



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

טוקטינו 30 מ"ג

קפסולות רכות

החומר הפעיל וכמותו:
כל קפסולה מכילה:
30 מ"ג אליטרטינואין
(Alitretinoin 30 mg)

טוקטינו 10 מ"ג

קפסולות רכות

החומר הפעיל וכמותו:
כל קפסולה מכילה:
10 מ"ג אליטרטינואין
(Alitretinoin 10 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2: "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18.

בנוסף לעלון, לתכשיר טוקטינו קיימת חוברת עזר למטופל. חוברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטוקטינו ולפעול על פיו. יש לעיין בחוברת עזר למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את החוברת לעיון נוסף במידת הצורך.

על נשים בגיל הפוריות להימנע מכניסה להיריון חודש לפני תחילת הטיפול, בתקופת הטיפול וחודש אחד לאחר הפסקת הטיפול. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים. במהלך הטיפול יש לבצע בדיקות היריון חודשיות. אם גילית שאת בהיריון במהלך הטיפול או חודש אחריו, יש להפסיק מיד את הטיפול ולדווח לרופא המטפל. שימוש בתרופה זו בזמן היריון גורם לסיכון למומים בעובר וכן מעלה את הסיכון להפלה. ראי מידע נוסף בסעיף "תוכנית למניעת היריון" וסעיף "היריון והנקה".
אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במבוגרים עם אקזמה כרונית חמורה בכפות הידיים, שאינה מגיבה לטיפול מקומי בקורטיקוסטרואידים. בתקופת הטיפול בטוקטינו עליך להיות תחת מעקב של רופא עור (דרמטולוג).

קבוצה תרפויטית: תרופות דרמטולוגיות אחרות (other dermatologicals).

החומר הפעיל בטוקטינו הוא אליטרטינואין. הוא שייך לקבוצת תרופות הנקראת רטינואידים אשר הינן נגזרות של ויטמין A.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אליטרטינואין), לרטינואידיים אחרים (כגון: איזוטרטינואין), לבוטנים, לסויה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- את בהיריון או מניקה.
- קיים סיכוי שתוכלי להרות. עלייך לעקוב אחרי האזהרות המצוינות בסעיף "תוכנית למניעת היריון" בהמשך סעיף זה.
- אתה סובל ממחלת כבד.
- אתה סובל ממחלת כליות חמורה.
- אתה סובל מרמת שומנים גבוהה בדם (כגון: רמה גבוהה של כולסטרול או טריגליצרידים).
- אתה סובל ממחלה בבלוטת התריס שאינה מטופלת.
- אתה סובל מרמה גבוהה מאוד של ויטמין A בגופך (היפרוויטמינוזיס A).
- אתה מטופל בטטראציקלינים (סוג של אנטיביוטיקה).
- אם אחד מאלה חל עליך, גש לרופא ואל תיקח טוקטינו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תוכנית למניעת היריון

אסור לנשים בהיריון ליטול טוקטינו.

- תרופה זו יכולה לפגוע באופן חמור בעובר (התרופה נחשבת "טרטוגנית"). היא יכולה לגרום למומים חמורים במוח, פנים, אוזניים, עיניים, לב ובלוטות מסוימות (בלוטת התימוס ובלוטת יותרת התריס) של העובר. השימוש גם מעלה את הסיכון להפלה. דבר זה עלול לקרות אפילו אם נעשה שימוש בטוקטינו למשך פרק זמן קצר במהלך ההיריון.
- אין ליטול טוקטינו אם את בהיריון או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.
 - אין ליטול טוקטינו אם את מניקה. התרופה עלולה לעבור לחלב האם ולפגוע בתינוק.
 - אין ליטול טוקטינו אם את עלולה להרות במהלך הטיפול.
 - אסור לך להרות במשך חודש לאחר הפסקת הטיפול משום שייתכן שישארו שאריות של התרופה בגופך.

לנשים שעלולות להרות ניתן מרשם לטוקטינו תחת תנאים קפדניים. זאת בגלל הסיכון לפגיעה חמורה בעובר.

התנאים הם:

- הרופא חייב להסביר לך את הסיכון לפגיעה בעובר. עליך להבין מדוע אסור לך להרות, ומה את חייבת לעשות כדי למנוע היריון.
- את חייבת לשוחח עם הרופא על אמצעי מניעה. הרופא יספק לך מידע כיצד למנוע היריון. הרופא עשוי להפנות אותך לייעוץ בנושא אמצעי מניעה אצל מומחה.
- הרופא יבקש ממך לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול. הבדיקה חייבת להראות שאינך בהיריון כאשר תתחילי את הטיפול עם טוקטינו.

- נשים חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים לפני, במהלך ולאחר השימוש בטוקטינו
- את חייבת להשתמש בשיטה מאוד יעילה אחת לפחות למניעת היריון (לדוגמה התקן

תוך רחמי או שתל למניעת היריון) או בשתי שיטות יעילות שפועלות בדרכים שונות (לדוגמה גלולה הורמונלית למניעת היריון וקונדום). שוחחי עם הרופא על השיטה המתאימה עבורך.

- את חייבת להשתמש באמצעי מניעה במשך חודש לפני השימוש בטוקטינו, במהלך הטיפול וחודש לאחר הטיפול.
- את חייבת להשתמש באמצעי מניעה אפילו אם אינך מקבלת וסת או שאינך פעילה מינית (אלא אם הרופא החליט שאין צורך בכך).

נשים חייבות לבצע בדיקות היריון לפני, במהלך ואחרי השימוש בטוקטינו

- את חייבת להסכים לביקורים סדירים לצורך מעקב, רצוי בכל חודש.
- את חייבת להסכים לבצע בדיקות היריון סדירות, רצוי בכל חודש במהלך הטיפול ועד חודש לאחר הפסקת הטיפול, משום שייתכן ששאריות מהתרופה נשארו בגופך (אלא אם הרופא החליט שזה לא הכרחי במקרה שלך).
- את חייבת להסכים לבצע בדיקות היריון נוספות אם הרופא יבקש ממך.
- את חייבת לא להרות במהלך הטיפול ובמשך חודש לאחר הטיפול, משום שייתכן ששאריות מהתרופה נשארו בגופך.
- הרופא ידון איתך בכל הנקודות האלה באמצעות רשימת תיוג, ויבקש ממך (או מהורה/אפוטרופוס) לחתום עליה. טופס זה מאשר שהוסברו לך הסיכונים, והסכמת למלא אחר ההנחיות המצוינות לעיל.

אם נכנסת להיריון במהלך נטילת טוקטינו, הפסיקי את נטילת התרופה מיד, ופני לרופא המטפל. ייתכן שהרופא יפנה אותך למומחה לצורך ייעוץ.
בנוסף, אם נכנסת להיריון במהלך החודש הראשון לאחר הפסקת נטילת טוקטינו, עלייך לפנות לרופא. ייתכן שהרופא יפנה אותך למומחה לצורך ייעוץ.
הרופא יתן לך מידע כתוב על היריון. אם לא קיבלת מידע זה, בקשי אותו מהרופא.

עצות עבור גברים

רמות הרטינואיד, שניתן דרך הפה, בנוזל הזרע של גברים המשתמשים בטוקטינו נמוכות מכדי לפגוע בעובר של בנות זוגם. למרות זאת, אסור לך לחלוק את התרופה שלך עם מישהו אחר.

אמצעי זהירות נוספים

לעולם אל תיתן את התרופה שלך לאדם אחר. עם סיום הטיפול, החזר כל תרופה שלא נעשה בה שימוש לרוקח.

אל תתרום דם במהלך הטיפול בתרופה וכן במשך חודש לאחר הפסקת הטיפול משום שאם אישה בהיריון תקבל את מנת הדם שלך העובר שלה עלול להיפגע.

לפני הטיפול בטוקטינו, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות נפשיות מכל סוג שהוא כולל דיכאון, נטיות תוקפניות, שינויי מצב רוח ומחשבות על פגיעה עצמית או על התאבדות. זאת משום שמצב הרוח שלך יכול להיות מושפע בזמן נטילת טוקטינו.
- אתה סובל ממחלת כליות. השימוש בטוקטינו אינו מומלץ לאנשים עם מחלת כליות מתונה. אם אתה סובל ממחלת כליות, בדוק עם הרופא אם טוקטינו מתאימה לך.
- אתה סובל מרמת שומנים גבוהה בדם. ייתכן שתצטרך לבצע בדיקות דם לעיתים קרובות יותר. לעתים קרובות טוקטינו מעלה את רמת השומנים בדם, כגון כולסטרול או

טריגליצרידים. אם רמת השומנים בדם נשארת גבוהה ייתכן שהרופא יוריד את המינון או יפסיק את הטיפול.

- **אתה סובל מרמת סוכר גבוהה בדם (סוכרת).** ייתכן שתצטרך לבצע בדיקות סוכר בדם לעיתים קרובות יותר. בנוסף, הרופא עשוי להתחיל את הטיפול שלך במינון נמוך יותר של טוקטינו.
- **סבלת בעבר ממחלה בבלוטת התריס (תירואיד).** טוקטינו עלולה להוריד את רמת הורמון בלוטת התריס (תירואיד). אם רמת הורמון בלוטת התריס שלך נמוכה, הרופא עשוי לרשום לך תוספים.

במהלך הטיפול בטוקטינו, עליך לשים לב:

- **אם אתה סובל מבעיות ראייה,** יש לספר לרופא מיד. ייתכן שעליך להפסיק את הטיפול עם טוקטינו ולבדוק את הראייה.
- **אם אתה חש בכאב ראש מתמשך,** בחילה או הקאה וראייה מטושטשת, ייתכן שאלו הם סימנים של יתר לחץ דם תוך גולגולתי שפיר. יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לרופא בהקדם האפשרי.
- **אם אתה סובל משלשול דמי, עליך להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לרופא בהקדם האפשרי.**
- **יש להפחית ככל האפשר את החשיפה לאור השמש,** וכן לא להיחשף למנורות שיזוף. עורך עלול להיות רגיש יותר לאור השמש. לפני שאתה יוצא לשמש, יש להשתמש בתכשיר הגנה בעל מקדם הגנה גבוה (SPF 15 או יותר).
- **אם במהלך הטיפול אתה חש ביובש בעור ובשפתיים,** השתמש במשחה או בקרם לחות ובשפתון לחות לשפתיים.
- **יש לצמצם פעילות גופנית אינטנסיבית;** התרופה עלולה לגרום לכאבים בשרירים ובמפרקים.
- **אם אתה מפתח יובש בעיניים,** משחת עיניים או דמעות מלאכותיות יכולות לסייע בכך. אם אתה משתמש בעדשות מגע, ייתכן שיהיה צורך לעבור לשימוש במשקפיים בזמן הטיפול בתרופה. בדרך כלל היובש בעיניים ובעיות ראייה חולפים לאחר סיום הטיפול.
- **טוקטינו עלולה להעלות את רמות אנוימי הכבד.** הרופא יפנה אותך לבדיקות דם בתקופת הטיפול על מנת לבדוק רמות אלו. אם הרמות נשארות גבוהות, ייתכן שהרופא יוריד את המינון או יפסיק את הטיפול בתרופה.

בעיות נפשיות

- ייתכן שלא תבחין בשינויים מסוימים במצב הרוח ובהתנהגות שלך ולכן חשוב מאוד שתספר לחברך ולבני משפחתך שאתה נוטל תרופה זו. ייתכן שהם יבחינו בשינויים אלו ויעזרו לך לזהות במהירות כל בעיה שעליך לשוחח עם הרופא לגביה.
- **אם אתה מפתח בעיה נפשית כלשהי כולל דיכאון,** נטיות תוקפניות, שינויי מצב רוח, מחשבות על פגיעה עצמית או על התאבדות, עליך להפסיק את השימוש בטוקטינו מיד ולפנות לרופא בהקדם האפשרי.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. לא ידוע כיצד התרופה פועלת בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וכן "תוכנית למניעת היריון".

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- אין ליטול תרופות אחרות המכילות רטינואידים (כגון: איזוטרטינואין), תוספי ויטמין A או טטראציקלינים (סוג של אנטיביוטיקה) בזמן נטילת טוקטינו. זה מגביר את הסיכון לתופעות לוואי.
- אמידארון (תרופה שעוזרת לווסת את קצב הלב). נטילת אמידארון אינה מומלצת יחד עם טוקטינו.
- קטוקונאזול, פלוקונאזול, מיקונאזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים). הרופא יכול להחליט להוריד את המינון של טוקטינו.
- סימבסטטין (תרופה להורדת כולסטרול). טוקטינו עלולה להוריד את רמת התרופה הזו בגופך.
- גמפיברוזיל (תרופה נוספת להורדת כולסטרול) או אוקסנדרולון (סטרואיד אנבולי). הרופא יכול להחליט להוריד את המינון של טוקטינו.
- פאקליטאקסל (לטיפול בסרטן), רוזיגליטאזון או רפאגליניד (לטיפול בסוכרת). טוקטינו עלולה להעלות את רמת התרופות האלה בגופך.

שימוש בתרופה ומזון

ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

היריון והנקה

היריון

אין ליטול טוקטינו אם את בהיריון.

טוקטינו יכולה לגרום למומים חמורים בעובר. היא גם מעלה את הסיכון להפלה.

- אסור ליטול טוקטינו כאשר את בהיריון.
- אסור להרות במהלך הטיפול בטוקטינו, או במהלך החודש לאחר הפסקת הטיפול בטוקטינו.

הנקה

אין להשתמש בטוקטינו אם הינך מניקה.

- התרופה יכולה לעבור לחלב האם ולפגוע בתינוק.

למידע נוסף לגבי היריון ואמצעי מניעה, ראה סעיף 2 "תוכנית למניעת היריון".

נהיגה ושימוש במכונות

במהלך הטיפול בתרופה, ייתכן שלא תראה טוב בלילה. אם זה קורה לך, יש להימנע מנהיגה או מהפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טוקטינו מכילה שמן סויה וסורביטול (תכולת סורביטול בקפסולות 10 מ"ג הינה 20.08 מ"ג ובקפסולות 30 מ"ג הינה 25.66 מ"ג). אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה זו. אם הרופא אמר לך שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסויימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בטוקטינו.

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. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- 10 מ"ג או 30 מ"ג פעם ביום. אם גופך אינו מגיב טוב למנה המומלצת של 30 מ"ג פעם ביום, ייתכן שהרופא יוריד לך את המינון ל- 10 מ"ג פעם ביום.
- הטיפול נמשך בדרך כלל 12 עד 24 שבועות בהתאם לתגובתך לטיפול. אם הטיפול הראשון היה מוצלח, הרופא עשוי לרשום לך סבב טיפול נוסף במידה והתסמינים חוזרים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה עם ארוחה עיקרית, רצוי באותה השעה כל יום. אין ללעוס את הקפסולה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר מדי קפסולות או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח את המנה מיד כשנזכרת. עם זאת, אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן המיועד לה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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 בטוקטינו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מהפרעות ראייה כולל ראייה מטושטשת, משובשת, משטח עכור על העין (אטימות של הקרנית, קטרקט). תופעות לוואי אלה אינן שכיחות.
- אתה סובל מכאב ראש מתמשך המלווה בבחילה, הקאה ושינויים בראייה כולל ראייה מטושטשת. סימנים אלו עלולים להעיד על יתר לחץ דם תוך גולגולתי שפיר (תופעת לוואי נדירה).
- אתה סובל מתגובה אלרגית חמורה (שכיחות לא ידועה) שסימניה כוללים:
 - פריחה מגרדת עם בליטות בעור (חרלת)
 - נפיחות, לעיתים של הפנים או הפה (אנגיואדמה), הגורמת לקושי בנשימה
 - התמוטטות
- אתה סובל מהפרעות במעיים ובקיבה (שכיחות לא ידועה): כאב בטן חמור, עם או ללא שלשול דמי, בחילה והקאה. אלו עלולים להיות סימנים של מצבי מעיים חמורים.

בעיות נפשיות

פנה מיד לרופא שלך אם אתה סובל מסימנים של הבעיות הנפשיות הבאות. הרופא שלך עשוי להנחות אותך להפסיק את הטיפול, אך ייתכן כי זה לא יהיה מספיק על מנת לעצור את ההשפעה. ייתכן שתצטרך עזרה נוספת, והרופא שלך יוכל לדאוג לכך.

תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000 אנשים:**

- דיכאון או הפרעות הקשורות לדיכאון. סימנים לתופעות אלו כוללים עצבות או שינוי במצב הרוח, חרדה, תחושת אי נוחות רגשית
- החמרה של דיכאון קיים
- התנהגות אלימה או תוקפנית.

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10,000 אנשים:**

- חלק מהמשתמשים חוו מחשבות או תחושות של פגיעה עצמית או התאבדות (מחשבות אובדניות), ניסו להתאבד או התאבדו. ייתכן שאנשים אלו לא הראו סימנים של דיכאון
- התנהגות לא אופיינית
- סימנים של פסיכוזה: אובדן קשר למציאות, כגון שמיעת קולות או ראיית דברים שלא קיימים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **יותר מ- 1 מכל 10 אנשים:**

- **כאב ראש**
- **עלייה ברמות השומנים בדם:** רמות גבוהות יותר של טריגליצרידים וכולסטרול בדם.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10 אנשים:**

- **הפרעות של תאי הדם:** עלייה במספר טסיות דם (תאים המסייעים לקרישת דם), ירידה במספר תאי הדם האדומים והלבנים בבדיקות דם
- **בעיות בבלוטת התריס:** ירידה ברמת הורמוני בלוטת התריס (תירואיד)
- **בעיות עיניים:** דלקת בעיניים (דלקת הלחמית) ובאזור העפעפיים, עיניים יבשות ומגורות.
- בקש מהרוקח טיפות עיניים מתאימות. אם אתה משתמש בעדשות מגע ואתה סובל מעיניים יבשות, ייתכן שתצטרך לעבור לשימוש במשקפיים במקום
- **בעיות אוזניים:** רעש מתמשך באוזניים (טינטון)
- **סחרחורת**
- **מחזור הדם:** הסמקה, יתר לחץ דם
- **בעיות במעיים ובקיבה:** בחילות, הקאות, יובש בפה
- **כאבי שרירים ומפרקים:** כאבי שרירים, כאבי מפרקים, חוסר אנרגיה (עייפות). פעילות גופנית אינטנסיבית עלולה לגרום לרמה גבוהה של תוצרי פירוק שריר בדם
- **בעיות עור ושיער:** יובש בעור, בייחוד בפנים, שפתיים יבשות ומודלקות, אדמומיות בעור, פריחה מגרדת בעור, דלקת בעור, נשירת שיער
- **בעיות כבד:** עלייה ברמות אנזימי הכבד בבדיקות דם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100 אנשים:**

- **בעיות עור:** גרד בעור, קילוף עור, פריחה, אקזמה כתוצאה מיובש בעור
- **בעיות אף אוזן וגרון:** דימום מהאף
- **בעיות במעיים ובקיבה:** קלקול קיבה (קשיי עיכול)
- **הפרעות בעצמות:** צמיחת יתר של העצמות כולל הפרעה בעמוד השדרה מסוג דלקת

חוליות מקשחת.

תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- מחזור הדם: דלקת בכלי הדם
- בעיות עור, שיער וציפורניים: בעיות בציפורניים, רגישות יתר של העור לאור השמש, שינויים במרקם השיער.

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

- בעיות בראיית לילה: בעיות בראייה בדרך כלל נעלמות לאחר הפסקת הטיפול
- מחזור הדם: נפיחות בידיים, בשוקיים ובכפות הרגליים (בצקת היקפית).

התופעות הבאות נצפו בעת שימוש בתרופות אחרות ממשפחת הרטינואידים.

השפעות אלו לא נראו בשימוש בטוקטינו עד כה אך לא ניתן לשלול אותן.

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים:

- סוכרת: צמא מוגבר, צורך תכוף במתן שתן, עלייה ברמות הסוכר בדם. כל אלה יכולים להיות סימנים של סוכרת.
- הפרעות בעצמות: דלקת פרקים, הפרעות בעצמות (עיכוב בגדילה, שינוי בצפיפות העצם), עצמות גדלות עשויות להפסיק לגדול
- הפרעות עיניים וראייה: החמרת עיוורון צבעים, פגיעה בראיית צבעים, אי-סבילות לעדשות מגע.

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) 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 והבליסטר (מגשית). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
 - טוקטינו 10 מ"ג: יש לאחסן מתחת ל- 30°C, יש לשמור באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
 - טוקטינו 30 מ"ג: יש לאחסן מתחת ל- 25°C, יש לשמור באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוז או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Soybean oil, gelatin, partially hydrogenated soybean oil, sorbitol liquid (non-crystallizing), medium chain triglycerides, purified water, glycerol, yellow wax, red and black iron oxide (E172) (10 mg capsules), red and yellow iron oxide (E172) (30 mg capsules), DL- α -tocopherol.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טוקטינו 10 מ"ג: קפסולות רכות, אליפטיות בצבע חום, המסומנות ב-"A1".
טוקטינו 30 מ"ג: קפסולות רכות, אליפטיות בצבע חום-אדמדם, המסומנות ב-"A3".
הקפסולות ארוזות בבליסטרים (מגשיות), כל אריזה מכילה 30 קפסולות.
יצרן: גלקסוסמיתקליין טריידינג סרביסס לימיטד, דבלין, אירלנד.
בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טוקטינו 10 מ"ג: 145-92-33163
טוקטינו 30 מ"ג: 146-64-33164
נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, חלק מהעלון נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Toc PT v2.1B