

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 2 מ"ג

כל טבליה מסיסה/לעיסה של למיקטל 2 מ"ג מכילה 2 מ"ג לאמוטריג'ין Lamotrigine.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 5 מ"ג

כל טבליה מסיסה/לעיסה של למיקטל 5 מ"ג מכילה 5 מ"ג לאמוטריג'ין Lamotrigine.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 25 מ"ג

כל טבליה מסיסה/לעיסה של למיקטל 25 מ"ג מכילה 25 מ"ג לאמוטריג'ין Lamotrigine.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 50 מ"ג

כל טבליה מסיסה/לעיסה של למיקטל 50 מ"ג מכילה 50 מ"ג לאמוטריג'ין Lamotrigine.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 100 מ"ג

כל טבליה מסיסה/לעיסה של למיקטל 100 מ"ג מכילה 100 מ"ג לאמוטריג'ין Lamotrigine.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 200 מ"ג

כל טבליה מסיסה/לעיסה של למיקטל 200 מ"ג מכילה 200 מ"ג לאמוטריג'ין Lamotrigine.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

1. למה מיועדת התרופה?

למיקטל מיועדת לטיפול באפילפסיה (למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות: 2, 5, 25, 50, 100, 200 מ"ג)

במבוגרים ומתבגרים מגיל 13 שנים ומעלה:

- למיקטל ניתנת כטיפול יחיד או משולב עם תרופות אחרות, לטיפול בפרוסים חד צדדיים ופרוסים כלליים, כולל פרוסים טונים-קלונים.
- פרוסים המופיעים במצב של סינדרום לנוקס-גסטאט (Lennox-Gastaut syndrome). למיקטל ניתנת כטיפול משולב יחד עם תרופות אחרות אבל יכולה לשמש גם כתרופה אנטי-אפילפטית ראשונה, איתה יתחיל הטיפול בסינדרום לנוקס-גסטאט.

בילדים ומתבגרים בין הגילים 2 עד 12 שנים:

- למיקטל ניתנת כטיפול משולב עם תרופות אחרות לטיפול בפרוסים חד צדדיים ופרוסים כלליים, כולל פרוסים טונים-קלונים ופרוסים המופיעים במצב של סינדרום לנוקס-גסטאט.
- למיקטל ניתנת כטיפול יחיד בהתקפי ניתוק טיפוסיים (typical absence seizures).

למיקטל מיועדת לטיפול בהפרעה דו-קוטבית (Bipolar disorder) (למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות: 25, 50, 100, 200 מ"ג) במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה:

• למיקטל ניתנת למניעת תקופות הדיכאון במטופלים הסובלים מהפרעה דו-קוטבית I אשר חווים בעיקר תקופות דיכאון.

למיקטל אינה מיועדת לטיפול מידי (אקוטי) בתקופות דיכאון או מאניה.

קבוצה תרפויטית

למיקטל שייכת לקבוצת תרופות הנקראת תרופות נוגדות פרכוסים.

למיקטל חוסמת אותות במוח אשר מעוררים התקפים אפילפטיים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- **אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לאמוטריג'ין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).**
- אם זה חל עליך:
- ← **ספר לרופא שלך** ואל תיקח למיקטל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלמיקטל, ספר לרופא או לרוקח אם:

- יש לך בעיות כליה כלשהן
- **אי פעם התפתחה אצלך פריחה אחרי נטילת לאמוטריג'ין או תרופות אחרות להפרעה דו-קוטבית או לאפילפסיה**
- **אי פעם התפתחה אצלך דלקת קרום המוח אחרי נטילת לאמוטריג'ין (קרא את התיאור של תסמינים אלה בסעיף 4 של עלון זה: תופעות לוואי נדירות)**
- **אתה כבר נוטל תרופה המכילה לאמוטריג'ין**
- **אם אתה סובל ממצב המכונה תסמונת ברוגדה (Brugada syndrome). תסמונת ברוגדה הינה מחלה גנטית הגורמת לפעילות חשמלית לא תקינה בלב. למיקטל עלולה לגרום לחריגות באק"ג אשר עלולות להוביל לאריתמיה (קצב לב לא תקין).**

אם אחד מאלה חל עליך:

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

מידע חשוב על תגובות שעלולות להיות מסכנות חיים

מספר קטן של אנשים הנוטלים למיקטל מפתחים תגובה אלרגית או תגובה עורית העלולה לסכן חיים, שיכולות להתפתח לבעיות חמורות יותר אם הן לא מטופלות. אלו יכולות לכלול תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS), נמק אפידרמי רעלני (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס TEN) ותגובה לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS). עליך להכיר את התסמינים שיש לשים לב אליהם בזמן שאתה נוטל למיקטל.

← **קרא את התיאור של תסמינים אלה בסעיף 4 של עלון זה תחת 'תגובות שעלולות לסכן חיים: פנה מיד לקבלת סיוע רפואי'.**

המופאגוציטיק לימפופהיסטיוציטוזיס (Haemophagocytic lymphohistiocytosis) (HLH)

ישנם דיווחים על תגובה נדירה אבל מאוד חמורה של מערכת החיסון במטופלים הנוטלים למיקטל.

← **צור קשר עם הרופא שלך או עם הרוקח באופן מיידי**, אם אתה חווה את אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת למיקטל: חום, פריחה, תסמינים במערכת העצבים (כגון: רעידות, בלבול, הפרעות בתפקוד המוחי).

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 להיות לעתים מחשבות אובדניות או על פגיעה 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 למיקטל:

← **פנה לרופא בהקדם האפשרי או פנה לבית החולים הקרוב לקבלת עזרה.**

יתכן 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.

למספר קטן של אנשים המטופלים בתרופות נוגדות אפילפסיה כמו למיקטל, היו גם מחשבות על פגיעה בעצמם או התאבדות. אם יש לך מחשבות כאלה בכל שלב שהוא, פנה מיד לרופא שלך.

אם אתה לוקח למיקטל לאפילפסיה

בסוגים מסוימים של אפילפסיה ההתקפים עלולים לפעמים להחמיר או להתרחש לעתים קרובות יותר בזמן שאתה לוקח למיקטל. חלק מהמטופלים עלולים לחוות התקפים חמורים, שעלולים לגרום לבעיות בריאותיות חמורות. אם ההתקפים שלך מתרחשים לעתים קרובות יותר או אם אתה חווה התקף חמור בזמן שאתה לוקח למיקטל:

← **פנה לרופא בהקדם האפשרי.**

ילדים ומתבגרים

למיקטל אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

למיקטל אינה מיועדת לאנשים מתחת לגיל 18 שנים לטיפול בהפרעה דו-קוטבית. תרופות לטיפול בדיכאון ובבעיות נפשיות אחרות מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

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 למיקטל. תרופות אלה כוללות:

- **אוקסקארבאזפין, פלבאמאט, גאבאפנטין, לבטיראצטם, פריגאבאלין, טופיראמאט או זוניסאמיד**, המשמשות לטיפול באפילפסיה
 - **ליתיום, אולאנזאפין או אריפיפרזול**, 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 למיקטל או יתכן שהן תעלנה את הסבירות לכך שיהיו לאנשים תופעות לוואי. אלה כוללות:

- **ואלפרואט**, המשמשת לטיפול באפילפסיה ובבעיות נפשיות
 - **קארבאמאזפין**, המשמשת לטיפול באפילפסיה ובבעיות נפשיות
 - **פניטואין**, פרימידון או פנוברביטון, המשמשות לטיפול באפילפסיה
 - **ריספרידון**, המשמשת לטיפול בבעיות נפשיות
 - **ריפאמפיצין**, 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 הריון (ראה בהמשך).
- ← **ספר לרופא שלך** אם אתה לוקח אחת מאלה או אם אתה מתחיל או מפסיק לקחת אחת מהן.

אמצעי מניעה הורמונליים (כגון גלולות למניעת הריון) יכולים להשפיע על אופן פעולתה של למיקטל

יתכן שהרופא שלך ימליץ שתשתמשי בסוג מסוים של אמצעי מניעה הורמונלי או בשיטה אחרת למניעת הריון, כגון קונדומים, דיאפרגמה או התקן תוך רחמי. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי, כמו גלולות למניעת הריון, יתכן שהרופא שלך יקח ממך דגימות דם כדי לבדוק את רמת הלמיקטל. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי או מתכננת להתחיל להשתמש באחד:

- ← **שוחחי עם הרופא שלך**, אשר ידון איתך בשיטות מתאימות למניעת הריון.
- למיקטל גם עשויה להשפיע על אופן פעילותם של אמצעי מניעה הורמונליים, אם כי לא סביר שהיא תהפוך אותם לפחות יעילים. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי ומבחינה בשינויים כלשהם בדפוס המחזור החודשי שלך, כגון דימום או הכתמה בין וסת לווסת:
- ← **ספרי לרופא שלך**. אלה עשויים להיות סימנים לכך שלמיקטל משפיעה על האופן שבו אמצעי המניעה שלך עובדים.

הריון והנקה

← **אם הנך בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון או אם את מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ לפני נטילת תרופה זו.**

- **אל תפסיקי את הטיפול מבלי לשוחח על כך עם הרופא שלך.** זה חשוב במיוחד אם יש לך אפילפסיה.
- הריון עשוי לשנות את יעילותה של למיקטל, כך שיתכן שתזדקקי לבדיקות דם ומינון הלמיקטל שלך עשוי להשתנות בהתאמה.
- עלול להיות סיכון מעט מוגבר למומים מולדים, כולל שפה שסועה או חיר שסוע, אם למיקטל נלקחת במהלך 3 החודשים הראשונים של ההריון.
- יתכן שהרופא שלך ימליץ לך לקחת יותר חומצה פולית אם את מתכננת להרות ובזמן שאת בהריון.

← **אם את מניקה או מתכננת להניק, פני לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ לפני נטילת תרופה זו.** המרכיב הפעיל של למיקטל עובר לחלב האם ועלול להשפיע על התינוק שלך. הרופא שלך ידון איתך בסיכונים וביתרונות שבהנקה בזמן שאת נוטלת למיקטל, ויבדוק את התינוק שלך מפעם לפעם, אם מופיעים אצלו נמנום, פריחה או עלייה מועטה במשקל, במידה ותחליטי להניק. ידעי את הרופא שלך אם את מבחינה באחד מהתסמינים הללו אצל תינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונות

למיקטל עלולה לגרום לסחרחורת ולראיה כפולה.

← **אל תנהג ואל תשתמש במכוונות 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.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות מכילות פחות מ-1mmol נתרן (23 מ"ג) לטבליה, לכן ניתן לומר כי הן למעשה נטולות נתרן.

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 באופן אינדיבידואלי על ידי הרופא המטפל בלבד בהתאם לחומרת המחלה.

כמה למיקטל לקחת

יתכן שיקח קצת זמן למצוא את מינון הלמיקטל המתאים ביותר עבורך. המינון שתיקח יהיה תלוי ב:

- גילך
 - אם אתה לוקח למיקטל עם תרופות אחרות
 - אם יש לך בעיות כלשהן בכליה או בכבד.
- הרופא שלך ירשום לך מינון נמוך להתחלה ויעלה את המינון בהדרגה במשך כמה שבועות עד שתגיע למינון שמתאים לך (המכונה המינון היעיל). **לעולם אל תיקח יותר למיקטל ממה שהרופא הורה לך.**

אין לעבור על המנה המומלצת

איך לקחת את מנת הלמיקטל שלך

קח את מנת הלמיקטל שלך פעם או פעמיים ביום, כפי שהורה לך הרופא שלך. ניתן לקחת אותה עם או בלי מזון.

- **קח תמיד את כל המנה** שהרופא רשם לך. לעולם אל תיקח רק חלק מטבליה. יתכן והרופא שלך יעץ לך גם להתחיל או להפסיק לקחת תרופות אחרות, תלוי במצב הרפואי בגינו אתה מטופל ובאופן שבו אתה מגיב לטיפול.
- טבליות למיקטל מסיסות/לעיסות ניתנות לבליעה בשלמותן עם מעט מים או ללעיסה או לערבוב עם מים ליצירת תרופה נוזלית.

ללעיסת הטבליה:

יתכן שתצטרך לשתות מעט מים בזמן לעיסת הטבליה כדי לסייע בהתמוססות הטבליה בתוך הפה. לאחר מכן שתה עוד קצת מים כדי לוודא שכל התרופה נבלעה.

ליצירת תרופה נוזלית:

- הכנס את הטבליה לכוס עם מספיק מים לפחות לכיסוי הטבליה כולה.
- ערבב להמסה או המתן עד שהטבליה תתמוסס לחלוטין.
- שתה את כל הנוזל.
- הוסף עוד מעט מים לכוס ושתה אותם כדי לוודא שלא נשארה תרופה בכוס.

אסור לכתוש או לחצות את הטבליה היות ולא קיים מידע בנוגע לכתושה וחצייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם נטלת יותר מדי למיקטל, קיימת סבירות גבוהה יותר שתפתח תופעות לוואי חמורות העלולות להיות קטלניות.

מי שנטל יותר מדי למיקטל עלול לפתח כל אחד מהתסמינים האלה:

- תנועות עיניים מהירות, בלתי נשלטות (ריצוד עיניים)
- גמלוניות וחוסר קואורדינציה, המשפיעות על שיווי המשקל (אטקסיה)
- שינויים בקצב הלב (המזוהים בדרך כלל באק"ג)
- איבוד הכרה, התקפים (פרכוסים) או תרדמת.

אם שכחת ליטול מנה בודדת של למיקטל

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

במקרה ואתה שוכח לקחת מספר מנות של למיקטל

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

אין להפסיק ליטול למיקטל ללא יעוץ

אתה חייב לקחת למיקטל כל עוד הרופא שלך ממליץ על כך. אל תפסיק אלא אם כן הרופא שלך מייעץ לך.

אם אתה נוטל למיקטל לטיפול באפילפסיה

כדי להפסיק לקחת למיקטל, חשוב שהמינון יופחת בהדרגה במשך כשבועיים. אם תפסיק לקחת למיקטל באופן פתאומי, האפילפסיה שלך עלולה לחזור או להחמיר.

אם אתה נוטל למיקטל לטיפול בהפרעה דו-קוטבית

יתכן שידרש זמן עד שלמיקטל תפעל, כך שלא סביר שתרגיש טוב יותר מיד. אם אתה מפסיק לקחת למיקטל, אין צורך שהמינון שלך יופחת בהדרגה, אך עדיין עליך לשוחח תחילה עם הרופא שלך אם אתה רוצה להפסיק לקחת למיקטל.

אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

עבור למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות באריזת בקבוק:

הוראות פתיחת הבקבוק – כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ולסובב שמאלה (נגד כיוון השעון) בו זמנית.

הוראות סגירת הבקבוק – יש לסגור היטב את הבקבוק עם הפקק, לסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

4. תופעות לוואי

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

תגובות שעלולות לסכן חיים: פנה מיד לקבלת סיוע רפואי

מספר קטן של אנשים הנוטלים למיקטל 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 למיקטל, במיוחד אם המינון ההתחלתי גבוה מדי או אם העלייה במינון מהירה מדי או אם למיקטל נלקחת עם תרופה אחרת בשם ואלפרואט. חלק מהתסמינים שכיחים יותר בילדים, כך שהורים צריכים להיות ערניים אליהם במיוחד.

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, הדם 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 הכבד הנצפות בבדיקות דם**
- **עלייה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (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 לכך 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.** יתכן שהרופא שלך יחליט לבצע בדיקות לכבד, לכליות שלך או בדיקות דם והוא עשוי להנחות אותך להפסיק לקחת למיקטל. במקרה ופיתחת תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, הרופא שלך יאמר לך לא ליטול למיקטל שוב לעולם.

המופאגוציטיק לימפואיסטיציטוזיס (Haemophagocytic lymphohistiocytosis) (HLH)) (ראה בסעיף 2: אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה).

תופעות לוואי שכיחות מאוד

תופעות שעלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- כאב ראש
- פריחה בעור.

תופעות לוואי שכיחות

תופעות שעלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 משתמשים:

- תוקפנות או רגזנות
- תחושת ישנוניות או נמנום
- תחושת סחרחורת
- רעידות
- נדודי שינה
- תחושת אי שקט
- שלשול
- יובש בפה
- בחילות או הקאות
- תחושת עייפות
- כאבים בגב או במפרקים, או במקום אחר.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

תופעות שעלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 משתמשים:

- גמלוניות וחוסר קואורדינציה (אטקסיה)
- ראייה כפולה או ראייה מטושטשת
- נשירת שיער יוצאת דופן או הדללות השיער (alopecia).

תופעות לוואי נדירות

תופעות שעלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 משתמשים:

- 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)
- עיניים מגרדות, עם הפרשה והתקשותה על העפעפיים (דלקת לחמית העין).

תופעות לוואי נדירות מאוד

תופעות שעלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 משתמשים:

- תגובה עורית מסכנת חיים (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- תגובה לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- חום גבוה (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- נפיחות סביב הפנים (בצקת) או בלוטות נפוחות בצוואר, בבית השחי או במפשעה (הגדלת בלוטות לימפה) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- שינויים בתפקודי הכבד, שייראו בבדיקות דם או אי ספיקת כבד והצהבת העור (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- הפרעה חמורה בקרישת הדם, שעלולה לגרום לדימומים או לשטפי דם לא צפויים (קרישה תוך-כלית ממושטת) (ראה גם את המידע בתחילת סעיף 4)
- המופאגוציטיק לימפופהיסטיוציטוזיס (Haemophagocytic lymphohistiocytosis) (HLH) (ראה בסעיף 2: אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה)
- שינויים שעשויים להראות בבדיקות דם – כולל ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה, נויטרופניה, אגרנולוציטוזיס), ירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה), ירידה במספרם של כל סוגי התאים האלה (פנציטופניה) והפרעה במח העצם הנקראת אנמיה אפלסטית
- הזיות ('ראיה' או 'שמיעה' של דברים שאינם באמת קיימים)
- בלבול
- תחושת 'חוסר יציבות' או חוסר יציבות בתנועה
- תנועות גוף בלתי נשלטות (טיקים), התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על העיניים, הראש ופלג הגוף העליון (כוריאה) או תנועות גוף לא רגילות אחרות, כגון תנועות לא רצוניות, רעידות או נוקשות
- לאנשים שכבר יש להם אפילפסיה, עלייה בתכיפות ההתקפים
- לאנשים שיש להם מחלת פרקינסון, החמרה של התסמינים
- תגובה דמוית זאבת (התסמינים עשויים לכלול: כאבי גב או מפרקים שלעיתים יכולים להיות מלווים בחום ו/או הרגשת חולי כללית).

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי אחרות התרחשו במספר קטן של משתמשים אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- היו דיווחים על בעיות בעצמות כולל אוסטאופורוזיס ואוסטאופורוזיס (הידלדלות של העצם) ושברים. בדוק עם הרופא או הרוקח שלך אם אתה מטופל בתרופות אנטי אפילפטיות לטווח ארוך, אם יש לך היסטוריה של אוסטאופורוזיס או אם אתה לוקח סטרואידים
- דלקת של הכליה (tubulointerstitial nephritis), או דלקת של הכליה וגם של העין (uveitis syndrome - tubulointerstitial nephritis)
- חלום בלהות (סיוטים)
- ירידה ביעילות מערכת החיסון, עקב רמות נמוכות של נוגדנים בשם אימונוגלובולינים בדם אשר מסייעים בהגנה מפני זיהומים.

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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 2 מ"ג: אחסן מתחת ל-30°C.
- למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 5 מ"ג: אחסן מתחת ל-30°C. אחסן במקום יבש. הגן מפני אור.
- למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 25 מ"ג: אחסן מתחת ל-30°C. אחסן במקום יבש. הגן מפני אור.
- למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 50 מ"ג: תרופה זו אינה מחייבת תנאי אחסון מיוחדים כלשהם. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 100 מ"ג: אחסן מתחת ל-30°C. אחסן במקום יבש. הגן מפני אור.
- למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 200 מ"ג: תרופה זו אינה מחייבת תנאי אחסון מיוחדים כלשהם. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם – Calcium carbonate, low substituted hydroxypropyl cellulose, aluminium magnesium silicate, sodium starch glycolate (Type A), povidone K30, saccharin sodium, blackcurrant flavour, magnesium stearate.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה – למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות (כל החוזקים) הן טבליות בצבע לבן עד אוף-ווייט ויכולות להיות מנומרות במקצת. יש להן ריח של אוכמניות שחורות.
- למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 2 מ"ג הן עגולות. הן מסומנות ב- 'LTG' מעל המספר '2' בצד אחד ושתי אליפסות בצד השני. כל בקבוק כולל פקק קשה פתיחה לילדים ומכיל 30 טבליות.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 5 מ"ג הן מוארכות עם פינות מעוגלות. הן מסומנות ב-'GS CL2' בצד אחד וב-'5' בצד השני. כל אריזה מכילה בליסטרים של 30 טבליות או בקבוק פלסטיק של 30 טבליות עם פקק קשה פתיחה לילדים.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 25 מ"ג הן מרובעות עם פינות מעוגלות. הן מסומנות ב-'GSCL5' בצד אחד וב-'25' בצד השני. כל אריזה מכילה בליסטרים של 21, 30 או 42 טבליות.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 50 מ"ג הן מרובעות עם פינות מעוגלות. הן מסומנות ב-'GSX7' בצד אחד וב-'50' בצד השני. כל אריזה מכילה בליסטרים של 21, 28, 30 או 42 טבליות.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 100 מ"ג הן מרובעות עם פינות מעוגלות. הן מסומנות ב-'GSCL7' בצד אחד וב-'100' בצד השני. כל אריזה מכילה בליסטרים של 30 טבליות.

למיקטל טבליות מסיסות/לעיסות 200 מ"ג הן מרובעות עם פינות מעוגלות. הן מסומנות ב-'GSEC5' בצד אחד וב-'200' בצד השני. כל אריזה מכילה בליסטרים של 28 או 30 טבליות.

יתכן ולא כל האריזות ישווקו.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

- היצרן: גלקסוסמיתקליין פארמציוטיקלס S.A., פוזנאן, פולין.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טבליות למיקטל מסיסות/לעיסות 2 מ"ג: 123-72-30251

טבליות למיקטל מסיסות/לעיסות 5 מ"ג: 068-90-28230

טבליות למיקטל מסיסות/לעיסות 25 מ"ג: 068-91-28231

טבליות למיקטל מסיסות/לעיסות 50 מ"ג: 113-01-29558

טבליות למיקטל מסיסות/לעיסות 100 מ"ג: 068-92-28232

טבליות למיקטל מסיסות/לעיסות 200 מ"ג: 113-02-29559

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

נערך בדצמבר 2020.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

©2020 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.