



| | | | |
|------------------|------------------------------|----------------|-----------------|
| File Name | Sodium oxybate-PIL-HEB-D18-F | | |
| Product | Sodium oxybate | Job No. | 24000463 |
| Language | Hebrew | Artwork | Patient Leaflet |

Document History

| Ver. | Date | Change description | By |
|-------------|-----------------|---------------------------|-----------|
| | 30-Dec-24 14:04 | Last save | |

Our Expertise. Your Success.

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

סודיום אוקסיבט קלצקס
תמיסה לבליעה

חומר פעיל

כל מ"ל תמיסה מכיל סודיום אוקסיבט 500 מ"ג (sodium oxybate 500 mg/ml)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 - "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.

בנוסף לעלון, לתכשיר סודיום אוקסיבט קלצקס קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בסודיום אוקסיבט קלצקס ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

סודיום אוקסיבט קלצקס מיועד לטיפול בנרקולפסיה עם קטפלקסיה במבוגרים.

קבוצה תרפויטית: מדכאי מערכת עצבים מרכזית

נרקולפסיה היא הפרעת שינה העלולה לכלול התקפי שינה במהלך שעות הערות הרגילות, וכן קטפלקסיה, שיתוק בזמן שינה, הזיות ושינה לקויה. קטפלקסיה היא הופעה פתאומית של חולשת או שיתוק שרירים ללא איבוד הכרה, בתגובה לתגובה רגשית פתאומית כגון כעס, פחד, שמחה, צחוק או הפתעה.
סודיום אוקסיבט פועל באמצעות חיזוק השינה בלילה, אם כי מנגנון הפעולה המדויק שלו אינו ידוע.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לסודיום אוקסיבט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6)
- אתה סובל מחסר בדהידרוגנאז של סמיאלדהיד סוקסיני (succinic semialdehyde dehydrogenase deficiency) (הפרעה מטבולית נדירה)
- אתה סובל מדיכאון מאז'ורי
- אתה מטופל בתרופות מקבוצת האופיואידים או ברביטורטים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסודיום אוקסיבט קלצקס ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בנשימה או בריאות (ובמיוחד אם אתה סובל מהשמנת יתר), מאחר שסודיום אוקסיבט קלצקס עלול לגרום לקושי בנשימה
- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת דיכאון
- אתה סובל מאי-ספיקת לב, מיתר לחץ דם (לחץ דם גבוה), מבעיות בכבד או בכליות, מאחר שיייתכן כי יהיה צורך בהתאמת המינון שלך
- עשית שימוש לרעה בתרופות בעבר
- אתה סובל מאפילפסיה, מאחר שהשימוש בסודיום אוקסיבט קלצקס אינו מומלץ במצב זה
- אתה סובל מפורפיריה (הפרעה מטבולית שאינה שכיחה)

אזהרות נוספות

במהלך נטילת סודיום אוקסיבט קלצקס, אם אתה חווה הרטבת לילה ואי-שליטה בסוגרים (הן שתן והן צואה), בלבול, הזיות, אירועים של סהרוריות (הליכה בזמן שינה) או חשיבה שאינה נורמלית, עליך לדווח לרופא מייד. אירועים אלה אינם שכיחים, אך אם הם מתרחשים, הם בדרך כלל קלים עד מתונים באופיים.

אם אתה קשיש, הרופא יעקוב אחר מצבך בקפידה כדי לבדוק האם סודיום אוקסיבט קלצקס משרה את ההשפעות הרצויות.

סודיום אוקסיבט הוא בעל פוטנציאל ידוע היטב לשימוש לרעה. מקרים של תלות התרחשו לאחר שימוש בלתי חוקי בסודיום אוקסיבט. הרופא ישאל האם אי פעם עשית שימוש לרעה בתרופות כלשהן לפני שתתחיל ליטול סודיום אוקסיבט קלצקס ובמהלך השימוש בתרופה.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ומתבגרים עד גיל 18.

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 אין ליטול סודיום אוקסיבט קלצקס יחד עם תרופות המשרות שינה ותרופות המפחיתות את הפעילות של מערכת העצבים המרכזית (מערכת העצבים המרכזית היא החלק של הגוף הקשור למוח ולחוט השדרה).

כמו כן, דווח לרופא או לרוקח אם אתה נוטל אחד מסוגי התרופות הבאים:

- תרופות המגבירות את הפעילות של מערכת העצבים המרכזית ונוגדי דיכאון
- תרופות העשויות להיות מעובדות באופן דומה על ידי הגוף (כגון ולפרואט, פניטואין או אתוסוקסימיד המשמשות לטיפול בפרקוסים)
- טופיראמאט (משמשת לטיפול באפילפסיה)
- אם אתה נוטל ולפרואט, יהיה צורך בהתאמת המינון היומי של סודיום אוקסיבט קלצקס (ראה פרק 3), מאחר שהשילוב עלול להוביל לתגובות בין תרופתיות.

שימוש בתרופה ומזון

מזון מפחית את הכמות של סודיום אוקסיבט קלצקס הנספגת בגוף. לפיכך, האופן הטוב ביותר לנטילת סודיום אוקסיבט קלצקס הוא 2-3 שעות לאחר ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול במהלך נטילת סודיום אוקסיבט קלצקס, מאחר שההשפעות שלו עלולות להתגבר.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא לייעוץ לפני נטילת תרופה זו.

היריון

מעט מאוד נשים נטלו סודיום אוקסיבט בשלב כלשהו במהלך הריון ומעטות מהן חוו הפלות ספונטניות. הסיכון הכרוך בנטילת סודיום אוקסיבט קלצקס במהלך הריון אינו ידוע, ולפיכך השימוש בסודיום אוקסיבט קלצקס בנשים הרות או בנשים המנסות להרות אינו מומלץ.

הנקה

ידוע כי סודיום אוקסיבט קלצקס מופרש לחלב האם, ועל כן אין להניק כאשר את נוטלת את התרופה. שינויים בדפוסי השינה, היכולים להיות חלק מביטוי השפעת התרופה על מערכת העצבים, נצפו בתינוקות/פעוטות שניקו מאימהות שנחשפו לתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

סודיום אוקסיבט קלצקס משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל כלים או מכונות. אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות כבדות או לבצע כל פעילות מסוכנת או פעילות הדורשת ערנות במשך לפחות 6 שעות לאחר נטילת סודיום אוקסיבט קלצקס. עם תחילת הנטילה של סודיום אוקסיבט קלצקס לראשונה, ועד אשר תדע האם התרופה

גורמת לך לישנוניות למוחרת, עליך להיות זהיר מאוד במהלך נהיגה ברכב, הפעלת מכונות כבדות או ביצוע כל פעילות אחרת אשר עלולה להיות מסוכנת או דורשת ממך ערנות מלאה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סודיום אוקסיבט קלצקס מכיל נתרן

עליך לנטר את כמות המלח שאתה צורך מאחר שסודיום אוקסיבט קלצקס מכיל נתרן (הנמצא במלח שולחן), אשר עלול להשפיע עליך אם סבלת בעבר מלחץ דם גבוה, מבעיות בלב או בכליות. אם אתה נוטל שתי מנות של 2.25 גרם סודיום אוקסיבט קלצקס כל לילה, תצרוך 0.82 גרם נתרן, או אם אתה נוטל שתי מנות של 4.5 גרם סודיום אוקסיבט קלצקס כל לילה, תצרוך 1.6 גרם נתרן. 1.6 גרם נתרן היא כמות שוות ערך ל-80% מהצריכה התזונתית היומית המרבית המומלצת למבוגר עבור נתרן. ייתכן כי תצטרך למתן את צריכת המלח שלך. שוחח עם הרוקח או הרופא אם אתה זקוק לסודיום אוקסיבט קלצקס על בסיס יומיומי למשך תקופה ממושכת, במיוחד אם הומלץ לך להקפיד על דיאטה דלת מלח (נתרן).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 4.5 גרם ליום, הניתן בחלוקה לשתי מנות שוות של 2.25 גרם למנה. הרופא עשוי להעלות את המינון בהדרגה עד למינון מרבי של 9 גרם ליום, הניתן בחלוקה לשתי מנות שוות של 4.5 גרם למנה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול סודיום אוקסיבט קלצקס דרך הפה פעמיים כל לילה. יש ליטול את המנה הראשונה עם הכניסה למיטה ואת המנה השנייה 2.5 עד 4 שעות לאחר מכן. ייתכן כי תצטרך לכוון שעון מעורר כדי לוודא שתתעורר לצורך נטילת המנה השנייה. מזון מפחית את הכמות של סודיום אוקסיבט קלצקס הנספגת בגוף. לפיכך, האופן הטוב ביותר לנטילת סודיום אוקסיבט קלצקס הוא בשעות קבועות, 2-3 שעות לאחר ארוחה. יש להכין את שתי המנות לפני השינה. יש ליטול את המנות תוך 24 שעות לאחר ההכנה.

אם אתה נוטל ולפרואט יחד עם סודיום אוקסיבט קלצקס, המינון של סודיום אוקסיבט קלצקס יותאם על ידי הרופא.

אם אתה סובל מבעיות בכליות, עליך לשקול ייעוץ תזונתי להפחתת צריכת הנתרן.

אם אתה סובל מבעיות בכבד, יש להפחית את המינון ההתחלתי בחצי. הרופא עשוי להעלות את המינון בהדרגה.

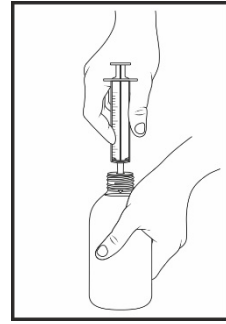
הוראות לגבי אופן המיהול של סודיום אוקסיבט קלצקס

ההוראות שלהלן מסבירות כיצד להכין סודיום אוקסיבט קלצקס. אנא קרא את ההוראות בעיון ופעל לפיהן שלב אחר שלב.

כדי לסייע לך, אריזת סודיום אוקסיבט קלצקס מכילה בקבוק תרופה אחד, מזרק למדידת המנה, מתאם פלסטיק ושתי כוסיות מנה עם מכסים מתברגים העמידים בפני פתיחה על ידי ילדים.

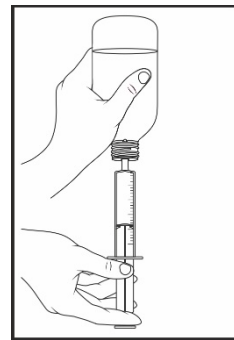
1. הסר את מכסה הבקבוק על ידי לחיצה כלפי מטה תוך כדי סיבוב המכסה נגד כיוון השעון (שמאלה). לאחר הסרת המכסה, הנח את הבקבוק על השולחן במצב זקוף. תוך כדי אחיזת הבקבוק במצב זקוף, החדר את מתאם הבקבוק באמצעות לחיצה פנימה לתוך צוואר הבקבוק. יש לבצע זאת רק בעת פתיחת הבקבוק בפעם הראשונה. לאחר מכן ניתן להשאיר את המתאם בבקבוק לכל שימוש עתידי.

2. כעת, החדר את קצה המזרק למדידת המנה לתוך החור שבמרכז המתאם בפתח הבקבוק ולחץ כלפי מטה בחוזקה (ראה איור 1). ודא שהמזרק למדידת המנה מקובע בחוזקה.



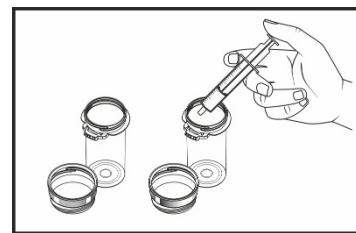
איור 1

3. למילוי המזרק, הפוך את הבקבוק כלפי מטה. תוך כדי אחיזת המזרק במקומו, משוך את הבוכנה בעדינות כלפי מטה ושאב את מנת התרופה שנרשמה עבורך (ראה איור 2).



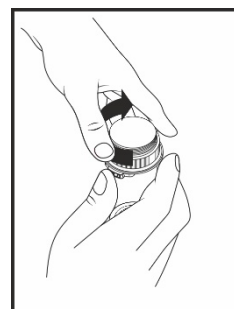
איור 2

4. הפוך את הבקבוק כלפי מעלה. הסר את המזרק מן המתאם שבפתח הבקבוק. רוקן את התרופה מהמזרק לתוך אחת מכוסיות המנה המצורפות על ידי לחיצה על הבוכנה (ראה איור 3). חזור על שלב זה למילוי כוסית המנה השנייה. לאחר מכן הוסף כ-60 מ"ל מים לכל כוסית מנה (60 מ"ל הם כ-4 כפות).



איור 3

5. הנח את המכסים המצורפים על גבי כוסיות המנה וסובב כל מכסה בכיוון השעון (ימינה) עד אשר תישמע נקישה והמכסה יינעל במצב העמיד בפני פתיחה על ידי ילדים (ראה איור 4). שטוף את המזרק במים.



איור 4

6. מייד לפני השינה, הנח את המנה השנייה ליד המיטה. ייתכן כי תצטרך לכוון שעון מעורר כדי שתתעורר לצורך נטילת המנה השנייה, לפחות 2.5 שעות ולא יותר מ-4 שעות לאחר המנה הראשונה. הסר את המכסה מכוסית המנה הראשונה על ידי לחיצה כלפי מטה על לשונית הנעילה העמידה בפני פתיחה על ידי ילדים וסיבוב המכסה נגד כיוון השעון (שמאלה). שתה את כל המנה הראשונה תוך כדי ישיבה במיטה, סגור את הכוסית במכסה ושכב מייד.

7. כאשר תתעורר כעבור 2.5 עד 4 שעות, הסר את המכסה מכוסית המנה השנייה. תוך כדי ישיבה במיטה, שתה את כל המנה השנייה לפני שתשכב להמשך השינה. סגור את הכוסית השנייה במכסה.

שמור את כל חומרי האריזה עד סיום הטיפול.

אם אתה מתרשם שהשפעה של סודיום אוקסיבט קלצקס היא חזקה מדי או חלשה מדי, שוחח עם הרופא או הרוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

תסמיני מינון יתר של סודיום אוקסיבט קלצקס עלולים לכלול אי-שקט, בלבול, הפרעה בתנועה, הפרעה בנשימה, טשטוש ראייה, הזעת יתר, כאב ראש, הקאות, ירידה בהכרה המובילה לתרדמת ופרוסים. אם נטלת סודיום אוקסיבט קלצקס בכמות גבוהה יותר מזו שנרשמה לך, או אם נטלת את התרופה בטעות, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה לעזרה רפואית דחופה מייד. עליך לקחת איתך את בקבוק התרופה עם התווית, גם אם הוא ריק.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד

אם שכחת ליטול את המנה הראשונה, עליך ליטול אותה מייד כשתיזכר ולאחר מכן להמשיך כרגיל. אם החמצת את המנה השנייה, עליך לדלג על מנה זו ולא ליטול סודיום אוקסיבט קלצקס שוב עד הלילה הבא. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

עליך להמשיך ליטול סודיום אוקסיבט קלצקס למשך פרק הזמן שנקבע על ידי הרופא. התקפי הקטפלקסיה עלולים לחזור אם תפסיק את הטיפול בתרופה, ואתה עלול לחוות נדודי שינה, כאב ראש, חרדה, סחרחורת, בעיות שינה, ישנוניות, הזיות וחיבה שאינה נורמלית. אם אתה מפסיק את נטילת סודיום אוקסיבט קלצקס למשך יותר מ-14 ימים רצופים, עליך להתייעץ עם הרופא, מאחר שתצטרך לחדש את נטילת סודיום אוקסיבט קלצקס במינון מופחת.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסודיום אוקסיבט קלצקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. תופעות הלוואי הן בדרך כלל קלות-בינוניות. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי החמורות ביותר - אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה, ספר מייד לרופא. פסיכזה (הפרעה נפשית העלולה לכלול הזיות, דיבור לא רציף או התנהגות לא מאורגנת ונסערת), ניסיון התאבדות - תופעות לוואי שאינן שכיחות, מופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים. עוויתות, ירידה בעומק הנשימה או בקצב הנשימה - תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה.

תופעות לוואי נוספות - אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה, ספר מייד לרופא.

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה: בחילות, סחרחורת, כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים:
בעיות שינה לרבות נדודי שינה, טשטוש ראייה, הרגשת פעימות הלב, הקאות, כאבי בטן, שלשול, חוסר תיאבון (אנורקסיה), ירידה בתיאבון, ירידה במשקל, חולשה, חלומות חריגים, עייפות, תחושת שכרות, שיתוק בשינה, ישנוניות, רעד, בלבול/חוסר התמצאות, סיוטי לילה, סהרורות (הליכה בשינה), הרטבת לילה, הזעה, דיכאון, עוויתות שרירים, נפיחות, נפילות, כאבי מפרקים, כאבי גב, ישנוניות יתר במהלך היום, הפרעה בשיווי משקל, הפרעת קשב, הפרעה ברגישות במיוחד למגע, תחושת מגע חריגה, תחושת "סיכות ומחטים" [תחילת עקצוצים והתפתחות חוסר תחושה בחלק מהגוף (בדרך כלל כף הרגל או כף היד), או "הירדמות" של אותו אזור בגוף], תחושת טשטוש (סדציה), הפרעה בחוש הטעם, חרדה, קושי בהירדמות באמצע הלילה, עצבנות, תחושת "סחרור" (ורטיגו), אי שליטה במתן שתן, קוצר נשימה, נחירות, גודש באף, פריחה, דלקת בסינוסים, דלקת באף ובגרון, לחץ דם מוגבר

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים:
פרנויה, חשיבה שאינה נורמלית, הזיות, אי-שקט, קושי בהירדמות, רגליים חסרות מנוחה, שכחנות, מיוקלנוס (התכווצויות שרירים בלתי רצונית), הפרשת צואה בלתי רצונית, רגישות יתר

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
סרפדת, מחשבות אובדניות, הפסקת נשימה קצרה במהלך השינה, מצב רוח אופורי, יובש בפה, נפיחות בפנים (אנגיואדמה), התייבשות, התקף פניקה, מנייה/הפרעה דו-קוטבית, דלזיות (מחשבות שווא), ברוקסיזם (חריקת שיניים והידוק לסתות), תכיפות במתן שתן/דחיפות במתן שתן (צורך מוגבר במתן שתן), נוקטוריה (מתן שתן מוגבר בלילה), טנטון (רעש באוזניים, כגון צלצולים או זמזומים), הפרעת אכילה הקשורה לשינה, איבוד הכרה, תיאבון מוגבר, עצבנות, תוקפנות, דיסקינזיה (כגון תנועות גפיים בלתי נשלטות, חריגות) ומחשבות על ביצוע פעולות אלימות (לרבות פגיעה באחרים). קשקשים וחשק מיני מוגבר

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

5. כיצד 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 מתחת ל-25°C.

- לאחר מיהול בכוסיות המנה, יש להשתמש בתכשיר תוך 24 שעות.
 - לאחר פתיחה ראשונה יש להשתמש תוך 90 ימים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יעזרו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Malic acid, sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה עד חלבית מעט, חסרת צבע עד בעלת צבע צהוב בהיר.

180 מ"ל תמיסה בבקבוק פלסטיק בצבע ענבר, סגור במכסה בטיחות (המאפשר להבחין בחבלה) ועמיד בפני פתיחה על ידי ילדים. כל אריזה מכילה בקבוק אחד, מתאם בקבוק המוחדר בלחיצה, מזרק למדידת המנה המסומן בשנתות ושתי כוסיות מנה עם מכסים מתברגים העמידים בפני פתיחה על ידי ילדים.

בעל הרישום וכתובתו: איי.אל.מדי-מרקט בע"מ, רח' הקטיף 3, פארק תעשיות עמק חפר, 3877701

שם היצרן וכתובתו:

AS Kalceks, Krustpils iela 71E Rīga, LV-1057, Latvia

אושר בדצמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 176-49-37378-99

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