

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986** (התורפה משווקת על פי מרשם רופא בלבד)

טמיפלו 30 מ"ג	טמיפלו 45 מ"ג	טמיפלו 75 מ"ג	
כמוסות	כמוסות	כמוסות	

כל כמוסה מכילה:
**אוסלטאמיביר 30 מ"ג** oseltamivir 30 mg
כל כמוסה מכילה:
**אוסלטאמיביר 45 מ"ג** oseltamivir 45 mg
כל כמוסה מכילה:
**אוסלטאמיביר 75 מ"ג** oseltamivir 75 mg

לידמע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע ממציתי 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.

### 1. למה מיועדת התרופה?

טמיפלו מיועדת לטיפול במחלת השפעת במבוגרים וילדים מעל גיל שנה שיש להם תסמינים של שפעת לפרק זמן שאינו עולה על יומיים.
טמיפלו מיועדת למניעת מחלת השפעת במבוגרים וילדים מעל גיל שנה.
טמיפלו כמוסות 75 מ"ג מיועדת למבוגרים וילדים השוקלים מעל 40 ק"ג בלבד.
טמיפלו כמוסות 30 מ"ג ו-45 מ"ג מיועדות למבוגרים וילדים מגיל שנה ומעלה.

**קבוצה תרפויטית:**

טמיפלו מכילה את החומר הפעיל אוסלטאמיביר ושייכת לקבוצת תרופות אנטי-ויראליות בשם "מעכבי נזיראמינידאז". תרופות אלו מונעות מווירוס השפעת להתפשט בגוף ועוזרות להקל או למנוע תסמינים של זיהום בגניף השפעת.

שפעת הינה זיהום הנגרם על ידי גניף. הסימנים של השפעת כוללים בדרך כלל חום פתאומי (מעל 37.8°C), שיעול, אף נוזל או סתום, כאבי ראש, כאבי שרירים ועייפות קיצונית. תסמינים אלו יכולים להיגרם גם על ידי זיהומים אחרים. זיהום שגוי ממש מתרחש רק במהלך התפרצויות שנתיות (מגיפות). כאשר גנפי השפעת מתפשטים בקהילה.
בתקופות בהן לא מתרחשת התפרצות של שפעת, תסמינים דמויי שפעת עשויים להיגרם על ידי סוגים שונים של מחלות.

### 2. לפני השימוש בתרופה

<b>אין להשתמש בתרופה אם:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, אוסלטאמיביר, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה בפרק 6 "מידע נוסף").</li></ul>
---

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם אתה **אלרגי לתרופות אחרות**
- אם אתה סובל מ**מיקווי בתפקוד הכליות** ייתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון
- אם יש לך **מצב רפואי חמור**, שיתכן שיצריך אשפוז מידי
- אם **מערכת החיסון** שלך אינה עובדת
- אם יש לך **מחלת לב** כרונית או **מחלה נשימתית** כרונית

במהלך הטיפול בטמיפלו, **יש לידע את הרופא בהקדם האפשרי** במידה שאתה מבחין בשינויים בהתנהגות או במצב הרוח (אירועים נזירופסיכיאטריים) במיוחד בילדים או מתבגרים. אלו יכולים להיות סימנים של תופעות לוואי נדירות אך רציניות.

**טמיפלו אינה חיסון לשפעת:** חיסון מעניק לך נוגדנים כנגד הגניף. טמיפלו לא התפשטות גניף השפעת. חיסון מניק לך נוגדנים כנגד הגניף. טמיפלו לא תשנה את יעילות חיסון השפעת. וייתכן שהרופא ימליץ לך על שניהם.

### טמיפלו ותרופות אחרות

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

- כלורופראמאיד (מיועדת לטיפול בסוכרת)
- מתורסקאט (משמשת בין היתר לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית)
- פנילבוטאזון (משמשת לטיפול בכאבים ובדלקת)
- פרובנציד (משמשת לטיפול בשידון [גאטון])

### שימוש בטמיפלו ומזון

יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם מים. אין לשבור או ללעוס את הכמוסות. ניתן ליטול את הלינועץ עם או ללא תרופה עם זאת, נטילת התרופה עם מזון עשויה להקטין את הסיכוי לתחושת החולי (בחילות והקאות).

### היריון, הנקה ופוריות

**היריון**

יש ליידיע את הרופא אם הנך בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להריון על מנת שהרופא יוכל להחליט האם טמיפלו היא התרופה המתאימה לך.

### הנקה

ההשפעות של טמיפלו על תינוקות וניקום אינן ידועות. יש ליידיע את הרופא אם הנך מיניקה על מנת שהרופא יוכל להחליט האם טמיפלו היא התרופה המתאימה לך.

### פוריות

בהתבסס על מחקרים פרה קליניים, אין עדות לכך שלטמיפלו יש השפעה על פוריות בברים או נשים.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת כל תרופה.

### הגיהה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו אינו פוגם ביכולת לנהוג ברכב או בהפעלת מכונות.

### מידע חשוב לגבי חלק מהמרכיבים של טמיפלו

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל כמוסה ולכן נחשבת 'נטולת נתרן'.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

יש ליטול טמיפלו בהקדם האפשרי, בתוך יומיים מהופעת תסמיני השפעת.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

**ליטול בשפעת**, יש ליטול שתי מנות ביום. בדרך כלל נוח ליטול מנה אחת בבוקר ואחת בערב.
**חשוב להשלים את המשת ימי הטיפול** גם אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר.

למבוגרים בעלי תפקוד ירוד של מערכת החיסון, הפרשת גניף השפעת ארוכה יותר מאשר בחולים שאינם בעלי תפקוד ירוד של מערכת החיסון והיא עשויה להיות מופחתת בטיפול של 10 ימים.

**למניעת שפעת או לאחר חשיפה לאדם שנדבק בשפעת**, יש ליטול מנה אחת פעם ביום למשך 10 ימים. מומלץ לקחת את התרופה בבקרים עם ארוחת הבוקר.

מבקרים מיוחדים, כגון התפרצות של מחלת השפעת בקהילה או במסופלים עם מערכת חיסון חלשה, ניתן להמשיך את הטיפול בטמיפלו עד לתקופה של 6-12 שבועות.

המינון המומלץ קבע על סמך משקל המטופל. יש להשתמש בכמות שגורשמה לך על ידי הרופא.

### מבוגרים ומתבגרים מגיל 13 ומעלה:

משקל גוף	טיפול בשפעת: מינון 5-15 ימים	מיניעת שפעת: מינון 10-14 ימים
יותר מ-40 ק"ג	75 מ"ג פעמיים ביום	75 מ"ג פעם אחת ביום

ניתן להגיע למינון של 75 מ"ג על ידי נטילת כמוסה אחת של 30 מ"ג יחד עם כמוסה אחת של 45 מ"ג.

### ילדים - מגיל שנה עד גיל 12:

משקל גוף	טיפול בשפעת: מינון 5-15 ימים	מיניעת שפעת: מינון 10-14 ימים
פחות מ-15 ק"ג	30 מ"ג פעמיים ביום	30 מ"ג פעם אחת ביום
יותר מ-15 ק"ג ועד 23 ק"ג	45 מ"ג פעמיים ביום	45 מ"ג פעם אחת ביום
יותר מ-23 ק"ג ועד 40 ק"ג	60 מ"ג פעמיים ביום	60 מ"ג פעם אחת ביום
יותר מ-40 ק"ג	75 מ"ג פעמיים ביום	75 מ"ג פעם אחת ביום

ניתן להגיע למינון של 75 מ"ג על ידי נטילת כמוסה אחת של 30 מ"ג יחד עם כמוסה אחת של 45 מ"ג.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אינך יכול לבלוע כמוסות טמיפלו, ניתן להכין תצורה נוזלית של טמיפלו מהכמוסות, ראה בסוף העלון "**הכנת תצורה נוזלית של טמיפלו בבית**".

קטר מטייל בטעות מינון גבוה יותר עלִיך להקפיד לקחת טמיפלו וליצור קשר מידע עם הרוקח או הרופא. רבות מהקרים של נטילת מנת יתר, לא דווחו כל תופעות לוואי. כשדווחו תופעות לוואי, הן היו דומות לאלו שדווחו במינימום רגילים וכפי שמפורטים בסעיף 4 "תופעות לוואי".

מקרים שג ימת יתר דווחו בתדירות גבוהה יותר כאשר טמיפלו ניתנה לילדים לעומת מבוגרים ומתבגרים. יש להיזהר כאשר מכינים תצורה נוזלית של טמיפלו לילדים וכאשר נותנים לילדים ליטול את התרופה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מידי לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה** אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על זו ששכחתי. יש להיוועץ ברופא.

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין תופעות לוואי כאשר מפסיקים את הטיפול בטמיפלו. אולם, אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מוקדם יותר ממה שהוראה לך, הרופא, ייתכן שתסמיני השפעת יחזרו. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושרן בודק התוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הנך **צוק זקוק להם**.

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטמיפלו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. רבות מתופעות הלוואי המפורטות מטה עשויות גם להיגרם על ידי שפעת.

תופעות הלוואי הבאות דווחו באופן נדיר מאז תחילת השיווק של אוסלטאמיביר. **יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות:**

- תגובות אנפילקטיות: תגובות אלרגיות חמורות, עם התנפחות של הפנים והעור, פריחות מגדרות, חולד עם גומי וקשיי נשימה
- הפרעות בכבד (דלקת כבד סותרת, נזיח בתפקוד הכבד וצהבת): צהבה של העור ושל החלק הלבן בעיניים, שינוי בצבע הצואה, שינויים בהתנהגות
- בצקת אנגיניוורטית: התנפחות פתאומית וחמורה של העור בעיקר באזור הראש והצוואר וכולל עיניים והלול עם קושי נשימה
- תסמונת טטייבס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל קרוליזי
- (Toxic epidermal necrolysis/Stevens-Johnson syndrome): תגובות אלרגיות מורכבות שעשויות להיות מסכנות חיים, דלקת חמורה של החלק החיצוני של העור ולעיתים גם של החלק הפנימי של העור, בהתחלה עם חום, כאב גרון ועייפות, פריחות בעור, המובילות לשלפוחיות. קילוף ונשייה של חלקים נרחבים מהעור, עם אפשרות לקשיי נשימה ולחץ דם נמוך
- דימום במערכת העיכול: דימום ממושך מהמעי הגס או יריקת דם
- הפרעות נזירופסיכיאטריות, כפי שמפורטות בהמשך.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר (שכיחות מאוד ושכיחות) שדווחו עם טמיפלו הן תחושת חולי (בחילות, הקאות), כאבי בטן, קיבה רגיזה, כאבי

ראש וכאב. תופעות אלו מתרחשות בעיקר לאחר נטילת המנה הראשונה של התרופה ובדרך כלל יפסקו עם המשך השימוש. תדירות תופעות אלו קטנה אם התרופה נלקחת עם מזון.

**תופעות לוואי נדירות אך רציניות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מכל 1000 נשתימים): יש לפנות בהקדם לטיפול רפואי**

- במהלך הטיפול בטמיפלו, דווחו אירועים נדירים הכוללים:
  - פרוסיום ודליריום, כולל שינוי ברמת ההכרה
  - בלבול, התנהגות חריגה
  - אשליות, הזיות, חוסר שקט (אגיטציה), חרדה, סינטי לילה
- התופעות הנכרות מעלה דווחו בעיקר בקרב ילדים ומתבגרים ולעיתים קרובות החלו באופן פתאומי וחלפו במהירות. כמה מקרים הסתיימו בפגיעה עזמית, חלקם עם תוצאה קטלנית. אירועים נזירופסיכיאטרים כגון אלו דווחו גם במטופלים עם שפעת שלא נטלו טמיפלו.
- יש לעקוב בקפידה אחר שינויים התנהגותיים שהזכרו מעלה בעיקר בילדים ובמתבגרים.

**אם אתה מבחין בסימנים הנ"ל**, בעיקר באנשים צעירים, **יש לפנות לקבלת עזרה רפואית בהקדם האפשרי**.

### מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 13

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממטופל אחד מכל 10):**

- כאב ראש
- בחילה
- תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 10):**
  - דלקת תאימפונות (ברונכטי)
  - פצעי קור
  - שיעול
  - סחרחורת
  - חום
  - כאב
  - כאב בגפיים
  - אף דולף
  - קשוי שינה
  - כאב גרון
  - כאב בטן
  - עייפות
  - תחושת מלאות בבטן העליונה
  - זיהומים בדרכי הנשימה העליונות (באף, גרון ובסינוסים)
  - קיבה רגיזה
  - הקאות

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 100):**

- תגובות אלרגיות
- שינוי במצב ההכרה
- פרוסוס
- הפרעות בקצב הלב
- הפרעות מתונות עד חמורות בתפקוד הכבד
- תגובות עוריות (דלקת בעור, פריחה אדומה ומגדרת, קשקשים בעור)
- תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 1000):**
  - ספירת תסיות נמוכה (תרומבוציטופניה)
  - הפרעות ראה

### ילדים מגיל שנה עד 12

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממטופל אחד מכל 10):**

- גודש באף
- הקאות
- תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 10):**
  - דלקת בלחמית (עיניים אדומות והפרשות או כאב בעין)
  - דלקת באוזן והפרעות אחרות באוזניים
  - כאב ראש
  - בחילה
  - אף דולף
  - כאב בטן
  - תחושת מלאות בבטן העליונה
  - קיבה רגיזה

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 100):**

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עלִיך להתייעץ עם הרופא.**

- למרות זאת אם:
- אתה או ילדך חולים שוב ושוב**
- שתסמיני השפעת מחמירים או שחום ממשך**

**יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי**.

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"כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הירידה לתרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ילדים וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תימנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה משלה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש. אין לאחסן מעל ל- 25°C.

יש להיוועץ ברוקח לגבי מידע השלכת תרופות שאינן משתמש בהן, על מנת להגן על איכות הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב K 30, התרופה מכילה גם: pregelatinized starch, talc, povidone K 30, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, gelatin, titanium dioxide, iron oxide yellow, iron oxide red, iron oxide black, printing ink.

### כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

כמוסות טמיפלו 30 מ"ג הינן בצבע צהוב בהיר אטום עליהן מוטבע הכיתוב "ROCHE 30 mg" בכחול.

כמוסות טמיפלו 45 מ"ג הינן בצבע אפור אטום עליהן מוטבע הכיתוב "ROCHE 45 mg" בכחול.

כמוסות טמיפלו 75 מ"ג הינן בצבע אפור אטום וצהוב בהיר אטום עליהן מוטבע הכיתוב "ROCHE 75 mg" בכחול.

הכמוסות זמינות באריזות מגש (בליסטר) המכילות 10 כמוסות.

### מידע משתמש התרופה

**עבור אנשים המתקשים לבלוע כמוסות**, כולל ילדים צעירים מאוד, ניתן להכין בבית המרקחת תצורה נוזלית של טמיפלו מהכמוסות (ראה מידע בעלון הרופא). ההכנה הרוקחית היא המועדפת.

אם ההכנה הרוקחית אינה זמינה ניתן להכין מהכמוסות תצורה נוזלית בבית.

המנה זהה עבור טיפול ומניעת שפעת. ההבדל הוא בתדירות המתן.

**הכנת תצורה נוזלית של טמיפלו בבית**
אם יש לך את הכמוסה המתאימה למנה הדרושה, פתח את הכמוסה וערבב את התכולה שלה בתוך כפית אחת (או פחות) של מוצר מזון ממותק מתאים.

להכנת המנה המתאימה תזדקק לדברים הבאים:

- כמוסה או כמוסות במינון המתאים בהתאם למנה הדרושה הנקבעת לפי המשקל
- מספריים חדים
- קערה קטנה
- כפית (5 מ"ל)
- מים

מזון ממותק להסוות הטעם המריר של האבקה כגון: סירופ שקוליד או דובדבן, ציפויים לקינוח כגון רוטב קרמל או שקוליד, או שניתן להכין מי סוכר על-ידי ערבוב של כפית מים עם שלושתר רבעי (3/4) כפית סוכר.

**שלב 1: בדיוק שהמנה כוננה**
בכדי למצוא את הכמות הנכונה לשימוש, יש למצוא את משקל המטופל בחלק הימני של הטבלה המופיעה מטה. הסתכל בטור השמאלי על מנת לבדוק את מספר הכמוסות שצריך לתת למטופל עבור מנה אחת. הכמות היא זהה עבור טיפול ומניעת שפעת.

משקל גוף	מינון טמיפלו	מספר כמוסות
עד 15 ק"ג	30 מ"ג	כמוסה אחת של טמיפלו 30 מ"ג
15 ק"ג עד 23 ק"ג	45 מ"ג	כמוסה אחת של טמיפלו 45 מ"ג
23 ק"ג עד 40 ק"ג	60 מ"ג	שתי כמוסות של 30 מ"ג
יותר מ-40 ק"ג	75 מ"ג	כמוסה אחת של 75 מ"ג

חשוב!

- יש להשתמש בכמוסות של 30 מ"ג בלבד לצורך הכנת מנות של 30 מ"ג ו-60 מ"ג. אל תנסה להכין מנה של טמיפלו 45 מ"ג או 75 מ"ג על ידי שימוש בשלוש בתכולת כמוסה במינון 30 מ"ג.

יש להשתמש בכמוסה של 45 מ"ג בלבד לצורך הכנת מנה של 45 מ"ג. אל תנסה להכין מנה של טמיפלו 30 מ"ג, 60 מ"ג או 75 מ"ג על ידי שימוש בתכולת כמוסה במינון 45 מ"ג. יש להשתמש בכמוסה של 75 מ"ג בלבד לצורך הכנת מנה של 75 מ"ג. אל תנסה להכין מנה של טמיפלו 75 מ"ג על ידי שימוש בתכולת כמוסה במינון 30 מ"ג או 45 מ"ג. יש להשתמש בגודל הכמוסה המתאים.

- שלב 2: שפוך את האבקה לקערה**
חזקת את הכמוסה במינון המתאים בצורה ישירה מעל לקערה ובזהירות גזור את הקצה המעוגל של הכמוסה עם מספריים.
- שפוך את כל האבקה לתוך קערה. יש לעגום בהירות עם האבקה מאחר והיא עשויה לגרום לגירוי בעור ובעיניים.



- שלב 3: המתק את האבקה ותן את המינון המתאים**
הוסף כמות קטנה – לא יותר מכפית אחת - של מזון ממותק לאבקה שבקערה על מנת להסוות את הטעם המריר של אבקת טמיפלו. ערבב את התערובת היטב.



תן מיד את **כל תכולת הקערה** למטופל.
**במידה ונותרה תערובת** בקערה, יש לשתוף את הקערה עם כמות מועטה של מים ולתת למטופל לשתות את שארית התכולה. יש לחזור על התהליך בכל פעם שצריך לתת את התרופה.

בעל הרישום הנתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ.
החרש 6, ת.ד. 6391, ד.ח שרתון 4524079

יצרן: הופמן-לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ

נערך בפברואר 2025

מס' רישום התרופה בבנקס התרופות המלכתי במשרד הבריאות:

טמיפלו 30 מ"ג: 13733.02.138

טמיפלו 45 מ"ג: 13734.03.138

טמיפלו 75 מ"ג: 29952.118.75

לשם הפסטות ולה