

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### ניאוטיגאזון 10 מ"ג

כמוסות

חומר פעיל:

כל כמוסה מכילה: אציטרטין 10 מ"ג  
(Acitretin 10 mg)

### ניאוטיגאזון 25 מ"ג

כמוסות

חומר פעיל:

כל כמוסה מכילה: אציטרטין 25 מ"ג  
(Acitretin 25 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 תחת 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.

#### **כרטיס מידע בטיחותי למטופלת (כרטיס תזכורת למטופלת)**

בנוסף לעלון, לניאוטיגאזון קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת, בנוגע לנזק אפשרי לעובר. הכרטיס נמצא בסוף עלון זה.  
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני תחילת הטיפול בניאוטיגאזון ובמהלכו ולפעול לפיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופלת ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף בעת הצורך.

#### **אזהרה**

**התכשיר עלול לגרום לנזק חמור לעובר (תכשיר טרטוגני).**  
נשים חייבות להקפיד הקפדה יתרה על שימוש באמצעי מניעה יעילים.  
אין להשתמש בתכשיר אם הינך בהיריון או חושבת שיייתכן שהינך בהיריון.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

ניאוטיגאזון מיועד לטיפול בהפרעות חמורות של התקרנות העור כגון פסוריאזיס; פוסטולר פסוריאזיס מקומי או כללי; קשקשית מולדת (congenital ichthyosis); הפרעה כרונית המאופיינת ברובד אדמדם-כתום, קשקשים ופפולות של זקיקים קרטוטים בעור (pityriasis rubra pilaris); קרנת (Darier's disease). ניאוטיגאזון מאפשר גדילה רגילה יותר של העור. ניאוטיגאזון ניתן בדרך כלל בטיפול של רופא דרמטולוג מומחה (רופא עור).

**קבוצה תרפויטית:**

ניאוטיגאזון מכיל חומר פעיל הנקרא אציטרטין (acitretin) ושייך לקבוצת תרופות הנקראת "רטינואידים".

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך רגיש (אלרגי) לאציטרטין (acitretin) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה בפרק 6, "מידע נוסף").
- הינך רגיש לתרופות מקבוצת ה"רטינואידים". אלה כוללות איזוטרטינואין וטזארטון (isotretinoin and tazarotene). ראה פרק 2, תחת סעיף "תגובות בין תרופתיות".
- **הינך בהיריון או מיניקה** (ראי בפרק 2, סעיפים "מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות", "היריון הנקה ופוריות" ו"תוכנית למניעת היריון").
- ישנו סיכוי כלשהו שהינך עשויה להיכנס להיריון עליון להקפיד הקפדה יתרה על אמצעי הזהירות המפורטים בסעיפים "היריון הנקה ופוריות", ו"תוכנית למניעת היריון", ראי בפרק 2 תחת סעיפים "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" ו"מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות".
- הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- יש לך רמת שומנים גבוהה מאוד בדם (היפרליפידמיה - hyperlipidaemia).
- הינך מטופל בו זמנית עם תרופות אנטיביוטיות מסוג טטרציקלינים (לטיפול בזיהום) או התרופה מטוטרקסט (לטיפול בבעיות בעור, דלקות פרקים או סרטן), ראה פרק 2, תחת סעיף "תגובות בין תרופתיות".
- הינך לוקח תרופות נוספות מקבוצת ה"רטינואידים" או תרופות, ויטמינים, תוספי תזונה או מזונות המכילים ויטמין A. ראה פרק 2, תחת סעיף "תגובות בין תרופתיות".
- יש לך אי-סבילות לגלוקוז (ראה פרק 2, תחת סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

אין להשתמש בניאוטיגאזון אם המידע המפורט לעיל מתייחס אליך. אם אינך בטוח יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני הטיפול בתרופה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בניאוטיגאזון ספר לרופא אם:**

- הינך חולה סוכרת. יהיה עליך לנטר את רמות הסוכר בדם לעיתים קרובות יותר כאשר אתה מתחיל טיפול בניאוטיגאזון.
- הינך סובל מרמות גבוהות של שומנים בדם, הינך בעל משקל יתר, הינך צורך כמויות גדולות של אלכוהול או הינך בסיכון למחלות לב. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבצע לך בדיקות דם בזמן הטיפול בניאוטיגאזון על מנת לבדוק את רמת השומנים ו/או הסוכר בדם ולמדוד את לחץ הדם שלך.
- הינך שווה באור שמש חזקה או הינך הולך להשתמש במיטת שיזוף. ניאוטיגאזון עלול להגביר את האפקט של קרני ה-UV על העור. לפני חשיפה לאור שמש חזק יש למרוח קרם הגנה במקומות החשופים.
- היו לך אי פעם בעיות נפשיות כולל דיכאון, התפרצויות זעם, שינויים במצב רוח או סימנים של פסיכזה (הפרעה בתחושת המציאות, כגון שמיעת קולות או ראיית דברים שאינם קיימים). הסיבה לכך היא שנטילת ניאוטיגאזון עלולה להשפיע על מצב הרוח ועל הבריאות הנפשית שלך.

**הנחיות לכלל המטופלים**

אציטרטין באופן שכיח מעלה את רמות השומנים בדם, כגון כולסטרול או טריגליצרידים שעשויים להיות קשורים לדלקת בלב (פנקריאטיטיס). ספר לרופא שלך אם יש לך כאבים חמורים בבטן ובגב (אלו יכולים להיות סימנים לדלקת הלב).

## בעיות בבריאות הנפש

הינך עלול שלא להבחין בשינויים במצב הרוח ובהתנהגות שלך ולכן יש חשיבות רבה לספר לחברים ולמשפחה שתרופה זו עלולה להשפיע על מצב הרוח וההתנהגות שלך. הם יכולים להבחין בשינויים אלו ולעזור לך לזהות בעיות כלשהן שעליך להתייעץ עם הרופא לגביהן.

### דברים נוספים שיש לשקול בעת נטילת ניאטיגאזון:

- מצב חמור הגורם לדליפה מכלי הדם הזעירים (נימים) דווח לעיתים נדירות מאוד במהלך הטיפול בניאטיגאזון (נקרא תסמונת דליפה מהנימים/תסמונת החומצה הרטינואית - Capillary Leak Syndrome/Retinoic Acid Syndrome). מצב זה עלול להוביל לתת לחץ דם חמור (hypotension), בצקת (הצטברות נוזלים הגורמת לנפיחות) והלם (התמוטטות).
- תופעת לוואי עורית חמורה המתבטאת בסימנים של פריחה, שלפוחיות או התקלפויות של העור (Exfoliative Dermatitis) דווחה לעיתים נדירות מאוד במהלך הטיפול.
- ניאטיגאזון עלול להשפיע על תפקודי הכבד שלך. ייתכן שהרופא המטפל שלך יבצע לך בדיקות דם במהלך הטיפול בתרופה על מנת לבדוק את תפקודי הכבד שלך.
- ניאטיגאזון עלול לגרום לעלייה בלחצים בראש. ספר לרופא אם הינך סובל מכאבי ראש חמורים, מבחילות, מהקאות או משינויים בראייה. ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות נוספות.
- ניאטיגאזון עלול לגרום לשינויים בגדילת העצמות. ספר לרופא אם הינך סובל מכאבים בשרירים או בעצמות. ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות נוספות.
- מינונים גבוהים של ניאטיגאזון עלולים לגרום לשינויים במצב הרוח כגון עצבנות, תוקפנות, דיכאון.
- נשירת שיער הינה תופעת לוואי שכיחה מאוד של ניאטיגאזון.

אם התופעות הנזכרות לעיל קשורות אליך או אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח לפני תחילת הטיפול בניאטיגאזון.

### מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות

ניאטיגאזון גורם למומים בעובר (תכשיר טרטוגני). יש להקפיד הקפדה יתרה על ההוראות הבאות, גם אם הינך סובלת מבעיות פוריות.

### תוכנית למניעת היריון

#### אסור להשתמש בניאטיגאזון לנשים בהיריון.

התרופה עלולה לגרום לנזק חמור בעובר (תרופה טרטוגנית). התרופה עלולה לגרום למומים חמורים אצל העובר במוח, בפנים, באוזן, בעיניים, בלב ובבלוטות שונות (בלוטת התימוס ובלוטת הפאראתירואיד). בנוסף, התרופה מעלה את הסיכון להפלות. זה עלול לקרות גם אם נוטלים את התרופה לתקופה קצרה בלבד במהלך ההיריון.

- אין ליטול ניאטיגאזון אם הינך בהיריון או הינך חושבת כי את עשויה להיות בהיריון.
- אין ליטול ניאטיגאזון אם הינך מיניקה. ניאטיגאזון עלול לעבור לחלב האם ולגרום נזק לתינוק.
- אין ליטול ניאטיגאזון אם הינך עשויה להיכנס להיריון בזמן הטיפול בתרופה.
- אין להיכנס להיריון במהלך 3 שנים לאחר הפסקת הטיפול בניאטיגאזון מכיוון שיתכן שחלק מהתרופה עדיין נשאר בגופך.

**נשים בגיל הפוריות העשויות להיכנס להיריון מקבלות טיפול בניאטיגאזון תחת הנחיות קפדניות המפורטות להלן עקב הסיכון של נזק חמור לעובר.**

### הנחיות לקבלת הטיפול לנשים בגיל הפוריות הן כדלקמן:

- הרופא שלך חייב להסביר לך את הסיכון לנזק לעובר – הינך חייבת להבין מדוע אסור לך להיכנס להיריון ומה עלייך לעשות על מנת להימנע מלהיכנס להיריון.

- עלייך לדבר עם הרופא על האמצעים למניעת היריון (אמצעי מניעה). הרופא ינחה אותך כיצד להימנע מכניסה להיריון. ייתכן שהרופא ישלח אותך לרופא מומחה לקבלת ייעוץ לגבי האמצעים למניעת היריון.
- לפני תחילת הטיפול הרופא יבקש ממך לבצע בדיקת היריון. התוצאה חייבת להראות כי אינך בהיריון כאשר את מתחילה את הטיפול בניאוטיגאזון.

### **נשים חייבות להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון לפני, במהלך ולאחר הנטילה של ניאוטיגאזון.**

- הינך חייבת להסכים להשתמש באמצעי למניעת היריון מהימן מאוד אחד לפחות (לדוגמה התקן תוך רחמי או שתל שהינו אמצעי מניעה) או שני אמצעים למניעת היריון יעילים, הפועלים במנגנונים שונים (כגון גלולה הורמונלית למניעת היריון וקונדום). התייעצי עם הרופא לגבי האמצעים למניעת היריון המתאימים ביותר עבורך.
- הינך חייבת להשתמש באמצעים למניעת היריון במשך **חודש** לפני תחילת הטיפול בניאוטיגאזון, בכל משך הטיפול בתרופה ובמהלך **שלוש שנים** לאחר הפסקת הטיפול.
- הינך חייבת להשתמש באמצעים למניעת היריון גם במקרים שאין לך מחזור חודשי וגם אם אינך פעילה מינית (אלא אם הרופא החליט כי אין צורך).

### **נשים חייבות להסכים לבצע בדיקות היריון לפני, במהלך ולאחר הנטילה של ניאוטיגאזון.**

- הינך חייבת להסכים להגיע לביקורים קבועים אצל הרופא, אידיאלית כל חודש.
- הינך חייבת להסכים לבצע בדיקות היריון באופן קבוע, אידיאלית **כל חודש** במהלך הטיפול בניאוטיגאזון. כמו כן, בגלל שייתכן שחלק מהתרופה עדיין נשאר בגופך, גם אחת לחודש עד 3 חודשים במהלך **3 השנים** לאחר הפסקת הטיפול בניאוטיגאזון. (אלא אם במקרה שלך הרופא החליט כי אין צורך בכך).
- הינך חייבת להסכים לבצע בדיקות היריון נוספות לבקשת הרופא שלך.
- אסור לך להיכנס להיריון במהלך הטיפול בניאוטיגאזון או **במהלך 3 שנים** לאחר סיום הטיפול היות שייתכן כי חלק מהתרופה עדיין נשאר בגופך.
- הרופא ידון איתך בכל הנקודות המפורטות לעיל, תוך שימוש ברשימת תיוג (checklist) ויבקש ממך (או מהורה/אפוטרופוס) לחתום עליה. רשימה זו מאשרת כי קיבלת הסבר לגבי הסיכונים וכי את תפעלי על פי ההנחיות המפורטות לעיל.
- אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בניאוטיגאזון, **הפסיקי מיד את השימוש בתרופה** לפני הרופא. ייתכן שהרופא יפנה אותך לקבלת ייעוץ אצל מומחה.
- בנוסף, אם נכנסת להיריון במהלך **3 השנים** לאחר הפסקת הטיפול בניאוטיגאזון, עלייך ליצור קשר עם הרופא. ייתכן שהרופא יפנה אותך לקבלת ייעוץ אצל מומחה.

### **הנחיה לגברים**

רמות הרטינואיד בזרע של גברים המטופלים בניאוטיגאזון, כאשר ניטל דרך הפה, נמוכות מידי מכדי לפגוע בעובר של בנות זוגם. יחד עם זאת, אסור לך להעביר את התרופה שניתנה עבורך לאף אדם אחר.

### **אזהרות נוספות**

**אסור לך לתת תרופה זו לאדם אחר. אנא החזר את הכמוסות שאינן עוד בשימוש לרוקח שלך בסיום הטיפול.**

### **מידע חשוב המיועד לאנשים אשר תורמים דם**

**אסור לך לתרום דם במהלך הטיפול בתרופה זו ובמשך שלוש שנים לאחר הפסקת הטיפול בניאוטיגאזון מכיוון שעלול להיגרם נזק לעובר של מטופלת בהיריון שתקבל את מנת הדם שלך.**

### **ילדים ומתבגרים**

אין לתת ניאוטיגאזון לילדים. ניאוטיגאזון עלול לגרום לשינויים בגדילת העצמות אצל ילדים.

## תגובות בין תרופתיות

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

ניאוטיגאזון עלול להשפיע על מנגנון פעולתן של תרופות אחרות. בנוסף, תרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של ניאוטיגאזון.

יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה משתמש בתרופות הבאות:

- תרופה אנטיביוטית בשם טטראציקלין (לטיפול בזיהום).
- תרופה בשם מטוטרקסט (לטיפול בבעיות עור, דלקת מפרקים או סרטן).
- תרופות אחרות המכילות רטינואידים כגון איזוטרטינואין או טאזארוטן.
- תרופות, ויטמינים או תוספי תזונה המכילים ויטמין A.

יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה משתמש בתרופות הבאות:

- פניטואין (המשמש לטיפול באפילפסיה).
- אמצעים למניעת היריון המכילים פרוגסטרון בלבד במינון נמוך ("מיני-גלולות").

## שימוש בניאוטיגאזון וצריכת מזון ואלכוהול

נשים בגיל הפוריות צריכות להימנע מצריכת אלכוהול (במשקאות, מזון או תרופות) במהלך הטיפול בניאוטיגאזון ולמשך חודשיים לאחר הפסקת הטיפול. צריכה בזמנית של ניאוטיגאזון ואלכוהול עלולה לגרום להיווצרות מרכיב בשם אטרטינאט (etretinate) אשר עלול להיות מזיק לעובר. אם חומר זה אכן נוצר, לוקח לו זמן רב להיעלם באופן מוחלט מהגוף.

## היריון, הנקה ופוריות

התכשיר עלול לגרום לנזק חמור לעובר (תכשיר טרטוגני מאוד). אסור להשתמש בתכשיר אם הינך בהיריון או חושבת שיתכן שהינך בהיריון. נשים בגיל הפוריות חייבות להקפיד הקפדה יתרה על שימוש באמצעים יעילים למניעת היריון 4 שבועות לפני התחלת השימוש בתרופה, במהלך השימוש בתרופה ובמהלך 3 שנים לאחר הפסקת הטיפול בתרופה.

**אסור להשתמש בתכשיר בהנקה.**

למידע נוסף לגבי היריון, אמצעים למניעת היריון והנקה אנא ראה פרק 2, "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" תחת סעיף "תוכנית למניעת היריון" ו"מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות".

## נהיגה ושימוש במכוונות

ייתכן שהראייה שלך תושפע בזמן הטיפול בניאוטיגאזון, במיוחד בשעות הלילה. יש להיזהר בזמן נהיגה ובעת הפעלת מכשירים כלשהם ומכוונות.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ניאוטיגאזון מכיל גלוקוז, סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות או שאינך מסוגל לעכל סוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני לקיחת התרופה. התרופה מכילה כמות זניחה של נתרן (פחות מ-1 מילימול נתרן - 23 מ"ג לכמוסה) ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

## אופן השימוש בתרופה

- יש ליטול ניאטיגאזון פעם ביום בזמן הארוחה או עם חלב.
  - יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה.
  - אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה.
- המינון משתנה בין מטופל למטופל. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

## מבוגרים וקשישים:

- המינון ההתחלתי המקובל למבוגרים וקשישים הוא 25 מ"ג עד 30 מ"ג פעם ביום.
- לאחר שבועיים עד ארבעה שבועות הרופא יעלה או יוריד את המינון בהתאם לתגובתך והשפעת התרופה עליך.
- המינון היומי המקסימלי הוא 75 מ"ג ליום.
- רוב המטופלים מקבלים ניאטיגאזון למשך עד שלושה חודשים. יחד עם זאת, ייתכן שהרופא שלך יחליט שעליך להמשיך בטיפול לתקופה ארוכה יותר. אין לקחת ניאטיגאזון למשך למעלה משישה חודשים רצופים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

## ילדים ומתבגרים:

אין לתת ניאטיגאזון לילדים. אם התרופה כן ניתנת לילד, הרופא יחליט מהו המינון המתאים בהתאם למשקל הילד.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה או אדם אשר התרופה אינה מיועדת לו, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה אתך. התופעות הבאות עלולות להופיע: כאב ראש חזק, סחרחורת, בחילות או הקאות, ישנוניות, עצבנות או גרד בעור.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש עליך לקחת את המנה מיד כאשר אתה נזכר. אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה יש לדלג על המנה שנשכחה. אין לקחת מנה כפולה (שתי מנות בו זמנית) על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם אדם אחר נטל את התרופה שלך בטעות, עליו לפנות לרופא או להגיע מיד לבית חולים קרוב.

## אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

## כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות 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 בניאטיגאזון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ייתכן שיהיו לך תופעות לוואי במהלך הטיפול בניאטיגאזון עוד בטרם תראה שיפור בעור. לרוב, תופעות אלו יפסקו עם המשך הטיפול בתרופה. הרופא שלך יעזור לך להתמודד איתן.

### יש להפסיק את הטיפול בניאוטיגאזון ולפנות מיד לרופא אם תופעות הלוואי הבאות מופיעות:

- תגובה אלרגית מיידית, המתבטאת בתסמינים כגון פריחה, נפיחות או גרד בעור, נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון, עיניים אדומות או נפוחות, גודש חמור באף, אסתמה או צפצופים. התגובה יכולה להיות מינורית או מסכנת חיים.
- כאב ראש חמור.
- בחילות או הקאות.
- בעיות בראייה.
- הינך חש בכאבי שרירים, עצמות או מפרקים. תופעה זו עשויה להוות סימן לגדילה נוספת על פני העצם. תופעה זו עלולה לקרות לאחר שימוש ממושך בניאוטיגאזון.
- ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק אותך באופן קבוע על מנת לבחון אם דבר זה מתרחש. בדיקות אלו חשובות במיוחד אם ילד נוטל ניאוטיגאזון.

### תופעות לוואי נוספות:

#### תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- עיניים יבשות, מגורות או נפוחות, עשוי להוביל לאי סבילות לעדשות מגע.
- יובש או גירוי באף או נזלת. דימומים מהאף.
- יובש בפה וצמא.
- יובש או דלקת בשפתיים. ניתן להקל על כך על ידי שימוש במשחה שמנונית. גרד, נשירת שיער, התקלפות של העור בכפות הידיים או בכפות הרגליים ואף במקומות אחרים בגוף.
- שינויים בתפקוד הכבד (נראה בבדיקות דם).
- עלייה ברמת השומנים בדם (נראה בבדיקות דם).

#### תופעות לוואי שכיחות (common - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאב ראש.
- דלקת ברקמות הריריות של הפה, כאב בטן, שילשול, בחילות והקאות.
- עור שבייר, תחושה דביקה בעור או פריחה, דלקת בעור, שינויים במרקם השיער, ציפורניים שבירות, זיהום בעור סביב הציפורן ואדמומיות בעור.
- כאבי מפרקים וכאבי שרירים.
- נפיחות של הידיים, הקרסוליים וכפות הרגליים.

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

- סחרחורת.
- ראייה מטושטשת.
- דלקת חניכיים.
- דלקת בכבד.
- חריצים, סדקים או צלקות דקות וישרות בעור, לדוגמה סביב הפה (rhagades), שלפוחיות ודלקת בעור (dermatitis bullous), העור רגיש יותר לשמש (photosensitivity reaction).

#### תופעות לוואי נדירות (rare - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- נזק למערכת העצבים ההיקפית אשר עשוי לכלול תסמינים כגון חולשת שרירים, חוסר תחושה ונימול בכפות הרגליים ובידיים או תחושת שריפה, כאבים חדים או כאבים דוקרים.

#### תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- לחץ דם גבוה בגולגולת.
- עיוורון לילה, דלקת בקרנית העין (ulcerative keratitis).
- הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת).
- כאבים בעצמות, שינויים בגדילת העצם.

### תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- דלקת בנרתיק (זיהום פטרייתי, קנדידה).
- פגיעה בשמיעה, צלזולים באוזניים (טינטון).
- מצב חמור הנקרא תסמונת דליפה מהנימים/תסמונת החומצה הרטינואית (Capillary Leak Syndrome/Retinoic acid Syndrome), הגורם לדליפת דם מתוך כלי הדם הקטנים (נימים). מצב זה עלול להביא לתת לחץ דם חמור (hypotension), בצקת (הצטברות נוזלים הגורמת לנפיחות) והלם (התמוטטות).
- הסמקה, הזעה, אדמומיות בפנים.
- שינויים בחוש הטעם; דימומים מפי הטבעת.
- תגובה עורית חמורה עם תסמינים של פריחה, שלפוחיות או קילוף עור (exfoliative dermatitis).
- גבשושיות קטנות ואדומות המופיעות על העור העשויות לדמם בקלות (pyogenic granuloma), קשקשים או דקיקות של העור.
- סדקים או צלקות בפינות הפה.
- נשירה של הריסים או הגבות (madarosis).
- הטבה או החמרה של סבילות לסוכר בחולי סוכרת.
- הרגשה כללית רעה, תחושת ישנוניות.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון (אנגיואדמה).
- פריחה מגרדת חמורה עם כתמים לא סימטריים בולטים חיוורים או אדומים (hives).
- שינויים בצליל הקול (דיספוניה – dysphonia).
- שינויים במצב הרוח.
- סימנים של פסיכוזה: הפרעה בתחושת המציאות, כגון שמיעת קולות או ראיית דברים שאינם קיימים.

לעיתים חלה החמרה ראשונית בתסמינים של הפסוריאזיס בתחילת תקופת הטיפול.

**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 על-ידי 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.

### תנאי אחסון:

- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- יש לשמור את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור ולחות. יש להגן מפני חום. יש למסור את הכמוסות שאינן נמצאות עוד בשימוש לרוקח על מנת שהן יושמדו כראוי. אין להשליך את התרופה לביוב או לפסולת הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה. יש לשמור את התרופה רק אם הרופא מורה לך על כך.



## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

**תכולת הכמוסה:**

Microcrystalline cellulose, glucose (liquid, spray-dried), gelatin, sodium ascorbate, purified water.,

**הרכב הכמוסה:**

Gelatin, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172), shellac, isopropyl alcohol, n-butyl alcohol, propylene glycol, ammonium hydroxide.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

ניאוטיגאזון 10 מ"ג: כמוסות בצבע חום ולבן. על החלק הלבן של הכמוסה מודפס בצבע שחור "10".  
ניאוטיגאזון 25 מ"ג: כמוסות בצבע חום וצהוב. על החלק הצהוב של הכמוסה מודפס בצבע שחור "25".  
כל אריזה מכילה 30 או 100 כמוסות באריזת בליסטר.  
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

**העלון נערך בנובמבר 2024.**

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

ניאוטיגאזון 10 מ"ג: 100.62.28448

ניאוטיגאזון 25 מ"ג: 100.61.28449

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