

## סטרון® 1 מ"ג טבליות מצופות פילם

כל טבליה מצופת פילם מכילה 1 מ"ג גרניסטרון (נהדרולוריד)  
Granisetron 1 mg (as hydrochloride)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 2  
"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6  
"מידע נוסף" בעלון.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

למניעת בחילות והקאות שמקורן בטיפולים ציטוטטיים.  
**קבוצה תרופית:** אנטגוניסטים לקולטני 5-HT<sub>3</sub> (סרוטונין) – נוגדי בחילות והקאות.

### 2. לפני שימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל גרניסטרון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסטרון 1 מ"ג, ספר לרופא אם:

- יש לך חסימת מעיים הגורמת לתסמינים כמו כאב בטן, גזים, בחילות או הקאות, או עצירות.
- יש לך בעיות לב, הן נוטל תרופה לטיפול בסרטן הידועה כמזיקה ללב או שיש לך בעיות ברמות המלחים בגוף כגון: אשלגן, נתרן או סידן (רמות אלקטרוליטים לא תקינות).
- הנך נוטל תרופות אחרות מקבוצת "אנטגוניסטים לקולטני 5-HT<sub>3</sub>". תרופות אלו כוללות למשל את התרופות אונדאנסטרון ודולסטרון ומשמשות, כמו סטרון, למניעת בחילות והקאות.
- שימוש בבופרנורפין יחד עם סטרון יכול לגרום לתסמונת סרוטונין, מצב שעלול לסכן חיים (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

תסמונת סרוטונין הינה תגובה שאינה שכיחה, אך עלולה להיות מסכנת חיים, העלולה להתרחש עם נטילת סטרון (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). תסמונת זו עלולה לגרום לשינויים רציניים בפעולת המוח, השרירים ומערכת העיכול שלך. התגובה יכולה להתרחש אם אתה נוטל סטרון בלבד, אך סביר יותר שהיא תתרחש בשימוש משולב של סטרון עם תרופות מסוימות נוספות (במיוחד פלואוקסטין, פארוקסטין, סרטלין, פלובוקסאמין, ציטאלופרם, אספיטאלופרם, ונלאפאקסין, דולוקסטין). עליך ליידע את הרופא, האחיות או הרוקח לגבי כל התרופות שאתה לוקח.

#### ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או לקחת להתרחש עם נטילת סטרון, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח,** זאת מכיוון שסטרון יכולה להשפיע על דרך פעולה של תרופות אחרות. כמו כן תרופות אחרות יכולות להשפיע על הדרך שסטרון פועלת. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המשמשות לטיפול בקצב לב לא סדיר, תרופות אחרות מסוג "אנטגוניסטים לקולטני 5-HT<sub>3</sub>" כגון: אונדאנסטרון או דולסטרון (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

- תרופות מסוג SSRIs (מעכבי ספיגה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין) המשמשות לטיפול בדיכאון ו/או חרדה כגון: פלואוקסטין, פארוקסטין, סרטלין, פלובוקסאמין, ציטאלופרם, אספיטאלופרם.
- תרופות מסוג SNRIs (מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראדרנלין) המשמשות לטיפול בדיכאון ו/או חרדה כגון: ונלאפאקסין ודולוקסטין.
- בופרנורפין/אופיטיים. תרופות אלה יכולות להגיב עם סטרון וייתכן שתחוה את התסמינים הבאים: התכווצויות שרירים קצביות בלתי רצונית, כולל שרירים השולטים על תנועת העין, חוסר שקט (אגיטיציה), הזיות, תרדמת, הזעת יתר, רעד, תגובות רפלקס מוגזמות, טנוס שרירים מוגבר, עליית חום הגוף מעל 38°C. פנה לרופא שלך אם מופיעים סימפטומים אלה.

#### היריון והנקה

אין ליטול טבליות סטרון אם הנך בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או מניקה, אלא אם הרופא הורה לך ליטול אותן.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מנסה להיכנס להיריון, היוועצי ברופא. אחות או רוקח לפני נטילת תרופה זו.

#### נהיגה ושימוש במכוונת

סטרון אינו אמור להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקט (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, כגון ללקטוז, פנה לרופא לפני תחילת השימוש בתרופה.

כל טבליה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן, ולכן התרופה נחשבת כנטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ משתנה ממתופל למטופל. המינון תלוי בגיל המטופל ובמשקלו.

נוטלים טבליה אחת פעמיים ביום או 2 טבליות פעם ביום, למשך עד שבוע לאחר טיפול כימותרפיה או רדיותרפיה, כאשר את המנה הראשונה לוקחים כשעה לפני הטיפול.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים.

כתישה/חצייה/לעיסה: אין ללעוס/לכתוש/לחצות את הטבליה מכיוון שהיא מצופה.

#### 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. התסמינים למנת יתר כוללים כאבי ראש מתונים. אתה תטופל בהתאם לתסמינים שלך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד,** יש להיוועץ ברופא או אחות. 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 נטילת התרופה בטרם הסתיים הטיפול. אם תפסיק את הנטילה, התסמינים עלולים לחזור. אם אתה רוצה להפסיק את נטילת התרופה, שוחח על כך תחילה עם הרופא שלך.

**אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק את 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 בסטרון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- יש לפנות מיד לרופא אם** אתה סובל מתגובות אלרגיות (שוק אנפילקטי). התסמינים עשויים לכלול: נפיחות בגרון, בפינים, בשפתיים ובפה, קושי בנשימה או בבליעה.

#### תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):**

- כאב ראש.
- עצירות. הרופא שלך יעקוב אחר מצבך.
- תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):**
- נדודי שינה (אינסומניה).
- שינויים בתפקודי כבד המתבטאים בבדיקות דם.
- שלשול.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

- פריחות בעור או תגובה אלרגית בעור או סרפדת (אורטיקריה). העינים לכך עלולים לכלול בליטות אדומות ומגדרות מעל פני העינים.
- שינויים בקצב הלב ושינויים המתבטאים בבדיקות אק"ג (רישום הפעילות החשמלית של הלב).
- תנועות חריגות לא רצונית כגון: רעד, נוקשות שרירים והתכווצות שרירים.
- תסמונת סרוטונין. התסמינים עלולים לכלול: שלשול, בחילה, הקאות, חום ולחץ דם גבוהים, הזעה מוגברת וקצב לב מהיר, חוסר שקט (אגיטיציה), בלבול, הזיות, רעד, רעידות בשרירים, התכווצויות פתאומיות בשרירים, עוויתות או נוקשות בשרירים, אובדן קואורדינציה, וחוסר מנוחה.

**אם הפועה 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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.il)

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישם 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 והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל-25°C.

### 6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate (type A), opadry (consists of: hydroxypropylmethylcellulose, titanium dioxide, macrogol 400, polysorbate 80), hydroxypropylmethylcellulose, magnesium stearate.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- אריזה המכילה 10 טבליות עגולות מצופות פילם בצבע לבן עד אוף ווייט (off-white) עם 'GS' מוטבע בצד אחד וחלק בצידו האחר.
- בעל הרישום והיבואן: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רפפת 1, שוהם.
- נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 108-57-29244
- לשם הפטנט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.