

פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה

טבליות בשחרור מושהה

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה פוסקונזול 100 מ"ג.
(posaconazole 100 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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 פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה.

פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה מיועד לשימוש במבוגרים בני 18 ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?

פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה משמש למניעה וטיפול בסוגים שונים של זיהומים פטרייתיים.

פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה משמש לטיפול בסוגים הבאים של זיהומים פטרייתיים במבוגרים, כאשר תרופות אנטי-פטרייתיות אחרות לא עבדו או שהיה צורך להפסיק ליטול אותן:

- זיהומים הנגרמים על ידי פטריות ממשפחת האספרגילוס (*Aspergillus*), ועמידים לטיפול באמפוטריצין B, או איטראקונזול או כאשר המטופל לא יכול לקבל תרופות אלה;
- זיהומים הנגרמים על ידי פטריות ממשפחת הפוסאריום (*Fusarium*), ועמידים לטיפול באמפוטריצין B או כאשר המטופל לא יכול לקבל תרופה זו;
- זיהומים שנגרמו על ידי פטריות הגורמות למצבים הנקראים כרומובלסטומיקוזיס ומיצטומה ועמידים לטיפול באיטראקונזול, או כאשר המטופל לא יכול לקבל תרופה זו;
- זיהומים הנגרמים על ידי פטריות הנקראות קוקידיואידיס (*Coccidioides*), ועמידים לטיפול באמפוטריצין B, איטראקונזול או פלוקונזול, או כאשר המטופל לא יכול לקבל תרופות אלה.
- זיהום פטרייתי הנקרא זיגומיקוזיס (*Zygomycosis*) במטופלים עם אי-סבילות לטיפול חלופי, או שיש להם מחלה שאינה מגיבה לטיפול חלופי.

ניתן להשתמש בתרופה זו גם למניעת זיהומים פטרייתיים במבוגרים בסיכון גבוה לקבל זיהום פטרייתי, כגון:

- מטופלים בעלי מערכת חיסון חלשה כתוצאה מטיפולים כימותרפיים בלוקמיה מיאלואידית חריפה (AML) או בתסמונת מיאלודיספלסטית (MDS).
- מטופלים המקבלים מינון גבוה של תרופות לדיכוי מערכת החיסון לאחר השתלה של תאי גזע המאטופויאטיים (HSCT).

קבוצה תרפויטית: תרופות נגד זיהומים פטרייתיים.

תרופה זו פועלת על ידי הריגה או עצירת הגדילה של סוגים מסוימים של פטריות, אשר יכולות לגרום לזיהומים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפוסקונזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה נוטל טרפנאדין, אסטמיזול, ציסאפריד, פימוזיד, הלופאנטרין, קינידין, כל תרופה המכילה אלקלואידים מסוג ארגוט, כגון ארגוטאמין או דיהידרוארגוטאמין, או תרופה ממשפחת הסטטינים, כגון סימבאסטטין, אטורבאסטטין או לובאסטטין.
- התחלת ליטול ונטוקלקס (venetoclax) או שמעלים לך באיטיות את מינון ונטוקלקס לטיפול בלוקמיה לימפוציטית כרונית (chronic lymphocytic leukaemia - CLL).
- את מניקה.

למידע נוסף, ראה למטה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות", כולל מידע על תרופות אחרות, אשר עשויה להיות להן תגובה עם פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה, ספר לרופא אם:

- הייתה לך אי-פעם תגובה אלרגית לתרופה אנטי-פטרייתית אחרת, כגון קטוקונזול, פלוקונזול, איטראקונזול או ווריקונזול.
 - יש לך או היו לך אי-פעם בעיות בכבד. ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות דם בזמן נטילת תרופה זו.
 - אתה מפתח שלשול חמור או הקאות, כיוון שמצבים אלו עלולים להגביל את היעילות של תרופה זו.
 - יש לך הפרעה בקצב הלב (כפי שנראה בבדיקת אק"ג) הנקראת הארכת מקטע QTc.
 - יש לך חולשה בשריר הלב או אי-ספיקת לב.
 - יש לך קצב לב איטי מאוד.
 - יש לך הפרעה בקצב הלב.
 - יש לך בעיה כלשהי עם רמות האשלגן, המגנזיום או הסידן בדם.
 - אתה נוטל וינקריסטין, וינבלסטין או אלקלואידים אחרים מסוג וינקה (תרופות המשמשות לטיפול בסרטן).
 - אתה נוטל ונטוקלקס (תרופה המשמשת לטיפול בסרטן).
- עליך להימנע מחשיפה לשמש במשך הטיפול. חשוב לכסות אזורים בעור החשופים לשמש באמצעות בגדים שיספקו הגנה ולהשתמש בקרם הגנה בעל מקדם הגנה (SPF) גבוה, כיוון שיכולה להיות עלייה ברגישות העור לקרני שמש מסוג UV.
- אם אחד מהרשומים מעלה תקף לגביך או שאינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה.

אם אתה מפתח שלשול חמור או הקאה בזמן נטילת פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה, דבר מייד עם הרופא או הרוקח, מכיוון שהדבר עלול לגרום להפסקת הפעילות התקינה של התרופה. ראה פרק 4 למידע נוסף.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

אין ליטול פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה אם אתה נוטל כל אחת מהתרופות הבאות:

- טרפנאדין (משמשת לטיפול באלרגיות)
 - אסטמיזול (משמשת לטיפול באלרגיות)
 - ציסאפריד (משמשת לטיפול בבעיות בקיבה)
 - פימוזיד (משמשת לטיפול בתסמינים של תסמונת טורט ובמחלת נפש)
 - הלופאנטרין (משמשת לטיפול במלריה)
 - קינידין (משמשת לטיפול בקצב לב לא תקין).
- פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה יכול להעלות את הרמות של תרופות אלה בדם ובכך להוביל לשינויים חמורים מאוד בקצב הלב.

- כל תרופה המכילה אלקלואידים מסוג ארגוט, כגון ארגוטאמין או דיהידרוארגוטאמין, המשמשים לטיפול במיגרנות. **פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה** יכול להעלות את הכמות של תרופות אלה בדם ובכך להוביל לירידה חמורה בזרימת הדם לאצבעות או לבהונות ועלולה לגרום להן נזק.
- תרופה ממשפחת הסטטינים, כגון סימבאסטטין, אטורבאסטטין או לובאסטטין, המשמשים לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול.
- ונטוקלקס, כאשר משתמשים בו בתחילת הטיפול בסוג של סרטן, לוקמיה לימפוציטית כרונית (CLL).

אין ליטול **פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה** אם אחד מהרשומים מעלה תקף לגביך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו. בנוסף לתרופות המפורטות למעלה, ישנן תרופות נוספות שקיים בהן סיכון לבעיות בקצב הלב, אשר עשוי להיות גדול יותר, כאשר הן ניטלות עם **פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה**. אנא ודא כי אתה מספר לרופא על כל התרופות שאתה נוטל (תרופות מרשם ותרופות ללא-מרשם).

תרופות מסוימות עשויות להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי הנגרמות על ידי **פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה** עקב העלאת הכמות של **פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה** בדם.

התרופות הבאות עשויות להפחית את היעילות של **פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה** על ידי הורדת הכמות של **פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה** בדם:

- ריפאבוטין וריפאמפיצין (משמשות לטיפול בזיהומים מסוימים). אם אתה נוטל ריפאבוטין, תצטרך לעשות בדיקת דם ולהיזהר מפני מספר תופעות לוואי אפשריות של ריפאבוטין.
- פניטואין, קארבאמאזפין, פנובארביטאל או פרימידון (משמשות לטיפול או למניעה של התקפים אפילפטיים).
- אפאברנד ופוסאמפרנאביר המשמשות לטיפול בזיהום HIV.
- פלוקסצילין (אנטיביוטיקה המשמשת נגד זיהומים חיידקיים).

פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה עשוי גם להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי של תרופות מסוימות אחרות, על ידי העלאת הכמות של תרופות אלה בדם. תרופות אלה כוללות:

- וינקריסטין, וינבלאסטין ואלקלואידים אחרים מסוג וינקה (משמשים לטיפול בסרטן).
- ונטוקלקס (משמשת לטיפול בסרטן).
- ציקלוספורין (משמשת בין השאר למניעת דחיית שתל).
- טאקרולימוס וסירולימוס (משמשות למניעת דחיית שתל).
- ריפאבוטין (משמשת לטיפול בזיהומים מסוימים).
- תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV הנקראות מעכבי פרטאז (כולל לופינאביר וטאזאנאביר, אשר ניתנות עם ריטונאביר).
- מידאזולם, טריאזולם, אלפראזולם או בנזודיאזפינים אחרים (משמשות להרגעה או להרפיית שרירים).
- דילטיאזם, וראפאמיל, ניפדיפין, ניסולדיפין או חוסמי תעלות סידן אחרים (משמשות לטיפול בלחץ דם גבוה).
- דיגוקסין (משמשת לטיפול באי-ספיקת לב).
- גליפיזיד או תרופות אחרות מסוג סולפונילאורא (משמשות לטיפול ברמת סוכר גבוהה בדם).
- כלל חומצה טרנס-רטינואית (all-trans retinoic acid – ATRA), הנקראת גם טרטינואין (משמשת לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן הדם).

אם אחד מהרשומים מעלה תקף לגביך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת **פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה**.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את הטבליות עם אוכל.

היריון והנקה

ספרי לרופא אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון לפני שאת מתחילה ליטול **פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה**. אין ליטול **פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה** אם את בהיריון, אלא אם כן נאמר לך על ידי הרופא.

אם את אישה העשויה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי יעיל למניעת היריון בזמן נטילת תרופה זו. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה, צרי מייד קשר עם הרופא.

אין להניק בזמן נטילת פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה. זאת מכיוון שכמויות קטנות של פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה עשויות לעבור לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונית

אתה עשוי להרגיש סחרחר, ישנוני או שיהיה לך טשטוש ראייה בזמן נטילת פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה. תופעות אלה עשויות להשפיע על היכולת לנהוג, להפעיל כלים או מכונות. אם אתה סובל מתופעות לואי אלה, אין לנהוג או להשתמש בכלים כלשהם או מכונות, ויש ליצור קשר עם הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לכל טבלייה, כלומר היא נחשבת למעשה "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אין להחליף טבליות פוסקונזול 100 מ"ג בתרחיף פוסקונזול 100 מ"ג לשתיה מבלי לדבר עם הרופא או הרוקח, מכיוון שזה עלול לגרום לחוסר יעילות של התרופה או לסיכון מוגבר לתופעות לוואי.

תמיד יש ליטול פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש בתרופה. המינון ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא 300 מ"ג (שלוש טבליות של 100 מ"ג) פעמיים ביום, ביום הראשון לטיפול. לאחר מכן 300 מ"ג (שלוש טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום. משך הטיפול עשוי להיות תלוי בסוג הזיהום ועשוי להיות מותאם לך אישית על ידי הרופא. אל תתאים לעצמך את המנה לפני שתתייעץ עם הרופא ואל תשנה בעצמך את משטר הטיפול ללא התייעצות עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן נטילת תרופה זו:

- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מעט מים.
- אין לרסק, ללעוס, לשבור את הטבלייה.
- יש ליטול את הטבליות עם אוכל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מכפי שהיית צריך

אם נטלת מנת יתר של פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם שכחת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת.
- למרות זאת, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושרך יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**פוסקונדזל 100 מ"ג אופק פארמה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

ספר מייד לרופא או לרוקח אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות – ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:

- בחילה או הקאה, שלשול
- סימנים לבעיות בכבד, הכוללים הצהבה של העור או הלבן של העיניים, שתן כהה בצורה חריגה או צואה בהירה באופן חריג, הרגשת בחילה ללא סיבה, בעיות בקיבה, אובדן תיאבון או עייפות או חולשה בלתי רגילים, עלייה באנזימי כבד הנראית בבדיקות דם
- תגובה אלרגית

תופעות לוואי נוספות

ספר לרופא או לרוקח אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות: התופעות הבאות עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים

- שינוי ברמת המלח בדם המתבטא בבדיקות דם – הסימנים לכך כוללים תחושת בלבול או חולשה
- תחושות חריגות בעור, כגון חוסר תחושה, עקצוץ, גרד, נימול, דקירות או צריבה
- כאב ראש
- רמות נמוכות של אשלגן – המתבטאות בבדיקות דם
- רמות נמוכות של מגנזיום – המתבטאות בבדיקות דם
- לחץ דם גבוה
- אובדן תיאבון, כאב בטן או קיבה רגיזה, גזים, יובש בפה, שינויים בחוש הטעם
- צרבת (תחושת צריבה בחזה שעולה למעלה לכיוון הגרון)
- רמה נמוכה של נויטרופילים, סוג של תאי דם לבנים (נויטרופניה), שיכולה להתבטא בבדיקות דם. הדבר עלול להעלות את הסיכון לזיהומים
- חום
- הרגשת חולשה, סחרחורת, עייפות או ישנוניות
- פריחה
- גרד
- עצירות
- אי-נוחות בפי הטבעת

תופעות לוואי שאינן שכיחות: התופעות הבאות עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים

- אנמיה – הסימנים לכך כוללים כאבי ראש, תחושת עייפות או סחרחורת, קוצר נשימה או מראה חיזור ורמה נמוכה של המוגלובין בתוצאות של בדיקות הדם
- רמה נמוכה של טסיות (תרומבוציטופניה) המתבטאת בבדיקות דם – הדבר עשוי להוביל לדימום
- רמה נמוכה של לויקוציטים, סוג של תאי דם לבנים, (לויקופניה) המתבטאת בבדיקות דם – הדבר עלול להעלות את הסיכון לזיהומים
- רמה גבוהה של אאוזינופילים, סוג של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה) – עלולה לקרות אם יש לך דלקת
- דלקת של כלי הדם
- בעיות בקצב הלב
- התקפים אפילפטיים (פרכוסים)
- נזק עצבי (נוירופתיה)
- קצב לב לא תקין הנראה בפלט רישום של הלב (אק"ג), דפיקות לב, קצב לב איטי או מהיר
- לחץ דם גבוה או נמוך
- דלקת של הלב (פנקראטיטיס) – עשויה לגרום לכאב בטן חמור
- הפרעה באספקת חמצן לטחול (אוטם הטחול) – עשויה לגרום לכאב בטן חמור

- בעיות חמורות בכליות – הסימנים לכך כוללים הטלת יותר או פחות שתן, בצבע שונה מהרגיל
- רמות גבוהות של קראטינין בדם – מתבטא בבדיקות דם
- שיעול, שיהוקים
- דימומים מהאף
- כאב חמור וחד בחזה בזמן שאיפה (כאב פלאוריטי)
- נפיחות של בלוטות הלימפה (לימפאדנופטיה)
- תחושה מופחתת של רגישות, במיוחד על העור
- רעד
- רמות גבוהות או נמוכות של סוכר בדם
- טשטוש ראייה, רגישות לאור
- נשירת שיער (אלופסיה)
- כיבים בפה
- צמרמורת (רעד), הרגשה כללית לא טובה
- כאב, כאב גב או צוואר, כאב בזרועות או ברגליים
- אצירת מים (בצקת)
- בעיות במחזור החודשי (דימום נרתיקי חריג)
- חוסר יכולת לישון (נדודי שינה)
- חוסר יכולת לדבר באופן מלא או חלקי
- נפיחות של הפה
- חלומות חריגים או קושי לישון
- בעיות קואורדינציה או שיווי משקל
- דלקת ברירות
- גודש באף
- קושי לנשום
- אי-נוחות בחזה
- הרגשת נפיחות
- בחילה קלה עד חמורה, הקאה, התכווצויות ושלשול, הנגרמים בדרך כלל על ידי וירוס (נגיף), כאב בטן
- גיהוק
- תחושת עצבנות

תופעות לוואי נדירות: התופעות הבאות עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים

- דלקת ריאות – הסימנים לכך כוללים תחושת קוצר נשימה וייצור ליחה בעלת צבע
- לחץ דם גבוה בכלי הדם של הריאות (יתר לחץ דם ריאתי). הדבר עלול לגרום נזק חמור לריאות וללב
- בעיות בדם, כגון קרישת דם חריגה או דימום ממושך
- תגובות אלרגיות חמורות, כולל פריחה ממושטת עם שלפוחיות וקילוף של העור
- בעיות נפשיות, כגון שמיעת קולות או ראיית דברים שאינם קיימים
- עילפון
- בעיות בחשיבה או בדיבור, תנועות קופצניות, בעיקר בידים, אשר אינך יכול לשלוט בהן
- שבץ – הסימנים לכך כוללים כאב, חולשה, חוסר תחושה או עקצוץ בגפיים
- איבוד חלק משדה הראייה (כתם בשדה הראייה) או נקודה כהה בשדה הראייה
- אי-ספיקת לב או התקף לב אשר עלול להוביל להפסקת פעימות הלב ולמוות, בעיות בקצב הלב, עם מוות פתאומי
- קרישי דם ברגליים (פקקת בווריד עמוק) – הסימנים לכך כוללים כאב עז או נפיחות של הרגליים
- קרישי דם בריאות (תסחיף ריאתי) – הסימנים לכך כוללים הרגשת קוצר נשימה או כאב בזמן נשימה
- דימום לתוך הקיבה או המעי – הסימנים לכך כוללים הקאת דם או דם בצואה
- חסימה של המעי (חסימת מעיים), במיוחד באילאום (המעי העקום). החסימה תמנע מתכולת המעי לעבור למעי התחתון. הסימנים לכך כוללים תחושת נפיחות, הקאה, עצירות חמורה, איבוד תיאבון והתכווצויות
- תסמונת המוליטית אורמית, כאשר תאי דם אדומים מתפרקים (המוליזה), אשר עשויה לקרות עם או ללא אי-ספיקת כליות

- פנציטופניה, רמה נמוכה של כל תאי הדם (תאי דם אדומים, תאי דם לבנים וטסיות) המתבטאת בבדיקות דם
- כתמים סגולים גדולים על העור (ארגמנת של קרישה וחסר טסיות)
- נפיחות של הפנים או הלשון
- דיכאון
- ראייה כפולה
- כאב בשד
- פעילות לא תקינה של בלוטות האדרנל (בלוטות יותרת הכליה). הדבר עשוי לגרום לחולשה, עייפות, אובדן תיאבון, שינוי בצבע העור
- פעילות לא תקינה של בלוטת יותרת המוח. הדבר עשוי לגרום לרמות נמוכות של הורמונים מסוימים בדם, המשפיעים על התפקוד של איברי המין של הגבר או האישה
- בעיות שמיעה
- אלדוסטרוניזם מדומה (pseudoaldosteronism), הגורם ללחץ דם גבוה עם רמת אשלגן נמוכה (נראה בבדיקת דם)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: לא ניתן להעריך את השכיחות לפי המידע הקיים

- חלק מהמטופלים דיווחו גם על תחושת בלבול לאחר נטילת פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה
- אדמומיות בעור

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 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 לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C באריזה המקורית. טבליות באריזת בקבוק - חיי מדף לאחר הפתיחה: 40 ימים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

hypromellose acetate succinate, hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, Opadry II 85F92209 yellow, polyvinyl alcohol part hydrolyzed, titanium dioxide, macrogol/PEG, talc, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, iron oxide yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מוארכות, בעלות ציפוי צהוב, עם "100" מוטבע על צד אחד שלהן. גודל האריזות: אריזת מגשית בתוך קרטון המכילה 24 טבליות, בקבוק עם מכסה עמיד בפני ילדים המכיל 60 טבליות. לא כל גודלי האריזות עשויים להיות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

אופק פארמה בע"מ, רחוב שניר 22, בני דרור, 4581500.

שם היצרן וכתובתו:

Haimen Pharma Inc.,
No. 163, Zhuhai Rd., Binjiang Street,
Haimen District, Nantong, Jiangsu 226100,
China

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-67-37135-99

נערך בנובמבר 2024.

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