג טבליות: טבליה מצופה מוארכת בצבע כחול עם קו חציה בצד אחד. מצדו האחד של קו החציה מוטבע "ucb" ומצדו השני מוטבע "250".

קפריה 500 מ"ג טבליות: טבליה מצופה מוארכת בצבע צהוב עם קו חציה בצד אחד. מצדו האחד של קו החציה מוטבע "ucb" ומצדו השני מוטבע "500".

קפריה 1000 מ"ג טבליות: טבליה מצופה מוארכת בצבע לבן עם קו חציה בצד אחד. מצדו האחד של קו החציה מוטבע "ucb" ומצדו השני מוטבע "1000".

הטבליות ארוזות במגשיות אלומיניום, 10 טבליות במגשית. באריזת קרטון. בגדלים שונים. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון.

שם היצרן וכתובתו:

UCB Pharma S.A., BELGIUM. Allee De La Recherche 60, Bruxelles, Belgium

- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 03/2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 08/2018.

- מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קפריה 250 מ"ג 132-64-31181

קפריה 500 מ"ג 132-65-31182

קפריה 1000 מ"ג 132-66-31183

- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.