

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטרטרה 40 מ"ג	סטרטרה 25 מ"ג	סטרטרה 18 מ"ג	סטרטרה 10 מ"ג
כמוסות קשות חומר פעיל וכמותו: כל כמוסה מכילה:	כמוסות קשות חומר פעיל וכמותו: כל כמוסה מכילה:	כמוסות קשות חומר פעיל וכמותו: כל כמוסה מכילה:	כמוסות קשות חומר פעיל וכמותו: כל כמוסה מכילה:
Atomoxetine 40 mg אטומוקסטין 40 מ"ג	Atomoxetine 25 mg אטומוקסטין 25 מ"ג	Atomoxetine 18 mg אטומוקסטין 18 מ"ג	Atomoxetine 10 mg אטומוקסטין 10 מ"ג
	סטרטרה 100 מ"ג	סטרטרה 80 מ"ג	סטרטרה 60 מ"ג
	כמוסות קשות חומר פעיל וכמותו: כל כמוסה מכילה:	כמוסות קשות חומר פעיל וכמותו: כל כמוסה מכילה:	כמוסות קשות חומר פעיל וכמותו: כל כמוסה מכילה:
	Atomoxetine 100 mg אטומוקסטין 100 מ"ג	Atomoxetine 80 mg אטומוקסטין 80 מ"ג	Atomoxetine 60 mg אטומוקסטין 60 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

פרטים חשובים שאתה צריך לדעת בנוגע לתרופה

מחקרים קליניים שבוצעו בסטרטרה הראו עלייה בשכיחות במחשבות אובדניות וניסיונות התאבדות בילדים ומתבגרים. יש לספר לרופא אם ילדך (או אם יש היסטוריה משפחתית):

1. סובל מהפרעה דו קוטבית

2. סובל ממחשבות אובדניות או ניסה להתאבד לפני תחילת הטיפול בסטרטרה.

הסיכון למחשבות אובדניות או ניסיונות התאבדות גבוה יותר בתחילת הטיפול ובעת שינוי המינון.

בעת הטיפול בסטרטרה יש לעקוב בקפדנות אחר מצב הרוח וההתנהגות של ילדך.

במידה ומופיע אחד התסמינים הבאים, יש לפנות מיד לרופא:

חרדה, עצבנות, התקף פניקה, הפרעות שינה, התרגשות יתר, עוינות, תוקפנות, חוסר שליטה בדחפים, חוסר מנוחה, מאניה, דיכאון, מחשבות אובדניות.

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 מחלתם דומה.

סטרטרה מיועדת לילדים מעל גיל 6.

1. למה מיועדת התרופה?

סטרטרה מכילה אטומוקסטין ומשמשת לטיפול בהפרעת קשב, ריכוז והיפראקטיביות (ADHD).

היא מיועדת ל:

- ילדים מעל גיל 6
- אנשים צעירים
- מבוגרים

יש להשתמש רק כחלק מהטיפול הכולל במחלה המצריך גם טיפול שאינו תרופתי, כגון ייעוץ וטיפול התנהגותי.

במבוגרים, **סטרטרה** משמשת לטיפול בהפרעות קשב, ריכוז והיפראקטיביות כשהתסמינים מטרידים ומשפיעים על העבודה וחיי החברה שלך, וכאשר סבלת מתסמיני המחלה כילד.

קבוצה תרפויטית:

מעורר סימפטומימטי של מערכת העצבים המרכזית (centrally acting sympathomimetics).

כיצד עובדת התרופה

סטרטרה מעלה את כמות הנוראדרנלין במוח. נוראדרנלין הוא חומר כימי המיוצר באופן טבעי, והוא מגביר קשב ומפחית אימפולסיביות והיפראקטיביות במטופלים עם הפרעות קשב, ריכוז והיפראקטיביות. תרופה זו נרשמה על מנת לסייע בשליטה בתסמיני הפרעות קשב, ריכוז והיפראקטיביות. תרופה זו אינה ממריצה ולכן אינה ממכרת. ייתכן שיעברו מספר שבועות מהתחלת נטילת התרופה עד לשיפור מלא של התסמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:

- רגיש (אלרגי) לאטומוקסטין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (המצוינים בסעיף 6).
 - לקחת בשבועיים האחרונים תרופה הידועה בתור מעכב מונואמין אוקסידאז (MAOI), כגון פנלזין. מעכבי מונואמין אוקסידאז משמשים לעיתים לטיפול בדיכאון והפרעות נפשיות אחרות. נטילה של **סטרטרה** יחד עם מעכבי מונואמין אוקסידאז עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות או להיות מסכנת חיים. בנוסף, יש להמתין לפחות 14 ימים מהפסקת נטילת **סטרטרה** עד נטילת מעכב מונואמין אוקסידאז.
 - סובל ממחלת עיניים הנקראת גלאוקומה צרת זווית (לחץ מוגבר בעין).
 - סובל מבעיות לב חמורות העלולות להיות מושפעות מעלייה בקצב הלב ו/או לחץ דם, כיוון שאלו עלולות להיות תופעות לוואי של **סטרטרה**.
 - סובל מבעיות חמורות בכלי הדם של המוח - כגון שבץ, נפיחות והיחלשות של חלק מכלי הדם (מפרצת) או היצרות או חסימה של כלי הדם.
 - סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה).
- אין לקחת **סטרטרה** אם אחד מהמצבים המתוארים לעיל חל עליך. אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת **סטרטרה**. זאת מכיוון ש**סטרטרה** עלולה להחמיר בעיות אלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

גם ילדים וגם מבוגרים צריכים להיות ערים לאזהרות ואמצעי הזהירות הבאים.

לפני הטיפול בסטרטרה, ספר לרופא אם:

- יש לך מחשבות על התאבדות או ניסיונות התאבדות.
- הינך סובל מבעיות לב (כולל מומי לב) או מפעימות לב מואצות. **סטרטרה** יכולה להגביר את קצב הלב (דופק). מוות פתאומי דווח בחולים עם מומי לב.
- יש לך לחץ דם גבוה. **סטרטרה** עלולה להעלות את לחץ הדם.
- יש לך לחץ דם נמוך. **סטרטרה** עלולה לגרום לסחרחורות או עילפון באנשים הסובלים מלחץ דם נמוך.
- יש לך בעיות עם שינויים פתאומיים בלחץ הדם או קצב הלב.
- יש לך מחלת לב וכלי דם או היסטוריה רפואית של שבץ.
- יש לך בעיות כבד. ייתכן שתצטרך מינון נמוך יותר.
- יש לך תסמינים פסיכויטיים הכוללים הזיות (שמיעת קולות או ראיית דברים שלא קיימים), אמונה בדברים שאינם נכונים או חשדנות.
- אתה סובל ממאניה (תחושה מרוממת או התרגשות יתר הגורמת להתנהגות חריגה) ואי-שקט.
- אתה מרגיש תוקפניות.
- יש לך תחושות לא ידידותיות וכועסות (עוינות).
- יש לך היסטוריה של אפילפסיה או שסבלת מהתקפים מכל סיבה שהיא. **סטרטרה** עלולה לגרום לעליה בתדירות ההתקפים.
- יש לך שינויים במצבי רוח או שאתה חש אומלל מאוד.
- אתה סובל מעוויתות חוזרות, בלתי נשלטות בכל חלק של הגוף או חזרה על קולות ומילים.

לפני התחלת הטיפול, ספר לרופא או לרוקח אם אחד מהמצבים המתוארים לעיל חל עליך. זאת מכיוון ש**סטרטרה** עלולה להחמיר בעיות אלה. הרופא ירצה לבצע מעקב על האופן בו התרופה משפיעה עליך.

בדיקות שהרופא יבצע לפני שתתחיל לקחת סטרטרה

בדיקות אלה נועדו לבדוק האם **סטרטרה** היא התרופה הנכונה עבורך.

הרופא ימדוד:

- לחץ דם וקצב לב (דופק) לפני ובמהלך נטילת **סטרטרה**
- גובה ומשקל במהלך נטילת **סטרטרה**, אם הינך ילד או נער

הרופא ישוחח איתך על:

- תרופות נוספות שאתה לוקח
- היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי ולא מוסבר
- בעיות רפואיות נוספות (כגון בעיות לב) שיש לך או למשפחתך

חשוב שתספק מידע רב ככל האפשר. זה יעזור לרופא להחליט האם **סטרטרה** היא התרופה הנכונה עבורך. ייתכן שהרופא יחליט שיש צורך בבדיקות רפואיות נוספות לפני שתתחיל לקחת את התרופה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

הרופא יחליט אם אתה יכול לקחת סטרטרה עם התרופות האחרות שלך ובמקרים מסויימים ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון או להעלות את המינון באיטיות רבה יותר.

אין לקחת סטרטרה יחד עם תרופות הנקראות MAOIs (מעכבי מונואמין אוקסידאז) המשמשות לטיפול בדיכאון. ראה סעיף 2 "אין להשתמש בסטרטרה".

אם אתה נוטל תרופות אחרות, סטרטרה עלולה להשפיע על אופן הפעולה שלהן או עלולה לגרום לתופעות לוואי. אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות, בדוק עם הרופא או הרוקח לפני נטילת סטרטרה:

- תרופות המעלות את לחץ הדם או מווסתות את לחץ הדם
- תרופות כגון נוגדי דיכאון, לדוגמא: אימיפראמין, ונלאפאקסין, מירטאזאפין, פלואוקסטין ופארוקסטין
- תכשירים מסויימים לשיעול וצינון המכילים תרופות שעלולות להשפיע על לחץ הדם. חשוב לבדוק עם הרוקח כשאתה מקבל תכשירים אלה
- תרופות מסויימות המשמשות לטיפול במצבים נפשיים
- תרופות הידועות בכך שמעלות את הסיכון לפרכוסים
- תרופות מסויימות הגורמות לסטרטרה להישאר בדם לזמן ארוך מהרגיל (כגון קווינידין וטרבינאפין)
- סאלבוטאמול (תרופה לטיפול באסטמה) כאשר נלקחת דרך הפה או בזריקה עלולה לגרום לתחושה של האצת קצב לב, אך זה לא יחמיר את האסטמה שלך

התרופות הבאות עלולות להעלות את הסיכון לקצב לב לא תקין כאשר נלקחות יחד עם סטרטרה:

- תרופות לשליטה בקצב הלב
- תרופות המשנות את ריכוז המלחים בדם
- תרופות למניעה וטיפול במלריה
- תרופות אנטיביוטיות מסויימות (כגון אריתרומיצין ומוקסיפלוקסאצין)

אם אינך בטוח אם אחת התרופות שאתה לוקח כלולה ברשימה מעלה, שאל את הרופא או הרוקח לפני לקחת סטרטרה.

שימוש בסטרטרה ומזון

ניתן לקחת סטרטרה עם או בלי מזון.

היריון והנקה

- לא ידוע אם תרופה זו יכולה להשפיע על העובר או לעבור לחלב אם.
- אין להשתמש בתרופה זו במהלך היריון, אלא אם הרופא ייעץ לך לעשות זאת.
- עלייך להימנע מלקחת תרופה זו אם את מניקה או להפסיק להניק.

אם את:

- בהיריון או מניקה
 - חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון
 - מתכננת להניק את תינוקך
- היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

ייתכן שתחוש עייפות, ישנוניות או סחרחורת לאחר נטילת סטרטרה. יש לנקוט בזהירות בעת נהיגה ברכב או הפעלת מכונות עד שתדע כיצד סטרטרה משפיעה עליך. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חש בעייפות, ישנוניות או סחרחורת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אין לפתוח את הכמוסות מכיוון שתכולת הכמוסה עלולה לגרות את העיניים. אם תכולת הכמוסה באה במגע עם העיניים, יש לשטוף את העין הנגועה מיד במים ולפנות לטיפול רפואי. יש לשטוף ידיים וכל חלק גוף אחר שייתכן שבא במגע עם תכולת הכמוסה, בהקדם האפשרי.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא פעם או פעמיים ביום (בוקר ושעות אחר הצהריים המאוחרות או הערב המוקדמות).
- מתן לילדים הינו על ידי מבוגרים בלבד.
- אם אתה לוקח סטרטרה פעם ביום וסובל מעייפות או תחושת חולי, ייתכן שהרופא ישנה את זמני הטיפול לפעמיים ביום.
- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן, עם או בלי אוכל.
- אין לפתוח את הכמוסות ואין להוציא את תכולת הכמוסה או ליטול אותה בכל צורה אחרת.
- לקיחת התרופה באותו זמן בכל יום יכולה לעזור לך לזכור לקחת את התרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אם אתה סובל מבעיות בכבד ייתכן שהרופא ירשום לך מנה נמוכה יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב:

הרופא יבצע מספר בדיקות

- לפני תחילת הטיפול – לוודא שסטרטרה בטוחה ותביא תועלת.
- לאחר תחילת הטיפול – יבוצעו לפחות כל 6 חודשים, ייתכן שלעיתים קרובות יותר.

בדיקות יבוצעו גם כאשר יש שינוי במינון. בדיקות אלה כוללות:

- מדידת גובה ומשקל בילדים ואנשים צעירים
- מדידת לחץ דם וקצב לב
- בדיקה אם אתה סובל מבעיות כלשהן או אם תופעות הלוואי החמירו במהלך הטיפול בסטרטרה

אם נטלת מינון גבוה יותר פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר, הבא אריזת התרופה איתך ויידע אותם כמה כמוסות נטלת. התסמינים הנפוצים ביותר שדווחו עבור מנת יתר הם תסמינים של מערכת העיכול, ישנוניות, סחרחורת, רעד והתנהגות בלתי רגילה.

אם שכחת לקחת סטרטרה

אם שכחת לקחת מנה, קח אותה בהקדם האפשרי, אך אל תיקח כמות גדולה מהמנה היומית הכוללת שלך בתוך 24 שעות. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

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

אם אתה מפסיק לקחת סטרטרה
אם אתה מפסיק לקחת סטרטרה, לרוב אין תופעות לוואי, אך ייתכן שתסמיני הפרעות הקשב, הריכוז וההיפראקטיביות יחזרו. יש לפנות לרופא לפני שאתה מפסיק את הטיפול.

טיפול ארוך-טווח
אין צורך לקחת סטרטרה כל החיים. אם אתה לוקח סטרטרה למעלה משנה, הרופא יבחן את הטיפול שלך על מנת לבדוק אם יש עוד צורך בתרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, פנה לרופא או לרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטרטרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות.

יש להפסיק את השימוש בסטרטרה ולפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת התופעות הבאות:

- שתן כהה
- עור צהוב או עיניים צהובות
- כאב בטן שכואב כשלוחצים (רגישות) בחלק הימני מתחת לצלעות
- בחילה לא מוסברת
- עייפות
- גרד
- תחושה שאתה עומד לחלות בשפעת

יש לפנות לרופא מיד אם מופיעה אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 100)

- פעימות לב מהירות מאוד, קצב לב לא סדיר
- מחשבות או רצון להתאבד
- הרגשת תוקפנות
- תחושות לא ידידותיות וכועסות (עוינות)
- תנודות במצב רוח או מצבי רוח משתנים
- תגובה אלרגית חמורה עם תסמינים של:
 - נפיחות בפנים ובגרונן
 - קשיי נשימה
 - סרפדת (כתמים קטנים, בולטים ומגרדים על העור)
- פרכוסים

- תסמינים פסיכויטיים הכוללים הזיות (שמיעת קולות או ראיית דברים שלא קיימים), אמונה בדברים שאינם נכונים או חשדנות

ילדים ואנשים צעירים מתחת לגיל 18 נמצאים בסיכון גבוה יותר לתופעות לוואי כגון:

- מחשבות או רצון להתאבד (עלולות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 100)
- תנודות במצב רוח או מצבי רוח משתנים (עלולות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10)

מבוגרים נמצאים בסיכון נמוך יותר (עלולות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 1,000) לתופעות לוואי כגון:

- פרכוסים
- תסמינים פסיכויטיים הכוללים הזיות (שמיעת קולות או ראיית דברים שלא קיימים), אמונה בדברים שאינם נכונים או חשדנות

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 1,000)

- פגיעה בכבד

תופעות לוואי נוספות שדווחו כוללות את התופעות הבאות. אם זה נהיה חמור, ספר לרופא או לרוקח.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע אצל יותר מאדם אחד מתוך 10)	
מבוגרים	ילדים ואנשים צעירים מעל גיל 6
- תחושת בחילה	- כאב ראש
- יובש בפה	- כאב בטן
- כאב ראש	- ירידה בתיאבון (לא להרגיש רעב)
- ירידה בתיאבון (לא להרגיש רעב)	- בחילה או הקאה
- קושי להירדם, לישון, והתעוררות מוקדמת	- ישנוניות
- יתר לחץ דם	- יתר לחץ דם
- קצב לב (דופק) מואץ	- קצב לב (דופק) מואץ
	- ייתכן שתופעות אלה ייעלמו אצל רוב האנשים לאחר זמן מה.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10)	
מבוגרים	ילדים ואנשים צעירים מעל גיל 6
- תחושת עצבנות	- תחושת רוגז ועצבנות
- ירידה בחשק המיני	- בעיות שינה והתעוררות מוקדמת
- הפרעות בשינה	- דיכאון
- דיכאון	- תחושת עצב או חוסר תקווה
- תחושת עצב או חוסר תקווה	- תחושת חרדה
- תחושת חרדה	- טיקים
- סחרחורת	- אישונים מוגדלים (המרכז הכהה של העין)
- טעם חריג או שינוי בטעם שלא עובר	- סחרחורת
- רעד	- עצירות
- עקצוץ או חוסר תחושה בידיים או בכפות הרגליים	- חוסר תיאבון
- ישנוניות, נמנום, תחושת עייפות	- קלקול קיבה
- עצירות	- עור נפוח, אדום ומגרד

- פריחה	- כאב בטן
- תחושת עצלות (רדמת)	- קלקול קיבה
- כאב בחזה	- נפיחות (גזים)
- עייפות	- הקאה
- ירידה במשקל	- גלי חום או הסמקה
	- דפיקות לב מהירות או תחושה של
	- דפיקות לב מהירות
	- עור נפוח, אדום ומגרד
	- הזעה מוגברת
	- פריחה
	- קושי במתן שתן, תכיפות או הססנות
	- במתן שתן, כאב בזמן מתן שתן
	- דלקת בבלוטת הערמונית (פרוסטטיטיס)
	- כאבים במפשעה בגברים
	- חוסר יכולת להגיע לזקפה
	- שפיכה מעוכבת
	- קושי לשמר זקפה
	- כאבי מחזור
	- חוסר כוח או אנרגיה
	- עייפות
	- תחושת עצלות (רדמת)
	- צמרמורות
	- תחושת רוגז, מתיחות
	- תחושת צמא
	- ירידה במשקל

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 100)	
מבוגרים	ילדים ואנשים צעירים מעל גיל 6
- חוסר מנוחה	- עילפון
- טיקים	- רעד
- עילפון	- מיגרנה
- מיגרנה	- ראייה מטושטשת
- ראייה מטושטשת	- תחושות חריגות בעור, כגון צריבה,
- קצב לב לא תקין (הארכת מקטע QT)	- דקירות, גרד או עקצוץ
- תחושת קור באצבעות ובבהונות	- עקצוץ או חוסר תחושה בידיים או בכפות
- כאב בחזה	- הרגליים
- קוצר נשימה	- פרכוסים (התקפים)
- פריחה אדומה, בולטת ומגרדת (סרפדת)	- דפיקות לב מהירות או תחושה של
- התכווצויות שרירים	- דפיקות לב מהירות (הארכת מקטע QT)
- דחף להטיל שתן	- קוצר נשימה
- אורגזמה חריגה או העדר אורגזמה	- הזעה מוגברת
- וסת לא סדירה	- גרד בעור
- חוסר יכולת להגיע לשפיכה	- חוסר כוח או אנרגיה

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 1,000)

מבוגרים	ילדים ואנשים צעירים מעל גיל 6
- זרימת דם לקויה הגורמת לחוסר תחושה וחיוורון באצבעות ובבהונות (מחלת ריינו)	- זרימת דם לקויה הגורמת לחוסר תחושה וחיוורון באצבעות ובבהונות (מחלת ריינו)
- זקפה ממושכת וכואבת	- קושי במתן שתן, תכיפות או ירידה במתן שתן, כאב בזמן מתן שתן
	- זקפה ממושכת וכואבת
	- כאבים במפשעה בגברים

השפעות על גדילה

ישנם ילדים החווים האטה בגדילה (משקל וגובה) כשהם מתחילים לקחת סטרטרה. עם זאת, בטיפול ארוך-טווח, ילדים מגיעים למשקל וגובה של טווח הגילאים שלהם. הרופא יעקוב אחר הגובה ומשקל ילדך במשך הזמן. אם ילדך אינו גדל או עולה במשקל כצפוי, ייתכן שהרופא יתאים את המנה שילדך מקבל או יחליט להפסיק את הטיפול עם סטרטרה באופן זמני.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח 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 ע"י 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 והמגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- סטרטרה 10 מ"ג, 18 מ"ג, 25 מ"ג, 40 מ"ג ו-60 מ"ג: יש לאחסן באריזה המקורית בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C כדי לשמור מאור ולחות.
- סטרטרה 80 מ"ג ו-100 מ"ג: יש לאחסן באריזה המקורית בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C כדי לשמור מאור ולחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Pregelatinised starch, dimeticone 350 centistokes

קליפת הכמוסה מכילה:

Gelatin and sodium laurilsulfate

צבעני קליפת הכמוסה הינם:

Yellow iron oxide (18 mg, 60 mg, 80 mg and 100 mg)

Titanium dioxide (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg and 100 mg)

FD&C blue 2 (indigo carmine) (25 mg, 40 mg and 60 mg)

Red iron oxide (80 mg and 100 mg)

Edible black ink

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סטרטרה 10 מ"ג: כמוסה, קשה, 10 מ"ג (לבן, עם הטבעה Lilly 3227/10 mg, כ-15.5-16.1 מ"מ אורך)

סטרטרה 18 מ"ג: כמוסה, קשה, 18 מ"ג (זהב/לבן, עם הטבעה Lilly 3238/18 mg, כ-15.5-16.1 מ"מ אורך)

סטרטרה 25 מ"ג: כמוסה, קשה, 25 מ"ג (כחול/לבן, עם הטבעה Lilly 3228/25 mg, כ-15.5-16.1 מ"מ אורך)

סטרטרה 40 מ"ג: כמוסה, קשה, 40 מ"ג (כחול, עם הטבעה Lilly 3229/40 mg, כ-15.5-16.1 מ"מ אורך)

סטרטרה 60 מ"ג: כמוסה, קשה, 60 מ"ג (כחול/זהב, עם הטבעה Lilly 3239/60 mg, כ-17.5-18.1 מ"מ אורך)

סטרטרה 80 מ"ג: כמוסה, קשה, 80 מ"ג (חום/לבן, עם הטבעה Lilly 3250/80 mg, כ-17.5-18.1 מ"מ אורך)

סטרטרה 100 מ"ג: כמוסה, קשה, 100 מ"ג (חום, עם הטבעה Lilly 3251/100 mg, כ-19.2-19.8 מ"מ אורך)

כמוסות סטרטרה מגיעות באריזה של 28 כמוסות.

בעל הרישום וכתובתו: אלי לילי ישראל בע"מ, רחוב השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411

שם היצרן וכתובתו: אלי לילי, אינדיאנפוליס, אינדיאנה 46285 ארה"ב

נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סטרטרה 10 מ"ג: 156-69-34554-00

סטרטרה 18 מ"ג: 156-71-34590-00

סטרטרה 25 מ"ג: 156-70-34584-00

סטרטרה 40 מ"ג: 156-72-34585-00

סטרטרה 60 מ"ג: 156-73-34586-00

סטרטרה 80 מ"ג: 156-74-34587-00

סטרטרה 100 מ"ג: 156-75-34588-00

I STRACP A 03

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

I STRACP A 03