

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

**בריביאקט 10 מ"ג טבליות מצופות**  
**בריביאקט 25 מ"ג טבליות מצופות**  
**בריביאקט 50 מ"ג טבליות מצופות**  
**בריביאקט 75 מ"ג טבליות מצופות**  
**בריביאקט 100 מ"ג טבליות מצופות**

**החומר הפעיל:**

בריביאקט 10 מ"ג טבליות מצופות מכילות 10 מ"ג בריבאראצטאם  
בריביאקט 25 מ"ג טבליות מצופות מכילות 25 מ"ג בריבאראצטאם  
בריביאקט 50 מ"ג טבליות מצופות מכילות 50 מ"ג בריבאראצטאם  
בריביאקט 75 מ"ג טבליות מצופות מכילות 75 מ"ג בריבאראצטאם  
בריביאקט 100 מ"ג טבליות מצופות מכילות 100 מ"ג בריבאראצטאם

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 2: "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה" וסעיף 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 מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מעל גיל 16.

**1. למה מיועדת התרופה?**

בריביאקט משמשת לטיפול בסוג של אפילפסיה המאופיין על ידי אירועים של פרכוסים חלקיים עם או ללא פרכוסים כלליים שניוניים, במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 16.

פרכוסים חלקיים הינם התקפים המתחילים בהשפעה על צד אחד בלבד של המוח. פרכוסים חלקיים אלה יכולים להתפשט ולהשפיע על חלקים גדולים יותר בשני צידי המוח – מצב זה נקרא 'פרכוסים כלליים שניוניים'.

תרופה זו נרשמה עבורך על מנת להפחית את מספר ההתקפים שלך. בריביאקט ניתנת יחד עם תרופות נוספות לטיפול באפילפסיה.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-אפילפטיות.

**2. לפני שימוש בתרופה**

<p><b>X</b> אין להשתמש בבריביאקט אם:</p> <p>- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בריבאראצטאם, נגזרות אחרות של פירולידון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בסעיף 6). אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת בריביאקט.</p>
--

## **1 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- לפני הטיפול בבריביאקט ספר לרופא או לרוקח אם:
- יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. מספר קטן של אנשים המטופלים בתרופות אנטי-אפילפטיות כמו בריביאקט חוו מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. אם יש לך מחשבות כאלו בכל זמן, פנה לרופא מיד.
- הנך סובל מבעיות כבד. יתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך.

## **ילדים ומתבגרים**

בריביאקט אינו מומלץ לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

## **תרופות אחרות ובריביאקט**

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון הבריביאקט שאתה נוטל, במיוחד אם הנך נוטל את התרופות הבאות:
- ריפאמפיצין (תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים).
- היפריקום (St John's wort) תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון וחרדה ומצבים אחרים].

## **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

## **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

- נטילת התרופה בשילוב עם צריכת אלכוהול אינה מומלצת.
- אם אתה שותה אלכוהול בזמן שאתה נוטל בריביאקט, ההשפעות השליליות של אלכוהול עלולות להחמיר.

## **הריון והנקה**

אם את בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופות.

לא מומלץ לקחת בריביאקט אם את בהריון או מניקה, כיוון שהשפעות בריביאקט על ההריון ועל העובר או הילוד אינן ידועות. היועצי ברופא מיד אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא לפני כן, כיוון שזה עלול להגביר את ההתקפים שלך והחמרה של מחלתך יכולה לפגוע בתינוק.

## **נהיגה ושימוש במכונית**

- אתה עלול להרגיש ישנוני, מסוחרר או עייף בעת נטילת בריביאקט.
- תופעות אלו יותר סבירות בתחילת הטיפול או לאחר העלאת מינון.
- אין לנהוג, לרכב על אופניים, להשתמש במכשירים או להפעיל מכונית עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. יש להזהיר ילדים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

## **מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה**

בריביאקט טבילות מצופות מכילות לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

בריביאקט נלקחת יחד עם תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה.

- המינון וצורת הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- המינון המקובל הוא בין 50 מ"ג ל- 200 מ"ג ביום, הרופא עלול להחליט להתאים את המינון האופטימלי עבורך בטווח מינון זה.
- יש ליטול את התרופה בשתי מנות שוות - פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב בערך באותה שעה כל יום.

## מטופלים עם בעיות כבד

אם אתה סובל מבעיות בכבד, המנה המקסימלית שטיטול היא 150 מ"ג ביום.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס נוזל.  
לא קיים מידע בנוגע לכתישה, חצייה או לעיסה של הטבליה. אם אינך מסוגל לבלוע את הטבליות, יתכן ויומלץ לך להשתמש בבריביאקט תמיסה לשתייה.

הטיפול בבריביאקט הינו ארוך-טווח. המשך ליטול בריביאקט עד שהרופא יאמר לך להפסיק.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת יותר בריביאקט מהנדרש, היוועץ ברופא. אתה עלול לחוש מסוחרר וישנוני.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

### **אם שכחת ליטול בריביאקט**

- אם פספסת מנה, קח את המנה מיד כשנזכרת.
- קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
- אם אינך בטוח מה לעשות, שאל את הרופא או הרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

### **אם אתה מפסיק את נטילת בריביאקט**

- אין להפסיק ליטול תרופה זו אלא אם הרופא הורה לך לעשות זאת. זאת מפני שהפסקת הטיפול עלולה להגביר את מספר ההתקפים שיהיו לך.
- אם הרופא יגיד לך להפסיק ליטול תרופה זו, המינון יופחת בהדרגה. זה יסייע למנוע את חזרת ההתקפים או החמרתם.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

## **4. תופעות לוואי**

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

**יש לפנות לרופא מיד** אם יש לך מחשבות או ניסיונות של פגיעה עצמית או התאבדות.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):  
- תחושת ישנוניות או סחרחורת

**תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- שפעת
- תחושת עייפות רבה
- פרכוס, תחושה של 'סחרחורת סיבובית' (ורטיגו)
- בחילה והקאות, עצירות
- דיכאון, חרדה, נדודי שינה, רגזנות
- זיהום של האף והגרונ (לדוגמה הצטננות), שיעול
- ירידה בתיאבון

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תגובות אלרגיות
- הפרעה פסיכוטית, תוקפנות, מחשבות או ניסיונות של פגיעה עצמית או התאבדות, עצבנות
- ירידה בתאי דם לבנים (נויטרופניה) הנראית בבדיקות דם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

#### **דיווח על תופעות לוואי**

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](http://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>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

#### **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 והמגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

- **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, lactose anhydrous, betadex, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

##### **ציפוי**

טבליות מצופות 10 מ"ג:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc.

טבליות מצופות 25 מ"ג:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172).

טבליות מצופות 50 מ"ג:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172).

טבליות מצופות 75 מ"ג:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide red (E172), iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172).

טבליות מצופות 100 מ"ג:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide black (E172).

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

בריביאקט 10 מ"ג הינן טבליות לבנות עד אוף-וויט, מצופות, עגולות בעלות קוטר של 6.5 מ"מ עם הכיתוב 'u10' מוטבע בצד אחד.

בריביאקט 25 מ"ג הינן טבליות אפורות מצופות, אובאליות, בעלות המידות 8.9 מ"מ x 5.0 מ"מ עם הכיתוב 'u25' מוטבע בצד אחד.

בריביאקט 50 מ"ג הינן טבליות צהובות מצופות, אובאליות, בעלות המידות 11.7 מ"מ x 6.6 מ"מ עם הכיתוב 'u50' מוטבע בצד אחד.  
בריביאקט 75 מ"ג הינן טבליות סגולות מצופות, אובאליות, בעלות המידות 13.0 מ"מ x 7.3 מ"מ עם הכיתוב 'u75' מוטבע בצד אחד.  
בריביאקט 100 מ"ג הינן טבליות ירוקות-אפורות מצופות, אובאליות, בעלות המידות 14.5 מ"מ x 8.1 מ"מ עם הכיתוב 'u100' מוטבע בצד אחד.

טבליות בריביאקט ארוזות באריזות מגשית המגיעות בקופסאות קרטון המכילות 14, 56 או 100 טבליות מצופות או במארזים המכילים 168 (שלוש חבילות של 56) טבליות מצופות. כל האריזות זמינות במגשיות אלומיניום מסוג PVC/PCTFE.

יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום:** ניאופרם בע"מ, רחוב השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

**היצרן:** UCB פארמה S.A., בריסל, בלגיה.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב- 01/2018.

**מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

בריביאקט 10 מ"ג טבליות מצופות: 159-88-35241

בריביאקט 25 מ"ג טבליות מצופות: 159-89-35242

בריביאקט 50 מ"ג טבליות מצופות: 159-90-35243

בריביאקט 75 מ"ג טבליות מצופות: 159-91-35244

בריביאקט 100 מ"ג טבליות מצופות: 159-92-35245

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