

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

## אונדנסטרון אינובמד 4 מ"ג טבליות מצופות אונדנסטרון אינובמד 8 מ"ג טבליות מצופות

**כל טבלייה מצופה של אונדנסטרון אינובמד 4 מ"ג מכילה:**

**אונדנסטרון דיידרולריד דיהידראט 4 מ"ג**

**כל טבלייה מצופה של אונדנסטרון אינובמד 8 מ"ג מכילה:**

**אונדנסטרון דיידרולריד דיהידראט 8 מ"ג**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

- שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה

### 1. למה מיועדת התרופה?

טבליות אונדנסטרון אינובמד מיועדות ל:

- מבוגרים:
- טיפול בבחילות והקאות הנגרמות כתוצאה מכימותרפיה ציטוטוקסית (cytotoxic chemotherapy) ומטיפול קרינתי (radiotherapy)
- מניעה וטיפול בבחילות והקאות הנגרמות לאחר ניתוח (PONV – post operative nausea and vomiting)
- אוכלוסיית ילדים:
- טיפול בבחילות והקאות הנגרמות כתוצאה מכימותרפיה ציטוטוקסית (cytotoxic chemotherapy)

### קבוצה תרופיטית

טבליות אונדנסטרון אינובמד מכילות חומר פעיל הנקרא אונדנסטרון. אונדנסטרון אינובמד שייכת לקבוצת תרופות הנקראות נוגדות הקאה.

אנטגוניסט לרצפטור לסרטונין (5HT3)

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה לוקח אפומורפין (ממששת לטיפול במחלת פרקינסון).
- אתה רגיש (אלרגי) לאונדנסטרון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת טבליות אונדנסטרון אינובמד.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני הטיפול באונדנסטרון אינובמד, ספר לרופא אם:**

- אי פעם היו לך בעיות לב (כגון אי ספיקת לב אשר גורמת לקוצר נשימה וקרטוליים נפוחים)
- קצב הלב שלך אינו סדיר (הפרעות קצב)
- יש לך סינדרום של הארכת מקטט QT מולד באק"ג. יש לתת את התרופה בזehירות למטופלים העלולים לפתח הארכת QT, בייחוד מטופלים עם רמות אלקטרוליטים לא תקינות, כשל לבבי, פעימות לב איטיות או מטופלים הנוטלים תוספים רפואים העלולים להוביל להארכת QT או להפרעות באלקטרוליטים
- אתה אלרגי לתרופות הדומות לאונדנסטרון, כגון גרניסטרון או פלונסטרון
- יש לך בעיות בכבד
- יש לך חסימת מעיים
- הנך צפוי לעבור ניתוח של שקדים מוגדלים, היות והתרופה עלולה למסך על דימום סמוי
- יש לך בעיות עם רמות המלחים בדםך, כגון אשלגן, נתרן ומגנזיום

אם אינך בטוח אם דבר כלשהו מהמצויין לעיל נוגע לך, שוחח עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני נטילת טבליות אונדנסטרון אינובמד.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, צמחי מרפא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת משום שאונדנסטרון אינובמד עלולה להשפיע על אופן הפעולה של חלק מהתרופות. כמו כן, חלק מהתרופות האחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של אונדנסטרון אינובמד. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:**

- קארבאמאזפין או פניטואין המשמשות לטיפול באיפילסיה
- ריפאמפיצין המשמש לטיפול ביהומים כמו שחפת
- אנטיביוטיקה כמו אריתרומיצין
- תרופות אנטי-פטרייטיות כמו קטוקונאזול
- תרופות אנטי-ארימיות המשמשות לטיפול בקצב לב לא סדיר
- תרופות חוסמות בטא המשמשות לטיפול בבעיות מסוימות בלב או בעיניים, בחדרה או למניעת מיגרנות
- טראמאדול ופנטניל, משככי כאבים

- תרופות המשפיעות על הלב (כגון, הלופרידול או מתדון)
- תרופות לסרטן (במיוחד אנטרציקלינים וטראסטוזומאב)
- SSRIs (מעכבי ספיגה חוזרת סלקטיבים של סרטונין) המשמשים לטיפול בדכאון ו/או בחדרה, הכוללים פלואוקסטיין, פארוקסטיין, סרטאלין, פלובוקסאמין, ציטאלופראם, אסציטאלופראם. היו דיווחים על התפתחות של סינדרום סרטונין כאשר תרופות אלו שולבו עם אונדנסטרון אינובמד
- SNRIs (מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין ונוראדרלין) המשמשים לטיפול בדכאון ו/או בחדרה, הכוללים ונלאפאקסין, דולוקסטיין. היו דיווחים על התפתחות של סינדרום סרטונין כאשר תרופות אלו שולבו עם אונדנסטרון אינובמד
- תרופות נוספות העלולות לגרום לסינדרום סרטונין כמו מירטאזאפין לטיפול בדכאון, תרופות ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאו לטיפול בפרקינסון, יליתיום לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות או מתילן בלו הניתן בהזרקה
- אם אינך בטוח אם דבר כלשהו מהמצויין לעיל נוגע לך, שוחח עם הרופא שלך או עם רוקח לפני נטילת טבליות אונדנסטרון אינובמד.
- ספר לרופא או לרוקח שלך מיד אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו במהלך ולאחר הטיפול עם אונדנסטרון אינובמד:
- אם אתה חווה כאב פתאומי בחזה או לחץ בחזה (איסכמיה בשריר הלב).

#### היריון, הנקה ופוריות

- אם הנך בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, היועצי רופא שלך או ברוקח לפני נטילת אונדנסטרון אינובמד מאחר ואונדנסטרון אינובמד עלולה להעלות מעט את הסיכון שהתינוק יוולד עם חץ שסוע (פגם חלקי או מלא בסגירת החין).
- אל תניקי את את לוקחת אונדנסטרון אינובמד. זאת משום שכמויות קטנות עוברות לחלב האם. שאלי לצעת הרופא שלך.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטח אנהידרוס אשר הניו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לקטטו או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

### 3. כיצד שתתמש 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 שנרשם לך תלוי בטיפול שאתה מקבל.

#### טיפול בבחילות והקאות מכימותרפיה או הקרנות (מבוגרים בלבד)

ביום הכימותרפיה או ההקרנות

- המנה המקובלת למבוגרים היא 8 מ"ג הנלקחים שעה עד שעתיים לפני הטיפול ועוד 8 מ"ג הנלקחים שתיים-שתיים-עשרה שעות לאחר המנה הראשונה.

- בימים הבאים
- המנה המקובלת למבוגרים היא 8 מ"ג פעמיים ביום
- הטיפול יכול להינתן עד 5 ימים.

ילדים:

#### טיפול בבחילות והקאות מכימותרפיה

הרופא יחליט על המנה בהתחשב במידותיו של הילד (שטח גוף).

#### למניעה וטיפול בבחילות והקאות לאחר ניתוח (מבוגרים בלבד)

המנה המקובלת למבוגרים היא 16 מ"ג לפני הניתוח שלך.

**מטופלים עם בעיות כבד מתוננות או חמורות (מבוגרים בלבד)**

המנה היומית הכוללת צריכה להיות לא יותר מ- 8 מ"ג.

טבליות אונדנסטרון אינובמד יתחילו לפעול תוך שעה או שעתיים מנטילת המנה.

#### אין לעבור על המנה המומלצת

**אם אתה מקיא תוך שעה מנטילת המנה**

- קח את אותה המנה שוב
- אחרת, אין לקחת יותר טבליות אונדנסטרון אינובמד ממה שהרופא הורה. אם תמשך לחוש בחילה, ספר לרופא שלך.

#### נתישה/חצייה/לעיסה:

הטבליות בעלות ציפוי ואין לכתוש, לחצות או ללעוס אותן.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת מנה **ואתה** מרגיש בחילה או מקיא:

- קח טבליות אונדנסטרון אינובמד בהקדם האפשרי, לאחר מכן קח את הטבלייה הבאה שלך במועד הרגיל.
- אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
- אם שכחת מנה אך אתה לא מרגיש בחילה:
- קח את המנה הבאה במועד הרגיל.
- אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות.

הפסק ליטול אונדנסטרון אינובמד ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית אם אתה או ילדך חווים אחד מהדברים הבאים:

#### תגובות אלרגיות

- צפצפאים בנשימה וכאבים בחזה או לחץ בחזה המופיעים באופן פתאומי
- נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון
- פריחה בעור – נקודות אדומות או גושים מתחת לעורך (סרפדת) בכל מקום על גבי גופך
- התמטטות

#### איסכמיה בשריר הלב

- כאב פתאומי בחזה או
- לחץ בחזה

#### תופעות לוואי אחרות

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:**

- כאב ראש
- תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:**

- תחושת חום או הסמקה
- עצירות
- שינויים בתוצאות הבדיקות לתפקודי כבד (אם אתה נוטל טבליות אונדנסטרון אינובמד עם תרופה הנקראת ציספלטין, אחרת תופעת לוואי זו לא שכיחה)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:**

- שיהוקים
- לחץ דם נמוך, העלול לגרום לך לתחושת עילפון או סחרחורת
- קצב לב לא סדיר
- כאב בחזה
- פרכוסים (התקפים)
- תנועות חריגות של הגוף או רעד

**תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000:**

- תחושת סחרחורת או תחושת סחרור
- ראייה מטושטשת
- הפרעה בקצב הלב (לעתים גורמת לאובדן הכרה פתאומי)

**תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפרחות ממשמש אחד מתוך 10,000:**

- ראייה לקויה או אובדן ראייה זמני, שבדרך כלל חוזר תוך 20 דקות

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

ניתן לזווח 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע היעלה! 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.

#### זנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת ביתית. יש להיוועץ ברוקח היכן ניתן להשליך תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Lactose (anhydrous), cellulose microcrystalline (PH-102), magnesium stearate, starch pre-gelatinised (maize starch), hypromellose 6cps (E464), titanium dioxide (E171), triacetin.

טבלייה של אונדנסטרון אינובמד 8 מ"ג מכילה בנוסף גם: Iron oxide yellow (E172)

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה של אונדנסטרון אינובמד 4 מ"ג: לבנה עד לצבע קרם (אוף וויט), אליפטית, טבלייה מצופה עם הטבעה של האות 'E' בצד אחד ועל צידה השני מוטבע '01'.

טבלייה של אונדנסטרון אינובמד 8 מ"ג: צהובה, אליפטית, טבלייה מצופה עם הטבעה של האות 'E' בצד אחד ועל צידה השני מוטבע '02'. הטבליות ארוזות במגשי פלסטיק (בליסטרים) אשר ארוזים באריזת קרטון.

#### גודלי האריזות:

אריזות קרטון המכילות בליסטרים עם 3, 4, 6, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 60, 90, 100, 200, 300, 500 טבליות. מספר מגשי הפלסטיק בכל אריזת קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה.

על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות בכל אריזה.

ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55 ת.ד. 62 אבן יהודה, 40500, ישראל.

**שם היצרן וכתובתו:** אאורובינדו פארמה בע"מ, מיטריביהר 2, אמירפט, הידראבאד, הודו.

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

אונדנסטרון אינובמד 4 מ"ג: 152-95-34231.

אונדנסטרון אינובמד 8 מ"ג: 152-96-34210.

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