NOVARTIS

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ״ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מיפורטיק 180 מ״ג, 360 מ״ג טבליות עמידות בקיבה

כל טבליה מצופה מכילה:

מיפורטיק 180 מ״ג:
180 מ״ג חומצה מיקופנולית (שוות ערך ל- 192.4 מ״ג מיקופנולאט סודיום)
180 mg Mycophenolic acid (equivalent to 192.4 mg Mycophenolate sodium)

מיפורטיק 360 מ״ג:
360 מ״ג חומצה מיקופנולית (שוות ערך ל- 384.8 מ״ג מיקופנולאט סודיום)
360 mg Mycophenolic acid (equivalent to 384.8 mg Mycophenolate sodium)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 ״מידע נוסף״ וסעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

מידע חשוב לעיונך

- אזהרה: מיקופנולאט (mycophenolate) גורם להפלות ולמומים מולדים. אם את אישה היכולה להרות, יהיה עלייך לעבור בדיקת הריון שתוצאתה שלילית לפני התחלת טיפול ולהישמע להנחיות למניעת הריון שינתנו לך על-ידי הרופא המטפל.
- הרופא שלך ישוחח עמך, בפרט על אודות ההשפעות של מיקופנולאט על עוברים. אנא לימדי היטב את המידע ועקבי אחר ההוראות.
- לפני נטילת התכשיר, יש להיוועץ ברופא שנית באם לא הבנת את ההנחיות במלואן.

למידע נוסף, ראה סעיף ״אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה״ וסעיף ״הריון, הנקה ומניעת הריון״.

1. למה מיועדת התרופה?

מיפורטיק ניתנת בשילוב עם ציקלוספורין וקורטיקוסטרואידים למניעת דחיית שתל במבוגרים מושתלי כליה.

אם יש לך שאלות לגבי איך מיפורטיק עובדת או מדוע תרופה זו נרשמה עבורך, פנה לרופא.

קבוצה תרפויטית: מדכאי מערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה

מיפורטיק תירשם לך רק על-ידי רופא עם ניסיון בתרופות להשתלה.

אין להשתמש בתרופה אם:
- הינך אלרגי (בעל רגישות יתר) לחומצה מיקופנולית, למיקופנולאט סודיום, למיקופנולאט מופטיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 ״מידע נוסף״ בעלון זה.
- הינך אשה בגיל הפוריות ולא עברת בדיקת הריון שלילית לפני קבלת המרשם הראשון למיפורטיק, זאת מכיוון שמיקופנולאט גורם להפלות ולמומים מולדים.
- הינך בהריון, מתכננת הריון או שאת חושבת שאת בהריון.
- הינך אישה בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעיל (למידע נוסף, ראי סעיף ״הריון, הנקה ומניעת הריון״).
- את מניקה (למידע נוסף, ראי סעיף ״הריון, הנקה ומניעת הריון״).

במידה ואחד מהמצבים המפורטים מעלה חל עליך, אמור זאת לרופא המטפל שלך ואל תיטול את התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול במיפורטיק, ספר לרופא או לרוקח:
- אם יש לך או היתה לך בעבר הפרעה רצינית במערכת העיכול כגון כיב קיבה.
- במידה ויש לך חסר תורשתי נדיר באנזים hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transferase (HGPRT) כמו סינדרום Lesch-Nyhan או Kelley-Seegmiller.

עליך גם לשים לב לדברים הבאים:
- תרופה זו פוגעת במנגנון ההגנה של עור הגוף מפני השמש. על כן, מעלה את הסיכון לחלות בסרטן העור. עליך להגביל את חשיפתך לשמש ולקרני UV על-ידי כיסוי עור חשוף ככל שניתן ומריחת מסנני קרינה עם מקדם הגנה גבוה. היוועץ עם הרופא על הגנה מפני השמש.
- אם סבלת בעבר מדלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) מסוג B או C, השימוש במיפורטיק עלול להעלות את הסיכון של הופעה מחדש של מחלות אלו. הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות דם ובדיקת תסמינים של מחלות אלו. אם הינך מרגיש בתסמין כלשהו (עור או עיניים בגוון צהוב, בחילה, איבוד תיאבון, שתן כהה) עליך ליידע את הרופא שלך מיד.
- אם אתה סובל משיעול מתמשך או חש בקוצר נשימה, במיוחד בזמן נטילת מדכאי חיסון אחרים עליך לספר לרופא שלך מיד.
- הרופא שלך עשוי לבדוק את רמות הנוגדנים בדם שלך במהלך הטיפול במיפורטיק ולהנחות אותך אם להמשיך ליטול מיפורטיק, במיוחד כאשר ישנם זיהומים חוזרים ואתה אף נוטל מדכאי חיסון אחרים.
- אם הינך מרגיש בתסמיני זיהום (כגון חום, כאב גרון), חבורות ו/או דימום לא צפויים, עלייך ליידע את הרופא מיד.
- הרופא שלך עשוי לבדוק את רמות כדוריות הדם הלבנות שלך במהלך הטיפול במיפורטיק ולהנחות אותך אם להמשיך טיפול עם מיפורטיק.
- החומר הפעיל בתרופה הקרוי ״חומצה מיקופנולית״ אינו זהה לחומר בתרופות אחרות הנשמעות באופן דומה, כגון ״מיקופנולאט מופטיל״. אל תחליף בין התרופות ללא הנחיה מהרופא.
- שימוש במיפורטיק במהלך הריון עלול לפגוע בעובר (ראה גם ״הריון, הנקה ומניעת הריון״) ומעלה את הסיכון לאובדן הריון (הפלה טבעית).
- במטופלים המתכננים הריון, יש לשקול טיפול עם תרופות מדכאות חיסון חלופיות, עם סיכון נמוך יותר לרעילות לעובר. יש לדון עם הרופא על הסיכון של הטיפול לעומת התועלת.
- אין לתרום דם במהלך הטיפול במיפורטיק ועד 6 שבועות לפחות לאחר סיום הטיפול.
- בגברים, אין לתרום זרע במהלך הטיפול במיפורטיק ועד 90 יום לפחות לאחר סיום הטיפול.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

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

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות אחרות המדכאות את מערכת החיסון כגון: אזאתיופרין או טקרולימוס.
- תרופות המשמשות לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות בדם כגון: כולסטיראמין.
- פחם פעיל המשמש לטיפול בבעיות עיכול כגון שלשול, כאב בטן וגזים.
- תרופות סותרות חומצה המכילות מגנזיום ואלומיניום.
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהום ויראלי כגון אציקלוביר או גנציקלוביר.

עליך לספר לרופא גם אם אתה מתכנן לקבל **חיסונים** כלשהם.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול מיפורטיק עם או ללא מזון. עליך לבחור אם לקחת את הטבליות עם מזון או ללא מזון ואז לקחת באותה הצורה בכל יום. זאת כדי לודא שאותה כמות של תרופה נספגת בגופך בכל יום.

קשישים

קשישים (בני גיל 65 ומעלה) יכולים להשתמש במיפורטיק ללא צורך בהתאמת המינון.

ילדים ומתבגרים

השימוש במיפורטיק בילדים ומתבגרים אינו מומלץ מאחר וחסר על כך מידע.

הריון, הנקה ומניעת הריון

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא המטפל או ברוקח לפני נטילת התרופה. הרופא ישוחח עמך על הסיכונים במקרה של הריון ועל הטיפולים החלופיים למניעת דחייה של האיבר המושתל שלך אם הינך:
- מתכננת הריון.
- לא קיבלת וסת או שאת חושבת שלא קיבלת וסת, יש לך דימום וסתי שונה מהרגיל, או שאת חושדת שאת בהריון.
- קיימת יחסי מין ללא שימוש באמצעי מניעה יעיל.

אם נכנסת להריון במהלך הטיפול במיקופנולאט, יש להודיע לרופא מיד. עם זאת, יש להמשיך בנטילת מיקופנולאט עד לפגישה עם הרופא.

הריון

מיקופנולאט גורם להפלות בשכיחות גבוהה מאוד (כ-50%) ולמומים מולדים חמורים (23%-27%) בעובר.

מומים מולדים אשר דווחו, כוללים: מומים באוזניים, בעיניים, בפנים (שפה שסועה/חך שסוע), בהתפתחות האצבעות, הלב, בושט (צינור המחבר את הגרון לקיבה), בכליות ובמערכת העצבים (לדוגמא שדרה שסועה - עצמות עמוד השדרה לא מתפתחות כראוי). התינוק שלך עלול להיפגע על-ידי אחד או יותר מהמומים הללו.

אם את אישה בגיל הפוריות, אין להתחיל טיפול במיפורטיק ללא בדיקת הריון שלילית לפני התחלת הטיפול. יש להישמע להנחיות למניעת הריון שינתנו לך על-ידי הרופא המטפל. הרופא יכול לבקש יותר מבדיקת הריון אחת על מנת להבטיח שאינך בהריון לפני התחלת הטיפול.

הנקה

אין להשתמש במיפורטיק אם הינך מניקה, מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב האם.

מניעת הריון בנשים הנוטלות מיפורטיק

אם את אישה בגיל הפוריות עלייך להשתמש בשיטה יעילה למניעת הריון בתקופות אלה:
- לפני תחילת טיפול במיפורטיק.
- במהלך כל הטיפול עם מיפורטיק.
- במשך 6 שבועות לאחר הפסקת הטיפול במיפורטיק.

יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי האמצעים המתאימים ביותר עבורך למניעת הריון. אמצעי מניעה אלו יקבעו בהתאם למצבך. שתי שיטות למניעת הריון עדיפות מאחר והדבר יקטין את הסיכון להריון לא מכוון.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם את חושבת כי אמצעי המניעה לא היה יעיל או אם שכחת לקחת גלולה למניעת הריון.

אם את עומדת באחד מהקריטריונים הבאים, אינך אמורה להיכנס להריון:
- הינך אישה בגיל המעבר. כלומר: גילך 50 שנה לפחות וקיבלת את הוסת האחרונה שלך לפני יותר משנה (במידה והפסקת לקבל וסת עקב טיפול בסרטן, עדיין קיים סיכוי שתיכנסי להריון).
- עברת ניתוח להסרת החצוצרות ושתי השחלות (bilateral salpingo-oophorectomy).
- עברת ניתוח להסרת הרחם (hysterectomy).
- השחלות שלך אינן מתפקדות (כשל שחלתי מוקדם, אשר אובחן על-ידי רופא נשים מומחה).
- נולדת עם אחד מהמצבים הנדירים הבאים, אשר אינם מאפשרים כניסה להריון:
  גנוטיפ XY (XY genotype), תסמונת טרנר (Turner's syndrome) או חוסר התפתחות של הרחם (Uterine agenesis).
- הינך ילדה או מתבגרת, שטרם החלה לקבל וסת.

מניעת הריון בבנות הזוג של גברים הנוטלים מיפורטיק

העדויות הקיימות לא מצביעות על עליה בסיכון למומים או הפלות אם האב נוטל מיקופנולאט, אולם הסיכון לא מבוטל לחלוטין.

על מנת לנקוט בזהירות, מומלץ לך או לבת זוגתך להשתמש באמצעי מניעה אמין במהלך הטיפול ובמשך 90 יום לאחר סיום נטילת מיפורטיק.

אם הינך מתכנן הריון עם בת זוגך, שוחח עם הרופא שלך בנוגע לסיכונים האפשריים.

נהיגה ושימוש במכונות

למיפורטיק השפעה מעטה על יכולת הנהיגה או על השימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מיפורטיק מכילה נתרן

תרופה זו מכילה 13 מ״ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול) בכל טבליה של מיפורטיק 180 מ״ג. כמות זו שוות ערך ל-0.65% מהכמות היומית המקסימלית של נתרן המומלצת לצריכה בדיאטה של מבוגרים.

תרופה זו מכילה 26 מ״ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול) בכל טבליה של מיפורטיק 360 מ״ג. כמות זו שוות ערך ל-1.3% מהכמות היומית המקסימלית של נתרן המומלצת לצריכה בדיאטה של מבוגרים.

התכשיר מכיל לקטוז (ראה גם סעיף 6 ״מידע נוסף״)

אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (כולל לקטוז, גאלאקטוז או גלוקוז), צור קשר עם הרופא לפני נטילת מיפורטיק.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ותדירות המתן

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת נטילה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.

מאחר והטבליות מצופות, אסור ללעוס, לשבור או לכתוש את הטבליות. אין לבלוע טבליה שבורה או חצויה.

משך הטיפול במיפורטיק

הטיפול ימשך כל עוד הינך זקוק לדיכוי המערכת החיסונית על מנת למנוע דחיית הכליה המושתלת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה אתך. יתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי. קח את הטבליות עמך והראה אותן לרופא או לצוות הרפואי בבית החולים. במידה ואזלו הטבליות, קח עמך את האריזה הריקה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם מועד הנטילה של המנה הבאה קרוב. המשך לקחת את התרופה בזמנים הקבועים. יש להיוועץ ברופא.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול בתרופה, אלא בהוראת הרופא. הפסקת הטיפול עם מיפורטיק עלולה להעלות את הסיכון לדחיית הכליה המושתלת שלך.

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 במיפורטיק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מטופלים קשישים עלולים לסבול מיותר תופעות לוואי בגלל מערכת חיסון חלשה יותר.

מדכאי חיסון, כולל מיפורטיק, מפחיתים את מנגנוני ההגנה של גופך, כדי למנוע ממך לדחות את האיבר המושתל. כתוצאה מכך, יכולתו של הגוף שלך להילחם בזיהומים פחות טובה מן הנורמלי. על כן, אם הינך נוטל מיפורטיק, אתה עלול לסבול מזיהומים יותר מן הרגיל, כולל: זיהומים של המוח, העור, הפה, הקיבה והמעי, הריאות ומערכת השתן.

הרופא יערוך לך בדיקות דם סדירות כדי לנטר שינויים במספר תאי הדם או ברמות חומרים אחרים בדם כגון סוכר, שומן וכולסטרול.

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות:

יש לפנות מיד לרופא אם:
- יש לך תסמינים של זיהום הכוללים חום, צמרמורות, הזעה, תחושת עייפות, ישנוניות, או חוסר אנרגיה. אם הינך מטופל במיפורטיק, הינך עשוי להיות רגיש יותר מהרגיל לזיהומים ויראלים, חיידקיים ופטרייתיים. הדבר עשוי להשפיע על מערכות גוף שונות, כשהשכיחות ביותר הן הכליות, שלפוחית השתן ודרכי הנשימה העליונות ו/או התחתונות.
- הינך סובל מהקאות דמיות, צואה שחורה או דמית, כיב בקיבה או במעי.
- יש לך בלוטות מוגדלות, גידולי עור חדשים או הגדלה של גידולים קיימים, או שינוי בשומות (נקודות חן) קיימות. כפי שעשוי לקרות בחולים המטופלים בתרופות לדיכוי מערכת החיסון, מספר קטן מאוד של חולים המטופלים במיפורטיק פיתחו סרטן בעור או בקשרי הלימפה.

תופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- רמה נמוכה של תאי דם לבנים.
- רמת סידן נמוכה בדם (היפוקלצמיה).
- רמת אשלגן נמוכה בדם (היפוקלמיה).
- רמה גבוהה של חומצה אורית בדם (היפראוריצמיה).
- לחץ דם גבוה.
- חרדה.
- שלשול.
- כאב במפרקים (ארתרלגיה).

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים העלולה לגרום לעייפות, קוצר נשימה וחיוורון (אנמיה).
- רמה נמוכה של טסיות דם העלולה לגרום לדימום והופעת חבורות בלתי צפויים (טרומבוציטופניה).
- רמה גבוהה של אשלגן (היפרקלמיה).
- רמה נמוכה של מגנזיום (היפומגנזמיה).
- סחרחורת.
- כאב ראש.
- שיעול.
- לחץ דם נמוך.
- קוצר נשימה.
- כאב בבטן או בקיבה, דלקת בדופן הקיבה, נפיחות בבטן, עצירות, קשיי עיכול, גזים, צואה רכה, בחילה, הקאות.
- עייפות, חום.
- תוצאות בדיקות תפקודי כבד או כליה לא תקינות.
- זיהום בדרכי הנשימה.
- אקנה.
- חולשה (אסטניה).
- כאבי שרירים (מיאלגיה).
- נפיחות בכפות הידיים, בקרסוליים או ברגליים (תסמינים אפשריים לבצקת הקפית).
- גרד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- פעימות לב מהירות או קצב לא סדיר של פעימות הלב (ventricular extrasystoles), גודש (בצקת) בריאה.
- ציסטה המכילה נוזל לימפה.
- רעד, קשיי שינה.
- אדמומיות ונפיחות בעיניים (דלקת בלחמית), ראייה מטושטשת.
- קולות נשימה דמויי צפצוף (wheezing).
- גיהוק, ריח רע מהפה, חסימת מעי, פצעים בשפה, צרבת, שינוי בצבע הלשון, יובש בפה, דלקת חניכיים, דלקת בלבלב הגורמת לכאב חמור בבטן העליונה (פנקראטיטיס), חסימה בבלוטות הרוק, דלקת קרום הצפק (peritonitis).
- זיהום בעצמות, בדם ובעור.
- שתן דמי, נזק לכליות, כאב וקושי במתן שתן.
- נשירת שיער, חבורות בעור.
- דלקת במפרקים (ארטריטיס), כאב גב, התכווצויות שרירים.
- איבוד תיאבון, עליה ברמת השומנים בדם (היפרליפידמיה), הסוכר (סוכרת), הכולסטרול (היפרכולסטרולמיה) או רמה נמוכה של פוספט (זרחן) בדם.
- תסמיני שפעת (כגון: עייפות, צמרמורות, כאב גרון, כאב במפרקים או בשרירים), נפיחות בקרסוליים ובכפות הרגליים, כאב, רעד, חולשה או תחושת צמא.
- חלומות מוזרים, מחשבות שווא (דלוזיות).
- חוסר יכולת להשיג או לשמר זיקפה.
- שיעול, קשיי נשימה, כאבים בעת נשימה (תסמינים אפשריים של מחלת ריאה אינטרסטיציאלית).

תופעות לוואי עם שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):
- פריחה.
- חום, כאב גרון, זיהומים תכופים [תסמינים אפשריים לחוסר בתאים לבנים בדם (אגרנולוציטוזיס)].

תופעות לוואי נוספות שדווחו עקב שימוש בתרופות הדומות למיפורטיק:

תופעות לוואי נוספות דווחו עקב שימוש בתרופות השייכות לאותה קבוצת תרופות אליה שייכת מיפורטיק: דלקת במעי הגס, דלקת בדופן הקיבה כתוצאה מוירוס CMV (cytomegalovirus), התפתחות של נקב בדופן המעי הגורמת לכאבי בטן חמורים עם דימום אפשרי, כיבים בקיבה או בתריסריון, ירידה במספר תאי דם לבנים מסוימים או של כל תאי הדם, זיהומים חמורים כגון: זיהום בלב והשסתומים בלב, זיהום בקרום העוטף את המוח ועמוד השדרה, קוצר נשימה, שיעול שיכול להיגרם כתוצאה מהתרחבות סימפונות (bronchiectasis - מצב שבו דרכי הנשימה בריאות מתרחבים באופן לא תקין) וזיהומים חיידקיים אחרים שהם פחות נפוצים שעלולים להתפתח להפרעה ריאתית חמורה (שחפת וזיהומי מיקובקטריה שאינם טיפוסיים).
פנה לרופא אם אתה מפתח שיעול מתמשך או קוצר נשימה.

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.
- אין לאחסן מעל 30°C. יש להגן מלחות.
- יש לשמור באריזה המקורית.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין כי האריזה פגומה או בעלת סימנים של חבלה.
- אין לזרוק את התרופה לפח האשפה או לכיור. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופה שאינך צריך. הדבר יסייע בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose anhydrous, crospovidone, povidone (K-30), maize starch, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

הרכב ציפוי הטבליה:

מיפורטיק 180 מ״ג -
Hypromellose phthalate, titanium dioxide (CI 77891, E-171), iron oxide yellow (CI 77492, E-172), indigotine (Indigo carmine) (F, D&C Blue, E132).

מיפורטיק 360 מ״ג -
Hypromellose phthalate, titanium dioxide (CI 77891, E-171), iron oxide yellow (CI 77492, E-172), iron oxide red (CI 77491, E-172).

כל טבליה של מיפורטיק 180 מ״ג מכילה 45 מ״ג לקטוז (anhydrous) ו- 13 מ״ג נתרן.

כל טבליה של מיפורטיק 360 מ״ג מכילה 90 מ״ג לקטוז (anhydrous) ו- 26 מ״ג נתרן.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

  מיפורטיק 180 מ״ג: טבליות מצופות, עגולות, בצבע ירוק לימוני, עם קצוות משופעים וההדפס ״C״ על צד אחד של הטבליה.

  מיפורטיק 360 מ״ג: טבליות מצופות, מאורכות, בצבע אדום/כתום חיוור, עם ההדפס ״CT״ על צד אחד של הטבליה.

  גודל אריזה: 120 טבליות.
- בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע״מ, ת״ד 7126, תל אביב.
- עודכן בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מס׳ רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
  מיפורטיק 180 מ״ג: 128 30 30715
  מיפורטיק 360 מ״ג: 128 33 30716

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

MYF APL Dec23 V4