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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטיוורגה
טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

רגורפניב 40 מ"ג (Regorafenib 40 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וכן 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1) למה מיועדת התרופה?

סטיוורגה מכיל את החומר הפעיל רגורפניב ומיועד לטיפול בסרטן. התרופה פועלת על-ידי האטת הגדילה וההתפשטות של תאים סרטניים והפסקת אספקת הדם המאפשרת את המשך הצמיחה של תאים סרטניים.

סטיוורגה מיועד לטיפול במצבים הבאים:

- סרטן של המעי הגס או החלחולת (רקטום) אשר התפשט לאזורים אחרים בגוף, בחולים שטופלו בעבר בכימותרפיה על בסיס פלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן, טופלו בעבר בנוגד VEGF ובמידה ומדובר ב- KRAS-wild-type, טופלו בעבר בנוגד EGFR.
- גידול במשתית מערכת העיכול (Gastrointestinal stromal tumors - GIST), שהינו סוג מסוים של סרטן הקיבה והמעי שלא ניתן לנתחו או שהתפשט לאזורים אחרים בגוף, בחולים שטופלו בעבר בתרופות אנטי-סרטניות אחרות (אימאטיניב וסוניטיניב).
- סרטן הכבד (Hepatocellular carcinoma - HCC) בחולים שטופלו בעבר בתרופה אנטי-סרטנית אחרת (סוראפניב).

קבוצה תרפויטית: סטיוורגה שייך לקבוצת תרופות אנטי-סרטניות הנקראת מעכבי פרוטאין קינאז.

פרוטאין קינאז היא קבוצת אנזימים האחראים על תהליכים בתא. סטיוורגה משמש לטיפול בסרטן על-ידי האטת הגדילה וההתפשטות של תאים סרטניים ועל-ידי ניתוק אספקת הדם שמאפשרת לתאי הסרטן לגדול.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל רגורפניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסטיוורגה, ספר לרופא אם:

- **אתה סובל מבעיות בכבד,** כולל תסמונת גילברט, עם סימנים של שינוי צבע העור ולובן העין לגוון צהבהב, שתן כהה, בלבול ו/או אי-התמצאות. הטיפול בסטיוורגה עלול להוביל לעלייה בסיכון לבעיות בכבד. לפני תחילת הטיפול בסטיוורגה ובמהלכו הרופא יבצע בדיקות דם על-מנת לעקוב אחר תפקודי הכבד שלך. במידה ותפקודי הכבד שלך לקויים במידה חמורה, אין לטפל בך עם סטיוורגה מאחר ואין מידע על טיפול עם סטיוורגה במצב זה.
- **אתה סובל מזיהום** המלווה בסימנים כגון חום גבוה, שיעול חמור עם או ללא הפרשת ליחה מוגברת, כאב גרון חמור, קוצר נשימה, כאב/תחושת צריבה בזמן הטלת שתן, הפרשה או גירוי נרתיקי (וגינאלי) לא רגילים, אודם, נפיחות ו/או כאב באחד מחלקי גופך. ייתכן כי הרופא יפסיק לך את הטיפול בסטיוורגה באופן זמני.
- **היו לך או יש לך כיום בעיות דימום** ואם אתה נוטל וארפרין, פנפרוקומון או תרופה אחרת לדילול דם למניעת היווצרות קרישי דם. הטיפול בסטיוורגה עלול להוביל לסיכון גבוה יותר לדימום. לפני תחילת הטיפול בסטיוורגה ייתכן והרופא יחליט לבצע בדיקות דם. סטיוורגה עלול לגרום לדימום חמור במערכת העיכול כגון בקיבה, בגרון, בחלחולת או במעי, או בריאות, בכליות, בפה, בנרתיק ו/או במוח. פנה מיד לעזרה רפואית במידה והנך חווה את התסמינים הבאים: יציאת דם בצואה או צואה שחורה, יציאת דם בשתן, כאבים בקיבה, שיעול/הקאת דם.
- **מופיעות בעיות חמורות בקיבה ובמעי** (התנקבויות במערכת העיכול או פיסטולה), ייתכן והרופא יחליט להפסיק את הטיפול בסטיוורגה. פנה לטיפול רפואי מיד במידה והנך חש בתסמינים הבאים: כאב חמור בקיבה או כאב בקיבה שאינו עובר, הקאת דם, צואה אדומה או שחורה.
- **אתה חש כאבים בחזה או יש לך בעיות כלשהן בלב.** לפני תחילת הטיפול בסטיוורגה ובמהלכו הרופא יבדוק את תפקוד הלב שלך. פנה מיד לעזרה רפואית במידה והנך חש בתסמינים הבאים, כיוון שהם עלולים להוות סימן להתקף לב או להפחתה בזרימת הדם ללב: אי-נוחות בחזה או כאב העלול להתפשט מעבר לחזה לכיוון הכתפיים, הזרועות, הגב, הצוואר, השיניים, הלסת או הקיבה - הכאב עלול להעלם ולשוב לסירוגין, קוצר נשימה, פרץ פתאומי של זיעה קרה, עור קר ודביק, תחושת סחרחורת או עלפון.
- **אתה מפתח כאב ראש חמור וממושך, הפרעות בראייה, פרכוסים או מצב נפשי משתנה** (כגון בלבול, איבוד זיכרון או חוסר התמצאות), פנה לרופא מיד.
- **יש לך לחץ דם גבוה.** הטיפול בסטיוורגה עלול להעלות את לחץ הדם שלך. הרופא יבדוק את לחץ הדם שלך לפני תחילת הטיפול ובמהלכו. ייתכן והרופא יתן לך תרופה לטיפול בלחץ הדם גבוה.
- **הנך סובל או סבלת בעבר ממפרצת (התרחבות והיחלשות של דופן כלי דם) או קרע בדופן כלי דם.**
- **עברת לאחרונה או שהנך עומד לעבור הליך כירורגי.** הטיפול בסטיוורגה עלול להשפיע על אופן ריפוי פצעים. ייתכן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול שבועיים לפני ניתוח מתוכנן ועד לריפוי הפצעים.
- **אתה חווה בעיות בעור.** הטיפול בסטיוורגה עלול לגרום לאדמומיות, כאב, נפיחות או שלפוחיות בכפות הידיים או הרגליים. אם אתה מבחין בשינוי כלשהו פנה לרופא. כדי לטפל בתסמינים אלו ייתכן והרופא ימליץ להשתמש בקרמים ו/או להשתמש ברפידות נעליים וכפפות. במידה ותחוש תופעות לוואי אלו, ייתכן והרופא ישנה את המינון או יפסיק את הטיפול עד שמצבך ישתפר.

לפני נטילת סטיוורגה ספר לרופא אם התופעות שתוארו חלות עליך. ייתכן ותזדקק לטיפול או לבדיקות נוספות. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

אין שימוש של סטיוורגה בילדים ומתבגרים הרלוונטי להתוויית סרטן של המעי הגס או החלחולת (רקטום) אשר התפשט לאזורים אחרים בגוף.

בהיעדר זמינות נתונים, לא הוכחו יעילות ובטיחות של סטיוורגה בילדים ומתבגרים עבור השימוש בגידול במשתית מערכת העיכול (Gastrointestinal stromal tumors - GIST).

אין שימוש בסטיוורגה בילדים ומתבגרים הרלוונטי להתוויית סרטן הכבד.

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. חלק מהתרופות עלולות להשפיע על יעילות סטיוורגה או שסטיוורגה עלול להשפיע על יעילותן של תרופות אחרות ולגרום לתופעות לוואי חמורות. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, וריקונאזול).
- תרופות לטיפול בכאבים (כגון חומצה מפנאמית, דיפלוניסל וחומצה ניפלומית).
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (בקטריאליים) (כגון ריפאמפיצין, קלאריתרומיצין, טליתרומיצין).
- תרופות לטיפול בכפיון (אפילפסיה) (כגון פניטואין, קרבאמאזפין או פנובארביטאל).
- מתוטרקסאט - בדרך כלל משמש לטיפול בסרטן.
- רוזובאסטטין, פלובאסטטין או אטורבאסטטין - בדרך כלל משמשים לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול.
- וארפרין, פנפרוקומון לדילול הדם.
- סנט ג'ונס וורט (היפריקום) - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח טרם נטילת כל תרופה שהיא.

שימוש בתרופה ומזון

המנע משתיית מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בסטיוורגה מאחר ושתייתו עלולה להשפיע על אופן הפעולה של התרופה. יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים לאחר ארוחה קלה (דלת-שומן) המכילה פחות מ- 30% שומן.

ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

הריון, הנקה ופוריות

הריון:

יש ליידע את הרופא במידה והנך חושבת שאת בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון.

אין להשתמש בסטיוורגה במהלך ההריון אלא אם התרופה נחוצה במפורש. הרופא יסביר לך על הסיכונים הטמונים בנטילת סטיוורגה במהלך ההריון.

המנעי מלהרות בזמן הטיפול בסטיוורגה מאחר והתרופה עלולה לפגוע בעובר.

נשים בגיל הפוריות וגברים צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך לפחות 8 שבועות לאחר השלמת הטיפול.

הנקה:

אין להניק בזמן הטיפול בסטיוורגה מאחר והתרופה עלולה להפריע לגדילת והתפתחות תינוקך.

ספרי לרופא אם הנך מניקה או מתכננת להניק.

פוריות:

סטיוורגה עלול להפחית פוריות אצל גברים ונשים. יש להתייעץ עם הרופא לפני תחילת הטיפול.

נהיגה והפעלת מכונות

לא ידוע אם הטיפול בסטיוורגה משנה את יכולת הנהיגה והפעלת מכונות.

אל תנהג או תשתמש בכלים או מכונות אם הנך חווה תסמינים הקשורים לטיפול שמשפיעים על יכולת הריכוז והתגובה שלך עד שתסמינים אלו חלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סטיוורגה מכיל 56.06 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח שולחן/בישול) למנה יומית (4 טבליות). כמות זו שווה ערך ל- 3% מהכמות היומית המומלצת לצריכת נתרן בתזונת מבוגר.

סטיוורגה מכיל 1.68 מ"ג **לציטין** (מופק מסויה) למנה יומית (4 טבליות).

ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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** הינו 4 טבליות של סטיוורגה 40 מ"ג פעם ביום (160 מ"ג רגורפניב). ייתכן והרופא ישנה לך את המינון.

בדרך כלל הרופא יורה לך לקחת סטיוורגה למשך 3 שבועות אשר לאחריהם תהיה הפסקה של שבוע אחד. זהו מחזור טיפול אחד.

- עליך לקחת סטיוורגה באותו הזמן בכל יום לאחר ארוחה קלה (דלת שומן) המכילה פחות מ- 30% שומן. עליך לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים. דוגמה לארוחה קלה (דלת שומן): מנה אחת של דגנים (כ- 30 גר'), כוס אחת של חלב דל שומן, פרוסה אחת של לחם קלוי עם ריבה, כוס אחת של מיץ תפוחים, וכוס אחת של קפה או תה (520 קלוריות, 2 גר' שומן). המנע משתיית מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בסטיוורגה, ראה בסעיף 2 "שימוש בתרופה ומזון".
- במקרה של הקאה לאחר נטילת סטיוורגה, אין ליטול מנה נוספת. עליך לפנות לרופא.
- ייתכן ובמידת הצורך הרופא יחליט להפחית את המינון או להפסיק זמנית או לצמיתות את הטיפול. בדרך כלל נוטלים סטיוורגה כל עוד מפיקים מהטיפול תועלת ולא חווים תופעות לוואי בלתי נסבלות.
- אין צורך בהתאמת מינון במידה והנך סובל מליקוי קל בתפקודי הכבד. אם הנך סובל מליקוי קל או מתון בתפקודי הכבד במהלך הטיפול עם סטיוורגה, על הרופא לבצע ניטור קפדני של תפקודי הכבד. במידה ויש פגיעה חמורה בתפקודי הכבד שלך, אין לטפל בך עם סטיוורגה מאחר ואין מידע על טיפול עם סטיוורגה במצב זה.
- אין צורך בהתאמת מינון במידה והנך סובל מליקוי קל, בינוני או חמור בתפקודי הכליות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ממה שנרשם לך, עליך ליידע את הרופא שלך מיד. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי והרופא שלך יורה על הפסקת הטיפול בסטיוורגה.

נטילת סטיוורגה במינון גבוה מדי עלולה לגרום לתופעות לוואי מסוימות להופיע בסבירות או בחומרה גבוהות יותר, במיוחד:

- תגובות עוריות (פריחה, שלפוחיות, אדמומיות, כאב, נפיחות, גרד או קילוף העור)
- דיספוניה (שינויים בקול, צרידות)
- שלשול
- פצעים בפה (דלקת ברייריות)
- יובש בפה
- ירידה בתאבון
- יתר לחץ דם
- עייפות מוגברת

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, עליך לקחת מנה מיד כשנזכרת באותו יום. אין ליטול מנה כפולה של סטיוורגה באותו יום על-מנת לפצות על מנה שנשכחה ביום הקודם. יש לספר לרופא על כל 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 בסטיוורגה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תרופה זו עלולה גם להשפיע על תוצאות של בדיקות דם מסוימות.

תופעות הלוואי החמורות ביותר, שבהן נצפה מוות, הן: בעיות חמורות בכבד (כולל אי ספיקת כבד), דימום, התנקבות מערכת העיכול וזיהום.

יש לפנות מיד לרופא במידה והנך חש באחת התופעות הבאות:

- **בעיות כבד:** הטיפול בסטיוורגה עלול להוביל לעלייה בסיכון לבעיות כבד חמורות. פנה מיד לטיפול רפואי אם אתה חווה את התסמינים הבאים:
  - שינוי צבע העור ולובן העין לגוון צהבהב
  - שתן כהה
  - בלבול ו/או חוסר התמצאות

אלו עלולים להיות סימנים לפגיעת כבד חמורה.

- **דימום:** סטיוורגה עלול לגרום לדימום חמור במערכת העיכול כגון: בקיבה, בגרון, בחלחולת או במעי, או בריאות, בכליות, בפה, בנרתיק ו/או במוח. פנה מיד לטיפול רפואי אם אתה חווה את התסמינים הבאים:
  - נוכחות דם בצואה או צואה שחורה
  - נוכחות דם בשתן
  - כאבים בקיבה
  - שיעול/הקאת דם

אלו עלולים להיות סימני דימום.

- **בעיות חמורות בקיבה ובמעי (התנקבות מערכת העיכול או פיסטולה).** פנה מיד לטיפול רפואי אם אתה חווה את התסמינים הבאים:
  - כאב חמור בקיבה או כאב בקיבה שאינו עובר
  - הקאת דם
  - צואה אדומה או שחורה

אלו עלולים להיות סימנים של בעיות חמורות בקיבה או במעי.

- **זיהום:** הטיפול בסטיוורגה עלול להוביל לסיכון מוגבר לזיהומים, בייחוד זיהומים במערכת השתן, באף, בגרון ובריאות. הטיפול בסטיוורגה עלול גם להוביל לסיכון מוגבר לזיהומים פטרייתיים של רקמות ריריות, העור או הגוף. פנה מיד לקבלת עזרה רפואית אם אתה חווה את התסמינים הבאים:
  - חום גבוה
  - שיעול חמור עם או ללא הפרשת ליחה מוגברת
  - כאב גרון חמור
  - קוצר נשימה
  - כאב/תחושת צריבה בזמן הטלת שתן
  - הפרשה או גירוי נרתיקי לא רגילים
  - אודם, נפיחות ו/או כאב באחד מחלקי גופך

אלו עלולים להיות סימנים של זיהום.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים):

- ירידה במספר הטסיות בדם, מאופיינת על-ידי הופעת חבורות עור בקלות או דימום (טרומבוציטופניה)
- ירידה במספר כדוריות דם אדומות (אנמיה)
- ירידה בתאבון ובצריכת מזון
- יתר לחץ דם
- שינויים בקול, צרידות (דיספוניה)
- שלשול
- פה כואב או יבש, כאב בלשון, פצעים בפה (דלקת בפה ו/או דלקת ברייריות)
- בחילה
- הקאה
- רמות גבוהות של בילירובין בדם, חומר המיוצר על-ידי הכבד (היפרבילירובינמיה)
- שינוי באנזימים המיוצרים על-ידי הכבד שעלולים לסמן פגיעה בו (עלייה בטרנסאמינזות)
- אודם, כאב, שלפוחיות ונפיחות בכפות הידיים או הרגליים (תגובת עור יד-רגל)
- פריחה
- חולשה, חוסר בכוח או באנרגיה, עייפות קיצונית וישנוניות לא רגילה (לאות)
- כאב (כולל כאבי בטן וגב)
- עצירות
- חום
- ירידה במשקל

תופעות לוואי שכיחות (common) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- ירידה במספר תאי דם לבנים (לויקופניה)
- תת פעילות בלוטת התריס (היפותירואידיזם)
- רמות נמוכות של אשלגן, פוספט, סידן, נתרן או מגנזיום בדם (היפוקלמיה, היפופוספאטמיה, היפוקלצמיה, היפונתרמיה והיפומגנזמיה)
- רמות גבוהות של חומצה אורית בדם (היפראוריצמיה)
- התייבשות (איבוד נוזלים)
- כאבי ראש
- רעד
- הפרעה בעצבים העלולה לגרום לשינוי בתחושה, כגון תחושת נימול, חולשה או כאב (נוירופתיה היקפית)
- הפרעות בטעם
- יובש בפה
- צרבת (החזר קיבה-ושט)
- זיהום או גירוי בקיבה ובמעי (גסטרואנטריטיס)
- נשירת שיער (התקרחות)
- יובש בעור
- פריחה עם קילוף בעור
- התכוויצות שרירים פתאומית, לא רצונית (ספאזם)
- נוכחות חלבון בשתן (פרוטאינוריה)
- רמות גבוהות של אנזימים מסוימים הקשורים בתהליך העיכול (עלייה בעמילאז וליפאז)
- הפרעה בקרישת הדם (INR - International Normalized Ratio לא תקין)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- סימנים/תסמינים של תגובת רגישות (אלרגיה) אשר עלולים לכלול פריחה מפושטת חמורה, בחילה, חום, קוצר נשימה, צהבת, שינויים בחומרים המיוצרים על-ידי הכבד
- התקף לב, כאבים בחזה (אוסם שריר הלב ואיסכמיה)
- עלייה משמעותית בלחץ הדם הגורמת לכאבי ראש, בלבול, ראייה מטושטשת, בחילה, הקאות, התקפים אפילפטיים (משבר יתר לחץ דם)
- דלקת בלבלב המאופיינת בכאב באזור הקיבה, בחילה, הקאה וחום (פנקריאטיטיס)
- מחלה ביציפורן (שינויים בציפורן כמו: חריצים ו/או פיצול הציפורן)
- פריחה (אריתמה מולטיפורמה)

תופעות לוואי נדירות (rare) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- סוגים מסוימים של סרטן עור (Squamous cell carcinoma/Keratoacanthoma)
- כאבי ראש, בלבול, פרכוסים ואיבוד ראייה המלווה לעיתים בעלייה בלחץ הדם (תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה [posterior reversible encephalopathy syndrome/PRES])
- תגובות חמורות של העור ו/או קרומים ריריים שעלולות לכלול שלפוחיות כואבות וחום, כולל היפרדות נרחבת של העור (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ו- toxic epidermal necrolysis)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (not known) (לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הקיימים):

- התרחבות והיחלשות של דופן כלי דם או קרע בדופן כלי דם (מפרצות ודיסקציות בעורקים)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 החודש.
- שמור על הבקבוק סגור היטב לאחר הפתיחה הראשונית והשאר את סופגי הלחות בתוך הבקבוק.
- לאחר פתיחת הבקבוק יש להשליך את התרופה לאחר 7 שבועות ממועד הפתיחה הראשונה.
- אל תזרוק את התרופה לאשפה או לביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופה שאינך משתמש בה.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C. שמור את התרופה באריזתה המקורית כדי להגן מפני לחות.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

טבליה:

Povidone, Croscarmellose sodium, Cellulose microcrystalline, Magnesium stearate, Silica colloidal anhydrous.

ציפוי טבליה:

Lacquer pink (Opadry II™ 85G35294 pink): Polyvinyl alcohol (partially hydrolyzed), Talc, Titanium dioxide (E171), Macrogol/PEG 3350, Lecithin (soya), Ferric oxide yellow (E172), Ferric oxide red (E172).

כל טבליה מכילה 14 מ"ג נתרן.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות סטיוורגה 40 מ"ג מצופות בצבע ורוד בהיר, בצורה אובלית עליהן תבליט של המילה "Bayer" בצד אחד ו- "40" בצד השני. טבליות סטיוורגה ארוזות בבקבוק פלסטיק לבן המכיל 28 טבליות. גודל האריזה יכול להיות בקבוק פלסטיק אחד או מארז של 3 בקבוקי פלסטיק (סה"כ 84 טבליות).

- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- שם היצרן וכתובתו: באייר א.ג., לוורקוזן, גרמניה.
- נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

150 87 33823 00

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

STIV CTAB PL SH 061122