

## למיבודין טבע 100 מ"ג

### טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

100 מ"ג למיבודין (Lamivudine 100 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל שנתיים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

למיבודין טבע היא תרופה המשמשת לטיפול בגניף דלקת כבד כרונית מסוג B (HBV) במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים (לילדים קיים תכשיר בתמיסה לשתייה).

לא ידוע האם למיבודין בטוחה ויעילה עבור:

- אנשים עם HBV כרוני שהכבד שלהם נפגע באופן קשה ואינו מסוגל לתפקד כראוי (מחלת כבד לא מפוצה)
- אנשים עם גניף HIV-1, גניף דלקת כבד מסוג C או גניף דלקת כבד מסוג D (דלתא)
- אנשים שעברו השתלת כבד

### קבוצה תרופוטית:

אנלוג לנוקלאויד המעכב ברבס טרנסקריפטאז (NRTIs).

### 2. לפני השימוש בתרופה:

#### א. להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למיבודין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### א. לפני הטיפול במיבודין טבע, ספר לרופא שלך על כל המצבים הבריאותיים שלך, כולל אם:

- יש לך זיהום של HIV-1
- יש לך בעיות כליה
- את הברייון או מתכנתת להרות. לא ידוע אם למיבודין תזיק לעובר שלך.
- את התיקה או מתכנתת להניק. למיבודין יכולה לעובר לחלב האם שלך ועלולה להזיק לתינוק שלך. את הרופא שלך צריכים להחליט האם תיקחי למיבודין או תניקי.

#### ב. סיכון לעמידות של HIV-1 באנשים עם זיהום HIV-1 לא מאובחן או באנשים עם זיהום HIV-1 מטופל.

אם אתה לוקה בזיהום של HIV-1 (גניף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1) שאינו מטופל בתרופות בעת השימוש עם למיבודין, גניף ה-HIV-1 עשוי לפתח עמידות לתרופות מסימות ל-HIV-1 ויהיה קשה יותר לטפל בו. הרופא שלך צריך להציע לך יעוץ ובדיקה לאבחון זיהום של HIV-1 לפני שתחליט לטיפול, וכן במהלך הטיפול בדלקת כבד גניפית מסוג B עם למיבודין.

טבליות למיבודין טבע מכילות מנה נמוכה יותר של למיבודין מתרופות אחרות המכילות למיבודין ומשתמשות לטיפול בזיהום של HIV-1.

#### למיבודין אינה מונעת ממך להעביר HBV לאחרים על-ידי מגע מיני, שיתוף מחטים, או בעת חשיפה לדם שלך. המנע מפעולות העשויות להעביר את זיהום ה-HBV לאחרים.

#### ג. תגובות בין-תרופתיות

#### א. אתה לוקח, או אם אתה לוקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם וטופסי חזונה, ספח על כן, תרופות אחרות כולל תרופות אתה לוקח:

- טרימתורפים (אנטיביוטיקה)
- תכשירים המכילים סורביטול - שימוש בו זמני במיבודין טבע וסורביטול עלול לגרום לירידה בריכוז התרופה בדם.

תרופות מסימות מגיבות עם למיבודין. **שמור רשימה של התרופות שלך כדי להציג בפני הרופא או הרוקח.**

אתה יכול לבקש מהרופא או הרוקח שלך רשימה של תרופות המגיבות עם למיבודין.

- אל תחמיל לקחת תרופה חדשה מבלי להיוועץ ברופא. הרופא שלך יכול להגיד לך אם זה בטוח לקחת למיבודין עם תרופות אחרות.
- אל תקח למיבודין אם אתה לוקח תרופות אחרות המכילות למיבודין או אמטרציטאבין.

#### ד. נטילת למיבודין טבע ומזון:

ניתן לקחת למיבודין טבע עם או בלי אוכל.

#### ה. היריון והנקה

- ספרי לרופא שלך אם את הברייון או מתכנתת להרות. לא ידוע אם למיבודין תזיק לעובר שלך.
- ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכנתת להניק. למיבודין יכולה לעבור לחלב האם שלך ועלולה להזיק לתינוק שלך. את הרופא שלך צריכים להחליט האם תיקחי למיבודין או תניקי.

#### ז. מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

### 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.

ניתן לקחת למיבודין טבע עם או בלי אוכל.

ספר לרופא שלך אם אתה או ילדך מתקשה בבליעת טבליות. למיבודין מגיעה גם בצורת נוזל (תמיסה לשתייה).

חשוב להיות תחת השגחה רפואית בזמן נטילת למיבודין.

אין להצות בהיעדר קו ייעוץ.

אין מידע לגבי כתישה וליעסה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המנה המקובלת למבוגרים היא טבליה אחת (100 מ"ג למיבודין) פעם ביום.

ילדים בגילאי 2-17 שנים: הרופא שלך ירשום מינון של למיבודין טבע בהתאם למשקל ילדך. המינון המקובל הוא 3 מ"ג/ק"ג משקל גוף פעם ביום, עד למקסימום של 100 מ"ג ביום.

למטופלים הצריכים מנה הקטנה מ-100 מ"ג או למטופלים המתקשים בבליעה יש לתת למיבודין בתמיסה לשתייה.

ייתכן שהרופא שלך יקבע מינון נמוך יותר אם יש לך בעיות עם הכליות שלך.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא שלך או לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר והבא אריות התרופה איתך.

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת. אין לקחת מנה כפולה או יותר ממה שרופא שלך אמר לך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושה! בדוק התוויות 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 במיבודין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מואף אחת מהן.

#### למיבודין עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

**הצטברות של חומצה לקטית בדמך (חמצת לקטית).** חמצת לקטית עלולה להתרחש אצל חלק מהאנשים הלקוחים למיבודין. חמצת לקטית היא מצב חירום רפואי חמור העלול לגרום למוות.

**פנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים אשר יכולים להיות סימנים של חמצת לקטית:**

- תחושת חולשה או עייפות
- כאבי שרירים חריגים (לא רגילים)
- קשיי נשימה
- כאבי בטן עם בחילה והקאה
- תחושת קור, במיוחד בזרועות וברגליים
- סחרחורת
- קצב לב מהיר או לא סדיר

**בעיות כבד חמורות.** בעיות כבד חמורות עלולות להתרחש באנשים הלקוחים למיבודין או תרופות דומות. במקרים מסוימים בעיות כבד אלו עלולות להוביל למוות. הכבד שלך עלול לגדול (כבד מוגדל) ואתה עלול לפתח שומן בכבד שלך (כבד שומני) כשאתה נוטל למיבודין.

**פנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים של בעיות כבד:**

- העור שלך או החלק הלבן של עיניך הופך לצהוב (צהבת)
- שתן כהה או "בצבע תה"
- יציאות (צואה) בצבע בהיר (פעולת מעיים)
- חוסר תיאבון במשך מספר ימים או יותר
- בחילה
- כאב או רגישות באזור בטן מימית עליונה.

**סביר יותר שתחווה חמצת לקטית או בעיות כבד חמורות אם אתה סובל מעודף מישל חמור (השמנה), או אם לקחת תרופות מסוג אנלוגים לנוקלאוידים במשך זמן רב, או אם את אישה.**

**חמורת מחלת כבד.** זיהום דלקת הכבד מסוג B שלך עלול להחמיר לאחר הפסקת הטיפול עם למיבודין. החמרת מחלת הכבד עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות. אם אתה מפסיק את הטיפול עם למיבודין, הרופא שלך יקבוע אחרי בריאתך יוצע בדיקות דם לבדיקת דלקת הכבד שלך במשך כמה חודשים לפחות אחרי שתפסיק לקחת למיבודין.

**דלקת כבד גניפית עמידה מסוג B (HBV).** גניף דלקת הכבד מסוג B יכול להשתנות (לעבור מטציה) במהלך הטיפול שלך עם למיבודין ולהפוך לקשה יותר לטיפול (עמיד). אם זה קורה, מחלת הכבד שלך עלולה להחמיר ולהוביל למוות. ספר מיד לרופא שלך אם יש לך תסמינים חדשים כלשהם.

### תופעות לוואי נוספות:

#### תופעות הלוואי הנשכיחות ביותר של למיבודין כוללות:

- זיהומים באוזן, באף ובגרון
- כאב גרון
- שלשול

#### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- אנמיה, תרומבוציטופניה, הגדלת טחול, הפרעות בבלוטות הלימפה
- דלקת בריאות בפה (סטומטיטיס)
- עלייה ברמות גלוקוז בדם
- תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס), סרפדת (אורטיקריה)
- גירופתה היקפית
- עוויתות, רבדומיוליזיס
- צפצופים וקולות נשימה שאינם תקינים
- אלופציה (הקרחות), פריחה, גירוד

**אם הרפיעה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע רעילות! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ולו טווח ארייתם 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 יבש מתחת ל-25°C.

### 6. מידע נוסף

#### נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Hypromellose, Titanium Dioxide (E171), Macrogol 400, Iron Oxide Yellow (E172), Polysorbate 80, Iron Oxide Red (E172).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

טבליה מצופה בפילם, בצורת כמוסה ובצבע כתום, בצידה האחד מוטבע "L100" ובצידה השני חלקה.

כל אריזה מכילה 30 טבליות.

#### שם בעל הרישום וכתובתו:

אביק שיוק בע"מ, ת.ד. 8077, נתניה

#### שם היצרן וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיות, חברה פרטית בע"מ, הונגריה

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות באוגוסט 2012 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בספטמבר 2018.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

148.48.33687

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

teva