

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אודפסTM טבליות מצופות

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:

אמטריציטאבין 200 מ"ג,

רילפיבירין הידרוכלוריד השווה ל-25 מ"ג רילפיבירין,

טנופוביר אלפנאמיד פומראט השווה ל-25 מ"ג טנופוביר אלפנאמיד.

emtricitabine 200 mg,

rilpivirine hydrochloride equivalent to 25 mg of rilpivirine,

tenofovir alafenamide fumarate equivalent to 25 mg of tenofovir alafenamide.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 תחת "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 אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אודפסTM מיועדת למבוגרים ומתבגרים (בני 12 שנים ומעלה, השוקלים לפחות 35 ק"ג) לטיפול בזיהום וירוס ה-HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus-1), ללא מוטציות ידועות הקשורות לעמידות הווירוס למעכב רברס טרנסקריפטאז שאינו אנאלוג של נוקלאוזידיים (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor – NNRTIs), טנופוביר או אמטריציטאבין ועם עומס נגיפי קטן או שווה ל-100,000 עותקים של HIV-1 RNA למ"ל (viral load \leq 100,000 HIV-1 RNA copies/mL).

אודפסTM מכילה שלושה חומרים פעילים – אמטריציטאבין, רילפיבירין וטנופוביר אלפנאמיד – בטבלייה אחת.

כל אחד מהחומרים הפעילים הללו פוגע בפעילות אנזים (חלבון הנקרא "רברס טרנסקריפטז") החיוני להתרבות וירוס ה-HIV.

אודפסTM מורידה את כמות וירוס ה-HIV בגוף ובכך משפרת את המערכת החיסונית ומורידה את הסיכון להתפתחות מחלות הקשורות לזיהום ב-HIV.

קבוצה תרפויטית

- אמטריציטאבין, מעכבי נוקלאוזיד רברס טרנסקריפטאז (NRTI)
- רילפיבירין, מעכבי רברס טרנסקריפטאז אשר אינם נוקלאוזידיים (NNRTI)
- טנופוביר אלפנאמיד, מעכבי נוקלאוזיד רברס טרנסקריפטאז (NtRTI)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (אמטריציטאבין, רילפיבירין, טנופוביר אלפנאמיד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אתה נוטל את אחת מהתרופות הבאות:

- קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פנובארביטאל ופניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה ולמניעת פרכוסים)
 - ריפאבוטין, ריפאמפיצין וריפאפנטין (לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת)
 - אומפרזול, דקסלאנסופרזול, לנסופרזול, רבפראזול, פאנטופראזול ואזומפראזול (לטיפול ומניעה של כיבי קיבה, צרבות ומחלת ריפלוקס [החזר קיבתי-ושטי])
 - דקסטזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול בדלקות ומדכא את מערכת החיסון) הן כאשר נלקח דרך הפה והן כאשר ניתן בזריקה (למעט טיפול חד פעמי)
 - תכשירים המכילים את הרכיב **St. John's wort (Hypericum perforatum)** (תכשיר צמחי שבו משתמשים במצבי דיכאון וחרדה)
- אם אתה נוטל אחת מהתרופות המוזכרות, אין ליטול אודפסיי ויש לדווח על כך מייד לרופא המטפל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

במהלך הטיפול באודפסיי עליך להתמיד בהמשך מעקב רפואי אצל הרופא. תרופה זו אינה מרפאה את הזיהום בוורוס ה-HIV. במהלך הטיפול באודפסיי ייתכן שעדיין יתפתחו זיהומים או תחלואות נלוות אחרות הקשורות לזיהום ב-HIV.

לפני הטיפול באודפסיי, ספר לרופא :

- אם אתה סובל מבעיות בתפקוד הכבד או סבלת בעבר ממחלת כבד, כולל הפטיטיס. חולים עם מחלות כבד, כולל הפטיטיס כרוני מסוג B או C, המטופלים בתרופות אנטי-רטרו-ויראליות, הם בעלי סיכון מוגבר לבעיות כבד חמורות שעלולות להיות אף מסכנות חיים. אם אתה סובל מזיהום הפטיטיס B, הרופא ישקול בזהירות את משטר הטיפול הטוב ביותר עבורך.
- אם אתה סובל מזיהום הפטיטיס B. בעיות כבד עלולות להחמיר לאחר הפסקת נטילת אודפסיי. חשוב מאוד לא להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").
- אם אתה נוטל תרופות אחרות הגורמות לדופק לא סדיר העלול להיות מסכן חיים (torsades de pointes).
- אם הייתה לך מחלת כליות או אם בדיקות הראו בעיות בכליות. הרופא יפנה אותך לבדיקות דם בתחילת הטיפול באודפסיי ובמהלכו, כדי לעקוב אחר פעילות הכליות.

בעת נטילת אודפסיי

אחרי שהתחלת ליטול את אודפסיי, שים לב לסימנים הבאים:

- סימנים של דלקת או זיהום
 - כאב במפרקים, נוקשות או בעיות בעצמות
- ספר מייד לרופאך אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו. למידע נוסף ראה סעיף 4 "תופעות לוואי". ישנה אפשרות שיהיו בעיות בכליות כאשר אודפסיי נלקחת במשך תקופה ארוכה (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12, או כאלה השוקלים פחות מ-35 ק"ג. לא נחקר השימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 12 או השוקלים פחות מ-35 ק"ג.

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. אודפסיי יכולה להגיב עם תרופות אחרות. כתוצאה מכך, הכמות של אודפסיי או של התרופות האחרות בדם יכולה להיות מושפעת. זה עלול להפסיק את פעולתן הראויה של התרופות שאתה נוטל או לגרום להחמרת תופעות לוואי. במקרים מסוימים, הרופא המטפל יצטרך

להתאים את מינון התרופה או לבדוק את הרמות בדם.

תרופות שאסור ליטול יחד עם אודפסיי:

- קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פנובארביטאל ופניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה ולמניעת פרכוסים)
 - ריפאבוטין, ריפאמפיצין וריפאפנטין (לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת)
 - אומפרזול, דקסלאנסופרזול, לנסופרזול, רבפרזול, פאנטופרזול ואזומפרזול (לטיפול ומניעה של כיבי קיבה, צרבות ומחלת ריפלוקס [החזר קיבתי-ושטי])
 - דקסטזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול בדלקות ומדכא את מערכת החיסון) הן כאשר נלקח דרך הפה והן כאשר ניתן בזריקה (למעט טיפול חד פעמי)
 - תכשירים המכילים את הרכיב *St. John's wort (Hypericum perforatum)* (תכשיר צמחי בו משתמשים במצבי דיכאון וחרדה)
- אם אתה נוטל אחת מהתרופות הנזכרות למעלה, אין ליטול אודפסיי ויש לדווח על כך מייד לרופא.

ספר לרופא אם אתה נוטל:

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהום HIV
 - תרופות אחרות המכילות:
 - טנופוביר אלפנאמיד
 - טנופוביר דיסופרוקסיל
 - לאמיבודין
 - אדפוביר דיפיבוקסיל
 - אנטיביוטיקות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים המכילות:
 - קלריתרומיצין
 - אריתרומיצין
- תרופות אלו עלולות להעלות את הרמות של רילפיבירין וטנופוביר אלפנאמיד (המרכיבים הפעילים של אודפסיי) בדם. הרופא ירשום לך תרופה חלופית.
- תרופות אנטי פטרייתיות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים:
 - קטוקונאזול
 - פלוקונאזול
 - איטראקונאזול
 - פוסאקונאזול
 - ווריקונאזול

תרופות אלו עלולות להעלות את הרמה של רילפיבירין וטנופוביר אלפנאמיד (המרכיבים הפעילים של אודפסיי) בדם. הרופא ירשום לך תרופה חלופית.

- תרופות לכיבי קיבה, צרבת או ריפלוקס (החזר קיבתי-ושטי) כגון:
 - נוגדי חומצה (אלומיניום/מגנזיום הידרוקסיד או קלציום קרבונט)
 - תרופות חוסמות H₂ (פמוטידין, סימטידין, ניזטידין או ראניטידין)
- תרופות אלו עלולות להוריד את רמת הרילפיבירין (אחד המרכיבים הפעילים באודפסיי) בדם. אם אתה נוטל אחת מהתרופות הללו הרופא ירשום לך תרופה אחרת או לחלופין ימליץ לך איך ומתי ליטול תרופה
- ז:

- אם אתה נוטל נוגד חומצה, יש ליטול תרופה זו לפחות שעתיים לפני או ארבע שעות אחרי נטילת אודפסיי.
- אם אתה נוטל תרופות מקבוצת תרופות חוסמות H₂, יש ליטול תרופות אלו לפחות 12 שעות לפני או ארבע שעות אחרי נטילת אודפסיי. תרופות חוסמות H₂ יכולות להילקח רק פעם ביום

אם אתה נוטל אודפסיי. אין ליטול תרופות חוסמות H₂ פעמיים ביום. התייעץ עם הרופא המטפל לגבי משטר טיפול חלופי (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

- **ציקלוספורין**, תרופה המשמשת להורדת תנגודת המערכת החיסונית: תרופה זו עלולה להעלות את הרמה של רילפיבירין וטנופוביר אלפנאמיד (המרכיבים הפעילים של אודפסיי) בדם. הרופא ירשום לך תרופה חלופית.
- **מתאדון**, תרופה המשמשת לטיפול בהתמכרות לאופיאטים. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של מתאדון.
- **דביגטרן אטקסילאט**, תרופה המשמשת לטיפול בבעיות בלב, ייתכן שהרופא יצטרך לנטר את רמות התרופה בדם.

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מהתרופות הללו. אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה יחד עם ארוחה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך נטילת אודפסיי.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת כל תרופה בהיריון.

אם נטלת אודפסיי במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יורה על ביצוע בדיקות דם ובדיקות אבחנתיות אחרות על מנת לנטר את התפתחות העובר. בילדים שאינם נטלה מעכבי נוקלאזיד רברס טרנסקריפטאז (NRTI) במהלך ההיריון, התועלת מהגנה מ-HIV עולה על הסיכון לתופעות לוואי.

אין להניק במהלך השימוש באודפסיי. הסיבה היא שחלק מהמרכיבים הפעילים של התרופה עוברים דרך חלב אם.

הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם וירוס ה-HIV, מאחר וזיהום ה-HIV יכול לעבור לתינוק דרך חלב האם.

אם הינך מניקה או חושבת לגבי הנקה, **היוועצי עם הרופא בהקדם האפשרי.**

נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה אם אתה מרגיש עייף, ישנוני או מסוחרר לאחר נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לקטוז – אודפסיי מכילה כ-190 מ"ג לקטוז מונוהידרט בטבלייה. אם אתה בעל אי-סבילות ללקטוז, או אם נאמר לך כי אתה בעל אי-סבילות לסוכרים מסוימים, **היוועץ ברופא לפני תחילת נטילת אודפסיי.** **נתן** – תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתן בכל טבלייה, כלומר היא למעשה נחשבת ל"נטולת נתן".

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים בני 12 שנים ומעלה, השוקלים לפחות 35 ק"ג: טבלייה אחת פעם ביום יחד עם ארוחה. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

חשוב ליטול אודפסיי עם הארוחה על מנת לקבל את הרמות הנכונות של חומר פעיל בגופך. משקה תזונתי

בלבד (לדוגמה משקה עשיר בחלבונים) אינו מחליף ארוחה.

מומלץ לא לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבלייה בשל הטעם המר.

אם אתה נוטל נוגד חומצה, כגון אלומיניום/מגנזיום הידרוקסיד או קלציום קרבונט, יש ליטול את נוגד החומצה לפחות שעתיים לפני או ארבע שעות אחרי נטילת אודפסיי.

אם אתה נוטל תרופות מקבוצת תרופות חוסמות H₂, כגון פמוטידין, סימטידין, ניזטידין או ראניטידין, יש ליטול תרופות אלו לפחות 12 שעות לפני או לפחות ארבע שעות אחרי נטילת אודפסיי. תרופות חוסמות H₂ יכולות להילקח רק פעם ביום אם אתה נוטל אודפסיי. אין ליטול תרופות חוסמות H₂ פעמיים ביום. התייעץ עם הרופא המטפל לגבי משטר טיפול חלופי.

אם אתה נמצא בטיפול בדיאליזה, יש ליטול את המינון היומי שלך של אודפסיי לאחר השלמת הדיאליזה.

אם נטלת אודפסיי במינון גבוה מהנדרש

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לחווות תופעות לוואי של התרופה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יש לשמור או לקחת את אריזת הטבליית איתך על מנת לתאר בקלות מה נטלת.

אם שכחת ליטול אודפסיי

חשוב מאוד שלא תשכח ליטול את מנת האודפסיי.

אם מנה נשכחה:

- **אם נזכרת תוך 12 שעות ממועד הנטילה הרגיל של אודפסיי**, יש ליטול אודפסיי בהקדם האפשרי. תמיד יש ליטול אודפסיי עם ארוחה. לאחר מכן יש ליטול את המנה הבאה כרגיל לפי המועד המתוכנן.
- **אם נזכרת לאחר 12 שעות ויותר ממועד הנטילה הרגיל של אודפסיי**, אל תיטול את המנה שנשכחה. המתן למועד הנטילה הרגיל הבא, ואז קח אודפסיי עם ארוחה.

אם הקאת פחות מ-4 שעות ממועד לקיחת אודפסיי, קח טבלייה אחרת עם ארוחה. **אם הקאת יותר מ-4 שעות ממועד לקיחת אודפסיי**, אין צורך לקחת טבלייה נוספת. יש לקחת את הטבלייה הבאה במועד הרגיל המתוכנן.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק ליטול אודפסיי

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול באודפסיי יכולה להשפיע באופן חמור על תגובתך לטיפול עתידי. אם הטיפול באודפסיי הופסק מסיבה כלשהי, התייעץ עם הרופא לפני נטילה מחודשת של אודפסיי.

כאשר מלאי האודפסיי שיש לך מתחיל להיגמר, דאג לרכוש מלאי נוסף של התרופה.

הדבר חשוב ביותר כי אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה, אפילו לזמן קצר, כמות הווירוס בגופך עלולה לעלות, וייתכן שיהיה קשה יותר לטפל במחלה.

אם אתה סובל הן מזיהום HIV והן מזיהום הפטיטיס מסוג B, חשוב ביותר כי לא תפסיק את הטיפול באודפסיי מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא. ייתכן שתידרש לבצע בדיקות דם למשך מספר חודשים מתום הטיפול. בחולים מסוימים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת (צירוזיס), הפסקת הטיפול אינה מומלצת שכן זה יכול להוביל להחמרת מצב ההפטיטיס עד כדי סכנת חיים.

דווח לרופא המטפל באופן מיידי לגבי תסמינים חדשים או חריגים עם סיום הטיפול באודפסיי, במיוחד לגבי תסמינים הקשורים למחלת ההפטיטיס B.

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 באודפסיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי אפשריות – יש לדווח מיידי לרופא:

- סימנים כלשהם לדלקת או לזיהום. בחולים מסוימים עם זיהום HIV מתקדם (איידיס) והיסטוריה של זיהומים אופורטוניסטיים (זיהומים המתרחשים בקרב אנשים עם מערכת חיסונית חלשה), סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים יכולים להתרחש מיד לאחר תחילת הטיפול בזיהום ה-HIV. מקובל לחשוב כי תסמינים אלו הם בעקבות השיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשר לגוף להילחם בזיהומים שאפשר שקיימים ללא תסמינים נראים לעין.
- הפרעות אוטואימוניות, כאשר המערכת החיסונית תוקפת רקמות גוף בריאות, עלולות להופיע לאחר תחילת נטילת תרופות לטיפול ב-HIV. הפרעות אוטואימוניות יכולות להופיע חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. שים לב לתסמינים של זיהום או תסמינים אחרים כגון:
 - חולשת שרירים
 - חולשה המתחילה בידיים וברגליים ומתקדמת מעלה לאזור מרכז הגוף
 - דפיקות לב, רעד או היפראקטיביות

אם אתה מבחין בתסמינים אלו או תסמינים כלשהם של דלקת או של זיהום, דווח לרופא המטפל באופן מיידי.

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

- קשיים בשינה (אינסומניה)
 - כאב ראש
 - סחרחורת
 - בחילה
- בבדיקות מעבדה ניתן להבחין גם ב:
- עלייה ברמות הכולסטרול ו/או האנזים פנקריאטיק עמילאז (אנזים המסייע בפעולת העיכול) בדם
 - עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם

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

- ירידה בתיאבון
- דיכאון
- חלומות לא רגילים
- הפרעות בשינה
- מצב רוח דיכאוני
- ישנוניות
- עייפות
- כאב בטן או חוסר נוחות בבטן
- הקאות

- הרגשת נפיחות
- פה יבש
- גזים (בבטן)
- שלשול
- פריחה

בבדיקות מעבדה ניתן להבחין גם ב:

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (ירידה בספירה של תאי דם לבנים יכולה לגרום לנטייה גדולה יותר לזיהומים)
- ספירה נמוכה של טסיות (תאי דם המשתתפים בתהליך קרישת הדם)
- ירידה בהמוגלובין בדם
- עלייה בחומצות השומן (טריגליצרידים), בילירובין או אנזים בשם ליפאז בדם

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

- סימנים או תסמינים של דלקת או זיהום
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)
- תגובה עורית חמורה כולל פריחה המלווה בחום, נפיחות ובעיות כבד
- בעיות עיכול הגורמות לחוסר נוחות לאחר הארוחות
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- גרד (פרורטיס)
- חרלת (אורטיקריה)
- כאבי מפרקים

השפעות נוספות שניתן לצפות במהלך טיפול ב-HIV:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- **בעיות בעצמות –** חולים מסוימים הנוטלים שילוב של תרופות אנטי רטרו-ויראליות כמו אודפס"י עלולים לפתח מחלת עצמות הנקראת "נמק העצם – osteonecrosis" (מחלה שבה רקמת העצם מתה עקב אובדן של אספקת דם לעצם). נטילת תרופה מסוג זה לזמן ממושך, נטילת קורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, מערכת חיסונית חלשה מאוד ועודף משקל עלולים להיות חלק מגורמי הסיכון הרבים להתפתחות מחלה זו.
- סימנים של נמק העצם:
 - נוקשות מפרקים
 - כאבים במפרקים (במיוחד במפרק הירך, בברך ובכתף)
 - קשיי תנועה

אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלה פנה לרופא המטפל.

במהלך טיפול ב-HIV תיתכן עלייה במשקל ועלייה ברמת הליפידים והגלוקוז בדם. הדבר קשור בחלקו לשיקום הבריאות ושגרת החיים, ובמקרה של עלייה בליפידים לעיתים קשור לתרופות עצמן הניטלות לשם טיפול ב-HIV. הרופא יבדוק את השינויים הללו.

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 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. אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C. לאחר הפתיחה הראשונה של הבקבוק, יש להשתמש תוך 90 ימים. יש לאחסן את הטבליות באריזה המקורית על מנת להגן מלחות. יש להקפיד לשמור על הבקבוק סגור היטב. אין להשליך את התרופות לפח האשפה הרגיל. התייעץ עם הרוקח על הדרך להשליך תרופות שאין בהן עוד צורך.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

ליבת הטבלייה:

lactose as monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, povidone, polysorbate 20.

ציפוי הטבלייה:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, iron oxide black.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אודפסיי הינה טבלייה מצופה בצבע אפור בצורת כמוסה, ובה מוטבע הכיתוב "GSI" בצד אחד ו-"255" בצד השני.

הטבליות מגיעות בבקבוק פלסטיק המכיל 30 טבליות.

כל בקבוק מכיל ג'ל סיליקה סופח לחות שיש להשאיר בבקבוק על מנת להגן על הטבליות. סופח הלחות מגיע בשקיק או מכל נפרד. אין לבלוע את השקיק/מכל.

היצרן: יאנסן סילג ס.פ.א., ויה ס. יאנסן 04100, בורגו ס. מישל, לטינה, איטליה.

בעל הרישום: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-38-35353

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

מבוסס על עלון מדינת ייחוס: EU מפברואר 2023.