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

לוותרים תמיסה
100 מ"ג/מ"ל

החומר הפעיל וריכוזו:
לבטיראצטם 100 מ"ג/1 מ"ל (levetiracetam 100 mg/1 ml)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 2 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 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 תרפויטית: חומרים נוגדי עוויתות.

2. לפני השימוש 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 פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בלוותרים, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליה. ייתכן שהרופא ישנה את המינון של התרופה.
- הבחנת בהאטה בצמיחה או בהתפתחות מינית לא צפויה של ילדך, יש לפנות לרופא המטפל.
- אתה חווה תסמינים של דיכאון ו/או מחשבות אובדניות. מספר מועט של אנשים אשר טופלו בתרופות אנטי-אפילפטיות כגון לוותרים 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 ובדפוסי 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 החמרה בדיכאון קיים, התעסקות בנושא המוות, הפקרה או מסירה של נכסים יקרי ערך.
- יש לך או למישהו מבני משפחתך היסטוריה של קצב לב לא סדיר (על פי בדיקת אק"ג) או אם יש לך מחלה או שאתה נוטל תרופות שיכולות לגרום לאי סדירות בקצב הלב או להפרעות במאזן המלח.
- אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת למעלה ממספר ימים:
  - מחשבות שאינן רגילות, תחושת רגזנות או תגובתיות תקיפה יותר מהרגיל, או אם אתה או בני משפחתך והסובבים אותך מבחינים בשינויים משמעותיים במצב הרוח או בהתנהגותך.
  - החמרה באפילפסיה: לעיתים נדירות, ייתכן שתחווה החמרה בהתקפים או עלייה בתדירותם, בעיקר במהלך החודש הראשון לאחר תחילת הטיפול או העלאת מינון. אם במהלך הטיפול חלה עלייה בתדירות ההתקפים (כגון עלייה במספרם) או בחומרתם, יש לפנות לרופא המטפל בהקדם האפשרי.
  בצורה נדירה מאוד של אפילפסיה מגיל צעיר (אפילפסיה הקשורה למוטציות SCN8A) הגורמת לפרכוסים מסוגים רבים ופוגעת בכישורים, ייתכן שהפרכוסים יימשכו או יחמירו במהלך הטיפול.

במקרה של הופעת אחד או יותר מסימנים אלה או כל דפוס התנהגות מדאיג אחר - יש לפנות לרופא מייד!

ילדים ומתבגרים
לוותרים משמשת לטיפול כרוני. יש להתמיד בטיפול בלוותרים 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 שינויים, 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 לוותרים באופן הדרגתי על מנת למנוע עלייה בהתקפים.
אם הרופא יחליט על הפסקת הטיפול בלוותרים, הוא ינחה אותך איך להפחית את השימוש באופן הדרגתי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מייד 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, השפתיים, הלשון והגרון (Quincke's oedema).
- תסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים המלווה בפריחה מפושטת עם חום גבוה, רמות גבוהות של אנזימי כבד ושל סוג תאי דם לבנים (תאאוזינופילים) 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 בתפקוד הכלייתי.
- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ולהיראות כמו מטרות קטנות (נקודות כהות מוקפות באזור בהיר יותר, המוקף בטבעת כהה) (erythema multiforme).
- פריחה מפושטת עם שלפוחיות והתקלפות של העור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי 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 מישהו סביבך מבחין בסימנים של בלבול, ישנוניות, איבוד זיכרון (אמנזיה), פגיעה בזיכרון (שכחה), התנהגות לא רגילה או סימנים נוירולוגיים אחרים הכוללים תנועות לא רצוניות או בלתי נשלטות. אלה עלולים להיות תסמינים של אנצפלופתיה.

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- דלקת באף ובלוע.
- ישנוניות, כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-1-10 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.
- רוטיגו (תחושת סחרור).
- שיעול.
- כאב בטן, שלשול, הפרעות בעיכול, הקאה, בחילה.
- פריחה.
- חולשה ועייפות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- ירידה במספר הטסיות בדם, ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות.
- ירידה או עלייה במשקל.
- ניסיון התאבדות ומחשבות אובדניות, הפרעה נפשית, התנהגות חריגה, הזיות, כעס, בלבול, התקף בהלה, חוסר יציבות נפשית או תנודות במצב הרוח, חוסר מנוחה (אגיטציה).
- אובדן זיכרון (אמנזיה), פגיעה בזיכרון (שכחה), פגיעה בקואורדינציה/אי שליטה בשרירים (אטקסיה), תחושת נימול (פרסתזיה), חוסר ריכוז.
- ראייה כפולה, טשטוש ראייה.
- תוצאות לא תקינות/עלייה בבדיקת תפקודי כבד.
- נשירת שיער, אקזמה, גרד בעור.
- כאבי שרירים, חולשת שרירים.
- נטייה לפציעות.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-1-10 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).
- דליריום.
- אנצפלופתיה (ראה סעיף "יש לפנות מייד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם אתה חווה" לתיאור מפורט של התסמינים).
- החמרה בהתקפים או עלייה בתדירותם.
- התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על הראש, הגוף (טורסו) והגפיים, קושי בשליטה על התנועתיות, תנועתיות יתר (היפרקינזיה).
- שינוי בקצב הלב (אק"ג).
- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס).
- כשל כבדי, דלקת בכבד (הפטיטיס).
- ירידה פתאומית בתפקוד הכלייתי.
- פריחה עורית (אריתמה מולטיפורם) העלולה להתבטא כשלפוחיות הנראות כמו מטרה קטנה (נקודות כהות במרכז המוקפות באזור בהיר המוקף בטבעת כהה), פריחה מפושטת המלווה בשלפוחיות וקילוף העור, בייחוד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), או צורה חמורה יותר הגורמת לקילוף של למעלה מ-30% משטח העור (נמק אפידרמי רעלני).
- רבדומיוליזיס (פירוק רקמת שריר) ועלייה בקראטין פוספוקינאז בדם. תופעה זו שכיחה יותר במטופלים יפנים בהשוואה למטופלים שאינם יפנים.
- צליעה או קושי בהליכה.
- שילוב של חום, נוקשות שרירים, לחץ דם וקצב לב לא יציבים, בלבול, ירידה ברמת ההכרה (סימנים אפשריים להפרעה המכונה תסמונת נויורולפטית ממארת). תסמונת זו עשויה להתפתח בסבירות גבוהה יותר בקרב מטופלים יפנים בהשוואה למטופלים שאינם יפנים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 10,000:
- מחשבות או תחושות חוזרות ובלתי נשלטות או דחף לבצע משהו שוב ושוב (הפרעה טורדנית כפייתית).

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
ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.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.
- אחסן במקום קריר בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתמיסה במשך 6 חודשים.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Maltitol liquid, glycerin, propylene glycol, trisodium citrate, sucralose, acesulfame potassium, citric acid anhydrous, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, ammonium glycyrrhizate, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בקבוק זכוכית המכיל 300 מ"ל נוזל צלול שקוף. האריזה כוללת מזרק מדידה.
- **יצרן ובעל הרישום וכתובתו:** תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 150-58-33779-00

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

1023D
PIL-1023-06 P00001328

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה
יש לחלק את המינון היומי ל-2 מנות זהות ולקחת מנה בבוקר ומנה בערב. יש להקפיד על נטילת התרופה בזמנים קבועים. לאחר מדידת המינון הרצוי באמצעות מזרק המדידה, ניתן למהול את התמיסה בכוס מים ולשתות עם מזון או ללא מזון.
הוראות שימוש:
יש להקפיד להשתמש רק במזרק המצורף לאריזה המיועד למדידת הכמות הנכונה של התרופה.
שים לב! יחידות המזרק המצורף הן במ"ל. אם בטעות לא צורף מזרק לאריזה, היוועץ ברוקח. לאחר השימוש יש להפריד את חלקי המזרק ולשטוף במים פושרים וסבון.
הבקבוק סגור בפקק עמיד לפתיחה על ידי ילדים, יש ללחוץ ולסובב על מנת לפותחו.

משך הטיפול:
- לוותרים משמשת לטיפול כרוני. יש להתמיד בטיפול בלוותרים 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 שינויים, 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 לוותרים באופן הדרגתי על מנת למנוע עלייה בהתקפים.
אם הרופא יחליט על הפסקת הטיפול בלוותרים, הוא ינחה אותך איך להפחית את השימוש באופן הדרגתי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מייד 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, השפתיים, הלשון והגרון (Quincke's oedema).
- תסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים המלווה בפריחה מפושטת עם חום גבוה, רמות גבוהות של אנזימי כבד ושל סוג תאי דם לבנים (תאאוזינופילים) 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 בתפקוד הכלייתי.
- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ולהיראות כמו מטרות קטנות (נקודות כהות מוקפות באזור בהיר יותר, המוקף בטבעת כהה) (erythema multiforme).
- פריחה מפושטת עם שלפוחיות והתקלפות של העור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי 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 מישהו סביבך מבחין בסימנים של בלבול, ישנוניות, איבוד זיכרון (אמנזיה), פגיעה בזיכרון (שכחה), התנהגות לא רגילה או סימנים נוירולוגיים אחרים הכוללים תנועות לא רצוניות או בלתי נשלטות. אלה עלולים להיות תסמינים של אנצפלופתיה.

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- דלקת באף ובלוע.
- ישנוניות, כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-1-10 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.
- רוטיגו (תחושת סחרור).
- שיעול.
- כאב בטן, שלשול, הפרעות בעיכול, הקאה, בחילה.
- פריחה.
- חולשה ועייפות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- ירידה במספר הטסיות בדם, ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות.
- ירידה או עלייה במשקל.
- ניסיון התאבדות ומחשבות אובדניות, הפרעה נפשית, התנהגות חריגה, הזיות, כעס, בלבול, התקף בהלה, חוסר יציבות נפשית או תנודות במצב הרוח, חוסר מנוחה (אגיטציה).
- אובדן זיכרון (אמנזיה), פגיעה בזיכרון (שכחה), פגיעה בקואורדינציה/אי שליטה בשרירים (אטקסיה), תחושת נימול (פרסתזיה), חוסר ריכוז.
- ראייה כפולה, טשטוש ראייה.
- תוצאות לא תקינות/עלייה בבדיקת תפקודי כבד.
- נשירת שיער, אקזמה, גרד בעור.
- כאבי שרירים, חולשת שרירים.
- נטייה לפציעות.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-1-10 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).
- דליריום.
- אנצפלופתיה (ראה סעיף "יש לפנות מייד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם אתה חווה" לתיאור מפורט של התסמינים).
- החמרה בהתקפים או עלייה בתדירותם.
- התכווצויות שרירים בלתי נשלטות המשפיעות על הראש, הגוף (טורסו) והגפיים, קושי בשליטה על התנועתיות, תנועתיות יתר (היפרקינזיה).
- שינוי בקצב הלב (אק"ג).
- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס).
- כשל כבדי, דלקת בכבד (הפטיטיס).
- ירידה פתאומית בתפקוד הכלייתי.
- פריחה עורית (אריתמה מולטיפורם) העלולה להתבטא כשלפוחיות הנראות כמו מטרה קטנה (נקודות כהות במרכז המוקפות באזור בהיר המוקף בטבעת כהה), פריחה מפושטת המלווה בשלפוחיות וקילוף העור, בייחוד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), או צורה חמורה יותר הגורמת לקילוף של למעלה מ-30% משטח העור (נמק אפידרמי רעלני).
- רבדומיוליזיס (פירוק רקמת שריר) ועלייה בקראטין פוספוקינאז בדם. תופעה זו שכיחה יותר במטופלים יפנים בהשוואה למטופלים שאינם יפנים.
- צליעה או קושי בהליכה.
- שילוב של חום, נוקשות שרירים, לחץ דם וקצב לב לא יציבים, בלבול, ירידה ברמת ההכרה (סימנים אפשריים להפרעה המכונה תסמונת נויורולפטית ממארת). תסמונת זו עשויה להתפתח בסבירות גבוהה יותר בקרב מטופלים יפנים בהשוואה למטופלים שאינם יפנים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 10,000:
- מחשבות או תחושות חוזרות ובלתי נשלטות או דחף לבצע משהו שוב ושוב (הפרעה טורדנית כפייתית).

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
ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.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.
- אחסן במקום קריר בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתמיסה במשך 6 חודשים.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Maltitol liquid, glycerin, propylene glycol, trisodium citrate, sucralose, acesulfame potassium, citric acid anhydrous, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, ammonium glycyrrhizate, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בקבוק זכוכית המכיל 300 מ"ל נוזל צלול שקוף. האריזה כוללת מזרק מדידה.
- **יצרן ובעל הרישום וכתובתו:** תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 150-58-33779-00

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

1023D
PIL-1023-06 P00001328