

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קפסיטבין תרו 500 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבלייה מצופה מכילה: capecitabine 500 mg (קפסיטבין 500 מ"ג)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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 התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

- שמור את העלון. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
- אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא או לרוקח. זה כולל תופעות לוואי אפשריות אשר אינן מופיעות בעלון זה (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

1) למה מיועדת התרופה?

התרופה קפסיטבין תרו 500 מ"ג שייכת לקבוצת תרופות הנקראות "תרופות ציטוסטטיות", אשר עוצרות את התפתחות התאים הסרטניים. התרופה כשלעצמה אינה תרופה ציטוסטטית, אלא רק לאחר שהיא נספגת בגוף היא משתנה לתרופה אנטי סרטנית פעילה (יותר ברקמת הגידול מאשר ברקמה נורמלית).

קפסיטבין תרו 500 מ"ג מיועדת לטיפול בסרטן השד לאחר טיפולים קודמים, סרטן הקיבה וסרטן המעי הגס והחלחולת. יתרה מזאת, קפסיטבין תרו 500 מ"ג משמשת למניעת הישנות של סרטן המעי הגס, לאחר הסרה מלאה של הגידול על-ידי ניתוח.

ניתן ליטול את התרופה קפסיטבין תרו 500 מ"ג לבד או בשילוב עם תרופות נוספות.

קבוצה תרפויטית: אנלוגים של פירימידינים.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (capecitabine) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף"). עליך ליידע את הרופא אם ידוע לך שיש לך אלרגיה או רגישות לתרופה זו.
- היו לך בעבר תגובות חמורות לטיפול בפלואורופירימידינים (קבוצה של תרופות אנטי סרטניות כמו פלואורואוציל).
- את בהיריון או את מניקה.
- יש לך רמות נמוכות מאוד בדם של תאי דם לבנים או טסיות (לויקופניה, נויטרופניה או טרומבוציטופניה).
- יש לך בעיות חמורות בכבד או בכליות.
- ידוע לך שאין לך שום פעילות של אנזים הקרוי Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (complete DPD deficiency).
- אתה מטופל כעת או שטופלת במהלך ארבעת השבועות האחרונים בבריוודין (brivudine), כחלק מהטיפול בהרפס זוסטר (אבעבועות רוח או שלבכת חוגרת).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- ידוע לך שיש לך חסר חלקי בפעילות האנזים (DPD) Dihydropyrimidine dehydrogenase.
- יש לך בן משפחה שיש לו חסר חלקי או מלא באנזים Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).
- אתה סובל ממחלות כבד או כליות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות לבביות (לדוגמה: קצב לב לא סדיר או כאבים בחזה, בלסת ובגב הנגרמים ממאמץ פיזי וכתוצאה מבעיות בזרימת הדם אל הלב).
- אתה סובל ממחלות הקשורות למוח (לדוגמה: סרטן אשר התפשט למוח או מחלת עצבים היקפיים - נוירופתיה).
- אתה סובל מחוסר איזון ברמות הסידין (אשר נראה בבדיקות דם).
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה לא מסוגל להחזיק אוכל או שתיה בגופך בגלל בחילות והקאות חמורות.
- אתה סובל משלשולים.
- אתה סובל מאיבוד נוזלים (התייבשות).
- אתה סובל מחוסר איזון של יונים בדמך (חוסר איזון אלקטרוליטי, הנראה בבדיקות דם).
- סבלת בעבר מבעיות בעיניים, ייתכן שתזדקק למעקב נוסף על מצב עיניך.
- יש לך תגובה עורית חמורה.

חסר ב-DPD:

חסר ב-DPD הוא מצב גנטי אשר בדרך כלל אינו קשור לבעיות בריאותיות, אלא אם אתה נוטל תרופות מסוימות. אם יש לך חסר ב-DPD ואתה נוטל תרופה זו, אתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח תופעות לוואי חמורות (כמפורט בסעיף 4 – "תופעות לוואי"). מומלץ לבצע בדיקה לחסר ב-DPD לפני תחילת הטיפול. אם אין לך פעילות של האנזים אסור לך לקחת תרופה זו. אם יש לך פעילות מופחתת של האנזים (חסר חלקי), ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר. אם תוצאות הבדיקה לחסר ב-DPD הן שליליות, עדין עלולות להופיע תופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים. אין לתת את התרופה לילדים ולמתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח אם לקחת לאחרונה או אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח. חשוב מאוד לעשות זאת, מכיוון שנטילת מספר תרופות בו זמנית יכולה להגביר או להחליש את ההשפעה של התרופות.

אל תיקח בריוודין (תרופה אנטי-ויראלית לטיפול בשלבקת חוגרת או באבעבועות רוח) במקביל לטיפול בקפסיטבין (כולל במהלך כל פרקי זמן של הפסקה בין הטיפולים (תקופות מנוחה) כאשר אינך לוקח טבליות קפסיטבין כלשהן).

אם נטלת בריוודין עליך להמתין לפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול בבריוודין לפני התחלת נטילת קפסיטבין. ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

בנוסף, יש להיזהר במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בשיגדון (gout) (אלופורינול).
- תרופות לדילול הדם (קומריין, וורפרין).
- תרופות עבור פרכוסים או רעידות (פניטואין).
- אינטרפרון אלפא.
- רדיותרפיה ותרופות מסוימות לטיפול בסרטן [חומצה פולינית (folic acid), אוקסליפלטין (oxaliplatin), בוואציזומאב (bevacizumab), ציספלטין (cisplatin), אירינוטקאן (irinotecan)].
- תרופות לטיפול בחסר חומצה פולית.

שימוש בתרופה ומזון

עליך ליטול את התרופה לא יאוחר מ-30 דקות לאחר הארוחה.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.
אסור לך לקחת את התרופה אם את בהיריון או אם את חושבת שאת בהיריון.
אסור לך להיניק בזמן הטיפול בקפסיטבין תרו 500 מ"ג ושבועיים לאחר לקיחת המנה האחרונה.
אם את אישה היכולה להרות עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם קפסיטבין תרו 500 מ"ג ובמשך 6 חודשים לאחר לקיחת המנה האחרונה.
אם אתה מטופל זכר ובת הזוג שלך יכולה להרות, עליכם להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם קפסיטבין תרו 500 מ"ג ובמשך 3 חודשים לאחר לקיחת המנה האחרונה.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורות, בחילות או עייפות ועל כן ייתכן שהתרופה תפגע ביכולתך לנהוג ברכב או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה קפסיטבין תרו 500 מ"ג מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא המטפל לפני נטילת התרופה.
תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

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.
רק רופא מומחה בטיפול בתרופות אנטי סרטניות (אונקולוג) יכול לרשום את התרופה קפסיטבין תרו 500 מ"ג.

מינון מקובל

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. הרופא ירשום לך מנה ומשטר טיפול המתאים לך.
קביעת המינון מבוססת על מדד שנקרא שטח פני הגוף. שטח פני גופך מחושב על סמך משקלך וגובהך. המינון המקובל למבוגרים הוא, בדרך כלל, 1,250 מ"ג למטר מרובע של שטח פני הגוף, פעמיים ביום (בוקר וערב).

להלן דוגמת הבהרה:
אדם שמשקלו 80 ק"ג וגובהו 1.80 מטר, הוא בעל שטח פני גוף של 2.0 מטר מרובע וצריך לקחת 5 טבליות של 500 מ"ג, פעמיים ביום.

הרופא יאמר לך איזה מינון עליך לקחת, מתי עליך לקחת את הטבליות ולאיזה פרק זמן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

- עליך לקחת את הטבליות **בבוקר ובערב** כפי שנרשם לך על-ידי הרופא.
- עליך לקחת את הטבליות **תוך 30 דקות לאחר סיום הארוחה** (ארוחת בוקר וארוחת ערב) **ולבלוע אותן בשלמותן עם מים.**
- אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליות. חשיפה של המטפל או המטופל לטבליית קפסיטבין תרו 500 מ"ג כתושה או חצויה עלולה לגרום לתופעות לוואי. אם אינך יכול לבלוע טבליית קפסיטבין תרו 500 מ"ג שלמות, ספר לרופא המטפל.
- חשוב מאוד שתיטול את כל התרופות שלך כפי שהומלץ לך על-ידי הרופא המטפל.

משך הטיפול

- בדרך כלל נוטלים טבליות של קפסיטבין תרו 500 מ"ג במשך 14 ימים ולאחר מכן ישנם 7 ימי הפסקה (בהם לא נוטלים את הטבליות). תקופה זו של 21 ימים מוגדרת כמחזור טיפולי אחד.
- בשילוב של קפסיטבין תרו 500 מ"ג עם תרופות אחרות, המינון המקובל למבוגרים יכול להיות נמוך מ-1,250 מ"ג למטר מרובע של שטח פני הגוף, ייתכן שתצטרך לקחת את הטבליות לאורך פרקי זמן שונים (למשל: כל יום, ללא תקופת הפסקה).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך ליצור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי לפני נטילת המנה הבאה.

אם נטלת קפסיטבין תרו 500 מ"ג במינון הגבוה בהרבה ממה שהיית צריך, ייתכן שיהיו לך תופעות הלוואי הבאות: בחילה או הקאה, שלשולים, דלקת או כיבים במערכת העיכול או בפה, כאב או דימום מהמעיי או מהקיבה או דיכוי של מח העצם (הפחתה בסוגי תאי דם שונים). פנה לרופא באופן מיידי אם אתה חווה אחד או יותר מסימפטומים אלה.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אל תיקח את המנה שנשכחה בכלל. אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. במקום זאת, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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 את נטילת התרופה

אין תופעות לוואי הנגרמות כתוצאה מהפסקת הטיפול בקפסיטבין. אם אתה נוטל תרופה נוגדת קרישה מקבוצת הקומרינים [המכילה למשל פנפרוקומון (phenprocoumon)], ייתכן שתידרש התאמת מינון התרופה נוגדת הקרישה, על-ידי הרופא, עם הפסקת הטיפול בקפסיטבין תרו 500 מ"ג. **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 בקפסיטבין תרו 500 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק ליטול את התרופה באופן מיידי ופנה לרופא אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים:

- **שלשולים:** אם מספר היציאות שלך ביום גדול ב-4 או יותר לעומת המצב הרגיל או אם יש לך שלשול במהלך הלילה.
- **הקאות:** אם אתה מקיא יותר מפעם אחת במשך 24 שעות.
- **בחילה:** אם יש לך אובדן תיאבון והפחתה ניכרת בכמות המזון שאתה צורך ביום.
- **דלקת ריריות הפה (סטומטיטיס):** אם יש לך כאב, אדמומיות, נפיחות או רגישות בפה ו/או בגרון.
- **תגובה עורית בכפות הידיים והרגליים:** אם יש לך כאב, נפיחות, אדמומיות או עקצוץ בידיים ו/או בכפות הרגליים.
- **חום:** אם יש לך חום של 38°C ומעלה.
- **זיהום:** אם יש לך סימנים של זיהום אשר נגרם על-ידי חיידק או וירוס, או אורגניזמים אחרים.
- **כאב בחזה:** אם יש לך כאבים באזור מרכז החזה, במיוחד אם הם מתרחשים בזמן פעילות.
- **תסמונת סטיבנס-ג'ונסון:**
אם יש לך פריחה אדומה או סגלגלה, מכאיבה, שמתפשטת, ושלפוחיות ו/או נגעים אחרים שמתחילים להופיע ברקמות הריריות (למשל, פה ושפתיים), במיוחד אם לפני כן היו לך רגישות לאור, זיהומים במערכת הנשימה (למשל, ברונכיטיס) ו/או חום.
- **אנגיואדמה:** פנה מיידי לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים – ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף: התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של הגרון המקשה על הבליעה או הנשימה, גירוד ופריחה.

אם תופעות הלוואי הללו מזהות בשלב מוקדם, יהיה בדרך כלל שיפור בתסמינים בתוך יומיים-שלושה מהפסקת הטיפול. אם בכל זאת תופעות הלוואי עדיין נמשכות, פנה לרופא המטפל מיידי. ייתכן שהרופא ינחה אותך להתחיל מחדש את הטיפול במינון נמוך יותר.

אם מופיעים במהלך המחזור הראשון של הטיפול דלקת ריריות הפה חמורה (סטומטיטיס) – פצעים בפה ו/או בגרון, דלקת ברקמות ריריות, שלשול, ירידה במספר הנויטרופילים בדם (נויטרופניה – סיכון מוגבר לזיהומים) או רעילות הקשורה למערכת העצבים, ייתכן שיש קשר לחסר ב-DPD (ראה סעיף 2 – "לפני השימוש בתרופה").

תגובה עורית בכפות הידיים והרגליים עלולה לגרום לאיבוד טביעות האצבעות, דבר העלול להשפיע על הזיהוי שלך באמצעות קורא טביעות אצבע.

כאשר קפסיטבין תרו 500 מ"ג היא טיפול יחיד, תופעות לוואי שכיחות מאוד – (very common), שמופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה הן:

- כאב בטן
- פריחה, יובש או גרד בעור
- עייפות
- אובדן תיאבון (אנורקסיה).

תופעות לוואי אלו עלולות להחמיר, ולכן חשוב תמיד לפנות לרופא המטפל מייד עם הופעת תופעת לוואי. ייתכן שהרופא המטפל ינחה אותך להפחית את המינון ו/או להפסיק באופן זמני את הטיפול בתרופה, כדי להוריד את הסיכוי שתופעת הלוואי תימשך או תחמיר.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות בעד משמש אחד מתוך 10:

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים או האדומים (הנראית בבדיקות דם).
- התייבשות, ירידה במשקל.
- נדודי שינה (אינסומניה), דיכאון.
- כאב ראש, ישנוניות, סחרחורת, תחושה חריגה בעור (חוסר תחושה או תחושת עקצוץ), שינויים בטעם.
- גירוי בעין, הפרשה מוגברת של דמעות, אדמומיות בעין (דלקת בלחמית העין).
- דלקת בוורידים (דלקת וריד פקתית- תרומבופלביטיס).
- קוצר נשימה, דימומים מהאף, שיעול, נזלת.
- פצעי קור או זיהומי הרפס אחרים.
- זיהומים בריאות או במערכת הנשימה (למשל דלקת ריאות או דלקת סימפונות - ברונכיטיס).
- דימום ממערכת העיכול, עצירות, כאבים בבטן העליונה, קשיי עיכול, עודף גזים, יובש בפה.
- פריחה בעור, נשירת שיער (אלופסיה), אדמומיות בעור, יובש בעור, גרד בעור, שינויים בצבע העור, אובדן עור, דלקת בעור, בעיות בציפורניים.
- כאבים במפרקים או בגפיים, כאבים בחזה, כאבי גב.
- חום, נפיחות בגפיים, הרגשת חולי.
- בעיות בתפקודי כבד (הנראות בבדיקות דם) ועלייה ברמת הבילירובין (המופרש על-ידי הכבד) בדם.

תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות בעד משמש אחד מתוך 100:

- זיהום בדם, זיהום בדרכי השתן, זיהום בעור, זיהומים באף ובגרון, זיהומים פטרייתיים (כולל זיהומים בפה), שפעת, דלקת קיבה ומעי (גסטרואנטריטיס), מורסה (אבצס) בשיניים.
- גושים מתחת לעור (גידולים של רקמת שומן – ליפומה).
- ירידה במספר תאי הדם כולל טסיות, דילול הדם (נראה בבדיקות דם).
- אלרגיה.
- סוכרת, ירידה ברמות האשלגן בדם, תת תזונה, עלייה ברמות הטריגליצרידים בדם.
- תחושת בלבול, התקפי חרדה, מצב רוח דיכאוני, ירידה בחשק המיני.
- קשיים בדיבור, פגיעה בזיכרון, פגיעה בקואורדינציה ובתנועה, פגיעה בשינוי משקל, התעלפויות, פגיעה עצבית (נוירופתיה) והפרעות בתחושה.
- ראייה מטושטשת או כפולה.
- ורטיגו (סחרחורת), כאב באוזניים.
- קצב לב לא סדיר ודפיקות לב (אריתמיה), כאבים בחזה והתקף לב.
- קרישי דם בוורידים העמוקים, לחץ דם גבוה או נמוך, גלי חום, תחושת קור בגפיים, כתמים סגולים על פני העור.
- קרישי דם בוורידים הריאה (תסחיף ריאתי), תמט הריאה, שיעול דמי, אסתמה, קוצר נשימה במאמץ.
- חסימת מעיים, הצטברות של נוזל בחלל הבטן, דלקת במעי הדק או הגס, דלקת בקיבה, דלקת בוושט, כאב בבטן התחתונה, חוסר נוחות באזור הבטן, צרבת (חזרה של מזון מהקיבה), דם בצואה.
- צהבת (הצהבה של העור והעיניים).
- כיבים בעור ושלפוחיות, תגובה של העור לאור שמש, אדמומיות בכפות הידיים, התנפחות או כאב באזור הפנים.
- נפיחות או נוקשות במפרקים, כאבים בעצמות, חולשה או נוקשות בשרירים.

- הצטברות של נוזלים בכליות, תכיפות גדולה יותר של מתן שתן במהלך הלילה, בריחת שתן, דם בשתן, עלייה ברמת הקריאטינין בדם (סימן לבעיה בכליות).
 - דימום חריג מהווגינה.
 - נפיחות (בצקת), צמרמורות ורעד.
- חלק מתופעות לוואי אלו שכיחות יותר בשימוש משולב של קפסיטבין תרו 500 מ"ג עם תרופות אחרות לטיפול בסרטן.

תופעות לוואי נוספות אשר נצפו בשימוש בשילוב זה הן:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:

- ירידה ברמות בדם של נתרן, מגנזיום או סידן, עלייה ברמת הסוכר בדם.
- כאב עצבי.
- זמזומים או צלצולים באוזניים (טיניטוס), אובדן שמיעה.
- דלקת בווריד.
- שיהוקים, שינויים בקול.
- כאב או תחושה שונה/חריגה בפה, כאב בלסת.
- הזעה, הזעות לילה.
- התכווצויות שרירים.
- קושי במתן שתן, דם או חלבון בשתן.
- סימני פציעה או תגובה במקום ההזרקה (נגרם על-ידי תרופות הניתנות בהזרקה באותו הזמן).

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000:

- היצרות או חסימה של צינור הדמעות.
- אי ספיקת כבד.
- דלקת אשר מובילה להפרעה בתפקוד או לחסימה בהפרשת נוזלי מרה.
- שינויים מסוימים בבדיקת א.ק.ג. (הארכת מקטע QT).
- סוגים מסוימים של הפרעות בקצב הלב (כולל פרפור חדרים, הפרעה מסוג טורסד דה פואנט - torsade de pointes, קצב לב איטי).
- דלקת בעין הגורמת לכאב בעין ולבעיות אפשריות בראייה.
- דלקת בעור אשר גורמת לכתמים אדומים קשקשיים/ מתקלפים כתוצאה ממחלה של מערכת החיסון.
- התנפחות בעיקר של הפנים, השפתיים, הלשון או של הגרון, גירוד ופריחה (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000:

- תגובה עורית חמורה, כמו פריחה בעור, כיבים ושלפוחיות אשר יכולים להופיע בפה, באף, באיברי המין, בידיים, בכפות הרגליים ובעיניים (עיניים אדומות ונפוחות).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל 25°C.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6) מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Anhydrous lactose, hypromellose 2910, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc, magnesium stearate, film coating (contains: HPMC 2910, lactose monohydrate, titanium dioxide, PEG 4000, iron oxide red, iron oxide yellow).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבלייה אליפטית, קמורה משני צדיה, מצופה בצבע אפרסק. כיתוב של "500" על צד אחד וחלקה מהצד השני.

באריזה של קפסיטבין תרו 500 מ"ג 120 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

שם היצרן וכתובתו: SUN Pharmaceutical Industries Ltd

Sun House; Plot No. 201 B/L, Western express highway, Goregaon (E), Mumbai 400063, Maharashtra, India.

העלון נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157.76.34725

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