

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

לוקובורין טבע טבליות

הרכב:
 כל טבליה מכילה:
 קלציום פולינאט 16.2 מ"ג (אקוויולנטי ל-15 מ"ג חומצה פולינית)
 Calcium folinate 16.2mg (equivalent to 15mg folinic acid)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
 וסעיף 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 תרופה זו לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לוקובורין שייך לקבוצת תרופות המכונות אנטידוטים (antidotes). אנטידוטים מונעים נזק הנגרם על-ידי חומרים אחרים.

לוקובורין טבע טבליות מיועד:

- לשיפור במצבי אנמיה, הנגרמת כתוצאה מחוסר בחומצה פולית
- להורדת ההשפעות המזיקות של תרופות אנטי-סרטניות מסוימות הנוגדות חומצה פולית

קבוצה תרפויטית:

גזרת פורמילית של חומצה טטרההידרופולית – תוצר הפירוק של החומצה הפולית.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה סובל מאנמיה הנובעת מחוסר בויטמין B12 (אנמיה ממארת או סוגים מסוימים של אנמיה מגלובלסטית).

היוועץ ברופא או ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

אתה עובר טיפול עם מתוטרקסאט. יש להשתמש בלוקובורין טבע טבליות רק אחרי טיפול עם מתוטרקסאט.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אנטי-אפילפטיות (כגון פנוברביטל, פניטואין, פרימידון)

- מתוטרקסאט (ראה סעיף "לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם")
- אנטיביוטיקה כגון כלורמפניקול
- תרופות אנטי-סרטניות אחרות כגון פלואורואורציל

היריון והנקה

אם את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה, היוועצי ברופא שלך לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לוקובורין טבע טבליות לא אמור להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מטופלים עם אי סבילות ללקטוז צריכים לשים לב לכך שטבליות לוקובורין טבע מכילות לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, דבר עם הרופא שלך לפני נטילת התכשיר. כל טבליה מכילה 194.3 מ"ג לקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתכשיר. אין מידע לגבי כתישה, חצייה או לעיסה של הטבליה. רצוי לבלוע את הטבליות עם כוס מים.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

להורדת ההשפעות המזיקות של טיפולים אנטי סרטניים מסוימים:

- מבוגרים וילדים:
לאחר טיפול תוך ורידי: 15 מ"ג (טבליה אחת) כל 6 שעות במהלך 48 שעות.

לטיפול באנמיה הנגרמת מרמות נמוכות של חומצה פולית

- מבוגרים:
15 מ"ג (טבליה אחת) ביום.
- ילדים עד גיל 12 שנים:
הרופא שלך יחשב את המינון המתאים עבור הילד שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה מבקר רופא אחר או הולך לבית חולים, יידע את הרופא או את הצוות המטפל לגבי התרופות שאתה נוטל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ממה שהיית צריך

אם אתה (או מישהו אחר) בלע הרבה טבליות של התרופה בבת אחת, או אם אתה חושב שילד בלע מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים. אנא הבא את העלון הזה, את הטבליות שנשארו ואת אריזת התכשיר לבית חולים או לרופא על מנת שהם ידעו אילו טבליות נלקחו.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את המנה ברגע שאתה נזכר, אלא אם כן הגיע הזמן למנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי:

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים הקרוב אליך במקרה הבא: תגובה אלרגית (צפצופים פתאומיים, התנפחות של השפתיים, עפעפיים, הפנים או הצוואר הגורמת לקשיי נשימה חמורים; פריחה עורית או סרפדת). זוהי תופעת לוואי חמורה אך נדירה. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף או אשפוז.

לעיתים רחוקות, דווח על הופעת חום אצל מטופלים אשר קיבלו קלציום פולינאט (לוקובורין טבע) בהזרקה תוך ורידית או תוך שרירית טרם נטילת הכדורים.

במתן משולב של קלציום פולינאט (לוקובורין טבע) עם התרופה פלואורואורציל (לטיפול בסרטן), דווחו תופעות לוואי הבאות:

- ירידה במספר תאי דם לבנים או רמה נמוכה של תאי דם. סימפטומים אפשריים: חבורות בעור, דימום מהאף או פריחה. הרופא יפנה אותך לבדיקות דם על מנת לנטר תופעות אלו.
- כיבים בריריות הפה (stomatitis) ו/או שלשול.

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. 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.
- יש לאחסן במקום חשוך, מתחת ל- 25°C.
- 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 המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, starch, pregelatinized starch, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה עגולה, קמורה, בצבע לבן-קרם, עם מעט כתמים. האריזה מכילה 10 או 12 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים בפועל.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 032 83 22115

עלון זה נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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