

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוקלמה™ 10 גרם אבקה להכנת תרחיף לשתייה

כל שקית מכילה:
נתרן זירקוניום ציקלוסיליקט 10 גרם
Sodium zirconium cyclosilicate 10 g

לוקלמה™ 5 גרם אבקה להכנת תרחיף לשתייה

כל שקית מכילה:
נתרן זירקוניום ציקלוסיליקט 5 גרם
Sodium zirconium cyclosilicate 5 g

תרופה זו מכילה נתרן, נא ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לוקלמה משמשת לטיפול בהיפרקלמיה במבוגרים.

היפרקלמיה הינה מצב בו ישנה רמה גבוהה של אשלגן בדם.

קבוצה תרופוית

תרופות לטיפול בהיפרקלמיה והיפרפוספטמיה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אשר מכילה התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בלוקלמה

ניטור

לפני התחלת הטיפול בתרופה, הרופא או האחות יבדקו את רמות האשלגן בדמך:
• על מנת לוודא כי אתה מקבל את המינון המתאים. המינון יעלה או ירד בהתאם לרמת האשלגן בבדיקות הדם.
• הטיפול יכול להפסק במידה ורמות האשלגן נמוכות מדי.

במהלך הטיפול בלוקלמה, יש לעדכן את הרופא או האחות אם:

- עליך לעבור צילום רנטגן, מאחר ולוקלמה יכולה להשפיע על תוצאות הבדיקה.
 - אתה סובל מכאב פתאומי או חריף בבטן, מאחר וזה עלול להיות סימן לבעיה שנצפתה בתרופות אחרות שפועלות על מערכת העיכול.
- שוחח עם הרופא או הרוקח אם הנך זקוק ללוקלמה 5 גרם או יותר, מדי יום, לתקופה ממושכת, בייחוד אם הומלץ לך על תזונה דלת מלח (נתרן).

ילדים ומתבגרים

אין לתת את התכשיר לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. זאת מאחר ולא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב

הרופא או האחות יבדקו את רמות האשלגן בדמך לפני התחלת הטיפול בתרופה.

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.

בייחוד, ציין תרופות שיכולות לשנות את רמות האשלגן בדם מאחר וייתכן ויהיה צורך בשינוי מינון הלוקלמה. תרופות אלה כוללות:

- תרופות משתנות (תרופות המגבירות את ייצור השתן).

- תרופות המעכבות את האנזים ההופך אנגיוטנסין (ACE) כגון אנאלפריל ותרופות החוסמות קולטני אנגיוטנסין, השמות של תרופות אלה מסתיים ב-סרטן (תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב).
- מעכבי רנין כגון אליסקרין (תרופות לטיפול ביתר לחץ דם).

כמו כן, שוחח עם הרופא או האחות אם הנך לוקחת אחת מהתרופות הבאות:

- טקורולימוס (תרופה המשמשת לדיכוי מערכת החיסון על מנת למנוע דחייה של איבר מושתל)
- קטוקונאזול, איטראקונאזול ופוסקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- אטאזנביר, נלפינביר, אינדיביר, ריטונביר, סאקוינאביר, רלטאגרבר, לדיפסביר ורילפיבירין (תרופות לטיפול בזיהומי HIV).
- מעכבי טירוזין קינאז כגון ארלוטיניב, דאסאטיניב ונילוטיניב (תרופות לסרטן).

הריון, הנקה ופוריות

הריון

אין להשתמש בתרופה במהלך הריון מאחר ואין מידע על שימוש בתרופה במהלך הריון.

הנקה

לא צפויה השפעה של התרופה על התינוק היונק מאחר והחשיפה הסיסטמית של האישה המניקה ללוקלמה היא זניחה. ניתן להשתמש בלוקלמה במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

ללוקלמה השפעה מזערית או אין השפעה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לוקלמה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה כ- 400 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח שולחן) בכל מנה של 5 גרם. כמות זו שוות ערך ל- 20% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת לאדם מבוגר.

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: מינון התחלתי – להורדת רמות האשלגן לרמות תקינות:

- המינון המומלץ הוא 10 גרם 3 פעמים ביום.
 - לתרופה לוקח בין יום ליומיים להשפיע.
 - אין לקחת את המינון ההתחלתי הנ"ל יותר מ-3 ימים.
- מינון אחזקתי – לשמירת רמות האשלגן בטווח התקין לאחר שרמת האשלגן ירדה:
- המינון המומלץ הוא 5 גרם פעם אחת ביום.
 - ייתכן והרופא יחליט שעליך ליטול מינון גבוה יותר (10 גרם פעם ביום) או מינון נמוך יותר (5 גרם כל יומיים).
 - אין לקחת מינון אחזקתי מעל 10 גרם פעם ביום.

אם הנך מטופל בדיאליזה:

- יש ליטול לוקלמה רק בימים שאינך מטופל בדיאליזה.
- המינון ההתחלתי המומלץ הוא 5 גרם פעם ביום.
- ייתכן והרופא יחליט שעליך ליטול מינון גבוה יותר (עד 15 גרם פעם ביום).
- אין לקחת מעל 15 גרם פעם ביום.

אין לשנות את המנה או להפסיק את נטילת התרופה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- השתדל ליטול את התרופה בשעה קבועה מדי יום.
- ניתן ליטול עם או ללא מזון.
- יש לפתוח את השקית ולשפוך את האבקה לתוך כוס שתייה המכילה כ- 45 מ"ל מים (לא מוגזים).
- יש לבחוש היטב ולשתות מיד את הנוזל חסר הטעם.
- האבקה אינה מתמוססת והנוזל נראה עכור. האבקה תשקע במהירות בכוס. במידה וזה קורה יש לבחוש את הנוזל שוב ולשתות הכל.

- יש לשטוף את הכוס עם כמות נוספת של מים ולשתות הכל על מנת ליטול את כל התרופה.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך. אין ליטול מנה נוספת עד שלא שוחחת עם רופא.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, דלג על המנה שהוחמזה.
- יש ליטול את המנה הבאה בשעה הקבועה.
- אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת לוקלמה

אין להוריד את המינון של התכשיר או להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא שרשם לך את הטיפול. זאת מאחר ואתה עלול לסבול מרמות גבוהות של אשלגן בדם.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל את התרופה. 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 בלוקלמה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- התחלה של תחושת עייפות, חולשת שרירים או התכווציות שרירים, ייתכן וזה סימן לרמות נמוכות מדי של אשלגן בדם. פנה מיידית לרופא אם תסמינים אלו מחמירים.
- הצטברות נוזלים ברקמות, המובילה לנפיחות במקומות שונים בגוף (לרוב ברגליים ובקרסוליים)
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)**
- התחלה של אי נוחות או כאב בבטן, בחילה, הקאה, שלשול או עצירות.
- התחלה של גרד, אדמומיות או קילוף של העור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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

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

5. איך לאחסן את לוקלמה?

- 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. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- יש לאחסן בטמפרטורה של C 30° או מתחת.

6. מידע נוסף

התרופה מכילה את החומר הפעיל בלבד, ללא מרכיבים נוספים.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

האבקה להכנת תרחיף לשתייה הינה לבנה עד אפורה. האבקה מגיעה בשקית.

לוקלמה™ 5 גרם אבקה להכנת תרחיף לשתייה: כל שקית מכילה 5 גרם אבקה.

לוקלמה™ 10 גרם אבקה להכנת תרחיף לשתייה: כל שקית מכילה 10 גרם אבקה.

כל קרטון מכיל 3 או 30 שקיות. ייתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים.

יצרן: אסטרזהניקה פארמצויטיקלס אל פי, טקסס, ארה"ב.

בעל הרישום והיבואן: אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, עתיר ידע 1, ת.ד. 8044, כפר סבא 4464301.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

166-84-36547-99 - LOKELMA 5 G

166-85-36548-99 - LOKELMA 10 G

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.