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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טוקטינו 10 מ"ג
קפסולות רכות

טוקטינו 30 מ"ג
קפסולות רכות

החומר הפעיל וכמותו:	החומר הפעיל וכמותו:
כל קפסולה מכילה:	**כל קפסולה מכילה:**
10 מ"ג אליטרטינואין (Alitretinoin 10 mg)	30 מ"ג אליטרטינואין (Alitretinoin 30 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 2: "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי 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.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים מאחר ולא ידוע כיצד התרופה פועלת בקבוצת גיל זו.

בנוסף לעלון, לתכשיר טוקטינו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטוקטינו ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

! על נשים בגיל הפוריות להימנע מכניסה להריון חודש לפני תחילת הטיפול, בתקופת הטיפול וחודש אחד לאחר הפסקת הטיפול. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים. במהלך הטיפול יש לבצע בדיקות הריון חודשיות. אם גילית שאת בהריון במהלך הטיפול או חודש אחרין, יש להפסיק מיד את הטיפול ולדווח לרופא המטפל. שימוש בתרופה זו בזמן הריון גורם לסיכון למומים בעובר וכן מעלה את הסיכון להפלה. ראי מידע נוסף בסעיף "תוכנית למניעת הריון" וסעיף "הריון והנקה".
אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול באקזמה כרונית חמורה בכפות הידיים, שאינה מגיבה לטיפול מקומי.
בתקופת הטיפול בטוקטינו עליך להיות תחת מעקב של רופא עור (דרמטולוג).

קבוצה תרפויטית: רטינואידים.

2. לפני שימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אליטרטינואין), לרטינואידים אחרים (כגון: איזוטרטינואין), לבוטנים או לסויה או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).
- את בהריון או מניקה.
- קיים סיכוי שתוכלי להרות. עלייך לעקוב אחרי האזהרות המצוינות בסעיף **"תוכנית למניעת הריון"** תחת סעיף **"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"**.
- אתה סובל ממחלת כבד.
- אתה סובל ממחלת כליות חמורה.
- אתה סובל מרמת שומנים גבוהה בדם (כגון: כולסטרול גבוה או טריגליצרידים גבוהים).
- אתה סובל ממחלה בבלוטת התריס שאינה מטופלת.
- אתה סובל מרמת ויטמין A גבוהה (היפרוויטמינוזיס A).
- אתה מטופל בטטראציקלינים (סוג של אנטיביוטיקה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

! לפני הטיפול בטוקטינו, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות נפשיות מכל סוג שהוא כולל דיכאון, נטיות תוקפניות, שינויי מצב רוח ומחשבות על פגיעה עצמית או על התאבדות. זאת משום שמצב הרוח שלך יכול להיות מושפע בזמן נטילת טוקטינו.
- אתה סובל ממחלת כליות. השימוש בטוקטינו אינו מומלץ לאנשים עם מחלת כליות מתונה. אם אתה סובל ממחלת כליות, בדוק עם הרופא שלך אם טוקטינו מתאים לך.
- אתה סובל מרמת שומנים גבוהה בדם. תצטרך לבצע בדיקות דם לעיתים קרובות יותר. טוקטינו בדרך כלל מעלה את רמת השומנים בדם, כגון כולסטרול או טריגליצרידים. אם רמת השומנים שלך בדם נשארת גבוהה ייתכן והרופא יוריד את המינון או אפילו יפסיק את הטיפול.
- אתה סובל מרמת סוכר גבוהה בדם (סוכרת), תצטרך לבצע בדיקות סוכר בדם לעיתים קרובות יותר. בנוסף, הרופא יכול להתחיל את הטיפול במינון נמוך יותר של טוקטינו.
- סבלת בעבר ממחלה בבלוטת התריס (תיראויד). טוקטינו עלול להוריד את רמת הורמון בלוטת התריס (תיראויד). אם רמת הורמון בלוטת התריס שלך נמוכה, הרופא עשוי לרשום לך תוספים.

! במהלך הטיפול בטוקטינו, עליך לשים לב:

- אם אתה סובל מבעיות ראייה, יש לספר לרופא שלך מיד. ייתכן ועליך להפסיק את הטיפול עם טוקטינו ולבדוק את הראייה.
- אם אתה חש בכאב ראש מתמשך, בחילות או הקאות וראייה מטושטשת, ייתכן ואלו הם סימנים של יתר לחץ דם תוך גולגולתי שפיר. יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לרופא בהקדם האפשרי.
- אם אתה סובל משלשול דמי, עליך להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לרופא בהקדם האפשרי.
- יש להפחית ככל האפשר את החשיפה לאור השמש, וכן לא להיחשף למנורות שיזוף. עורך עלול להיות רגיש יותר לאור השמש. לפני שאתה יוצא לשמש, יש להשתמש בתכשיר הגנה בעל מקדם הגנה גבוה (SPF 15 או יותר).
אם במהלך הטיפול אתה חש ביובש בעור ובשפתיים, השתמש במשחת או בקרם לחות ושפתון לחות לשפתיים.
- יש לצמצם פעילות גופנית אינטנסיבית; התרופה עלולה לגרום לכאבים בשרירים ובמפרקים.
- בתקופת הטיפול בטוקטינו אתה עלול לחוש ביובש בעיניים. משחת עיניים או טיפות המיועדות לטיפול ביובש יכולות לסייע בכך.
אם אתה משתמש בעדשות מגע, יתכן שיהיה צורך לעבור לשימוש במשקפיים בזמן הטיפול בתרופה. בדרך-כלל היובש בעיניים ובעיות ראייה, אם מופיעות, חולפות לאחר סיום הטיפול.
- טוקטינו עלול להעלות את רמות אנזימי הכבד. רופאך יבצע בדיקות דם בתקופת הטיפול על מנת לבדוק רמות אלו. אם הרמות נשארות גבוהות, ייתכן והרופא יוריד את המינון או יפסיק את הטיפול בתרופה. ראה בהמשך סעיף "בדיקות ומעקב".

בעיות נפשיות

- יתכן שתבחין בשינויים מסוימים במצב הרוח ובהתנהגות שלך ולכן חשוב מאוד שתספר לחבריך ולבני משפחתך שאתה נוטל תרופה זו. יתכן שהם יבחינו בשינויים אלו ויעזרו לך לזהות במהירות בעיות כלשהן שעלייך לשוחח עם הרופא שלך לגביהן.
- אם אתה מפתח בעיה נפשית כלשהי כולל דיכאון, נטיות תוקפניות, שינויי מצב רוח, מחשבות על פגיעה עצמית או על התאבדות, עליך להפסיק את השימוש בטוקטינו מיד ולפנות לרופא שלך בהקדם.

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 מאחר ולא ידוע כיצד התרופה פועלת בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב:

- הרופא יבצע בדיקות דם במהלך הטיפול על מנת לבדוק את רמת אנזימי הכבד מכיוון שטוקטינו עלול לגרום לעליה ברמת אנזימי הכבד. אם הרמה נשארת גבוהה, הרופא עשוי להוריד את המינון של טוקטינו או להפסיק את הטיפול. ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- בחולי סוכרת, בחולים עם השמנת יתר, בחולים עם גורמי סיכון למחלות לב וכלי דם או בחולים עם הפרעות במטבוליזם של שומנים המטופלים בטוקטינו, יש לבצע בדיקות תכופות יותר של שומנים בדם ו/או סוכר בדם. מומלץ להתחיל טיפול במינון נמוך יותר בחולים אלו.

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. במיוחד אם אתה לוקח:

- אין ליטול תרופות אחרות המכילות רטינואידים (כגון: איזוטרטינואין), תוספי ויטמין A או טטראציקלינים (סוג של אנטיביוטיקה) בגלל העלייה בסיכון לתופעות לוואי.
- אמיודארון (תרופה שעוזרת לווסת את קצב הלב). נטילת אמיודארון אינה מומלצת יחד עם טוקטינו.
- קטוקונאזול, פלוקונאזול, מיקונאזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים). הרופא יכול להחליט להוריד לך את המינון של טוקטינו.
- סימבסטטין (תרופה להורדת כולסטרול). טוקטינו עלול להוריד את רמת תרופה זו בגופך.
- גמפיברוזיל (תרופה נוספת להורדת כולסטרול) או אוקסנדרולון (סטרואיד אנבולי). הרופא יכול להחליט להוריד לך את המינון של טוקטינו.
- פאקליטאקסל (לטיפול בסרטן), רוסיגליתאזון או רפאגליניד (לטיפול בסוכרת). טוקטינו עלול להעלות את כמות תרופות אלה בגופך.

שימוש בתרופה ומזון:

יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה עם ארוחה עיקרית.

תוכנית למניעת הריון

אסור לנשים בהריון ליטול טוקטינו.
תרופה זו יכולה לפגוע באופן חמור בעובר (התרופה נחשבת "טרטוגנית"). היא יכולה לגרום למומים חמורים במוח, פנים, אוזן, עין, לב ובלוטות מסוימות (בלוטת התימוס ובלוטת יותרת התריס) של העובר. השימוש גם מעלה את הסיכוי להפלה. דבר זה עלול לקרות גם אם נעשה שימוש בטוקטינו אפילו למשך פרק זמן קצר במהלך ההריון.

- אין ליטול טוקטינו אם את בהריון או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון.
- אין ליטול טוקטינו אם את מניקה. התרופה עלולה לחדור לחלב האם ולפגוע בתינוק.
- אין ליטול טוקטינו אם את יכולה להרות במהלך הטיפול.
- אסור לך להרות במשך חודש לאחר הפסקת הטיפול משום שייתכן שישארו שאריות של התרופה בגופך.

לנשים שיכולות להרות ניתן מרשם לטוקטינו תחת תנאים קפדניים. זאת משום הסיכון לפגיעה חמורה בעובר.
התנאים הם:

- הרופא שלך חייב להסביר לך את הסיכון לפגיעה בעובר ולוודא שאת מבינה מדוע אסור לך להרות, ומה את חייבת לעשות כדי למנוע הריון.
- את חייבת לשוחח עם הרופא שלך על אמצעי מניעה. הרופא שלך יספק לך מידע כיצד למנוע הריון. הרופא עשוי להפנות אותך לייעוץ בנושא אמצעי מניעה אצל מומחה.
- הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול. הבדיקה חייבת להראות שאינך בהריון כאשר תתחילי את הטיפול עם טוקטינו.

נשים חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים לפני, במהלך ולאחר השימוש בטוקטינו

- את חייבת להשתמש בשיטה מאוד יעילה אחת לפחות למניעת הריון (לדוגמה התקן תוך רחמי או שתל למניעת הריון) או בשתי שיטות יעילות שפועלות בדרכים שונות (לדוגמה גלולה הורמונלית למניעת הריון וקונדום). שוחחי עם הרופא שלך על השיטה שתהיה מתאימה עבורך.
- את חייבת להשתמש באמצעי מניעה במשך חודש לפני השימוש בטוקטינו, במהלך הטיפול וחודש לאחר הטיפול.
- את חייבת להשתמש באמצעי מניעה אפילו אם אינך מקבלת וסת או שאינך פעילה מינית (אלא אם הרופא שלך החליט שאין צורך בכך).

נשים חייבות לבצע בדיקות הריון לפני, במהלך ואחרי השימוש בטוקטינו

- את חייבת להסכים לביקורים סדירים לצורך מעקב, רצוי בכל חודש.
- את חייבת להסכים לבצע בדיקות הריון סדירות, רצוי בכל חודש במהלך הטיפול, משום שיתכן ששאריות מהתרופה נשארו בגופך, חודש לאחר הפסקת הטיפול (אלא אם הרופא שלך החליט שזה לא הכרחי במקרה שלך).
- את חייבת להסכים לבצע בדיקות הריון נוספות אם הרופא יבקש ממך.
- את חייבת לא להרות במהלך הטיפול או במשך חודש לאחר הטיפול, משום שיתכן ששאריות מהתרופה נשארו בגופך.
- הרופא שלך ידון איתך בכל הנקודות האלה באמצעות רשימת תיוג, ויבקש ממך (או מהורה/אפוטרופוס) לחתום עליה. טופס זה מאשר כי הוסברו לך הסיכונים, ושתמלאי אחר ההנחיות המצוינות לעיל.

אם נכנסת להריון במהלך נטילת טוקטינו, **הפסיקי את נטילת התרופה מיד,** ופני לרופא המטפל. יתכן שהרופא שלך יפנה אותך למומחה לצורך ייעוץ.

בנוסף, אם נכנסת להריון במהלך חודש אחד לאחר הפסקת נטילת טוקטינו, עלייך לפנות לרופא שלך. יתכן שהרופא שלך יפנה אותך למומחה לצורך ייעוץ.

הרופא שלך יתן לך מידע כתוב על הריון. אם לא ראית מידע זה קודם, בקשי אותו מהרופא.

עצות עבור גברים

רמות הרטינואיד, שניתן דרך הפה, בנוזל הזרע של גברים המשתמשים בטוקטינו נמוכות מדי מכדי לפגוע בעובר של בת זוגתך. למרות זאת, אסור עליך לחלוק את התרופה שלך עם מישהו אחר.

אמצעי זהירות נוספים
לעולם אל תיתן את התרופה שלך לאדם אחר. עם סיום הטיפול, החזר כל תרופה שלא נעשה בה שימוש לרוקח.

אל תתרום דם במהלך הטיפול בתרופה וכן במשך חודש לאחר הפסקת הטיפול משום שהעובר עלול להיפגע אם אישה בהריון מקבלת את מנת הדם שלך.

הריון והנקה

הריון

אין ליטול טוקטינו אם את בהריון.
טוקטינו יכול לגרום למומים חמורים בעובר. הוא גם מעלה את הסיכון להפלה.

- **אסור ליטול טוקינו כאשר את בהריון.**
- **אסור להרות במהלך הטיפול בטוקטינו,** או במהלך החודש לאחר הטיפול עם טוקטינו.

הנקה

אין להשתמש בטוקטינו אם הינך מניקה.

- התרופה יכולה לעבור לחלב האם ולפגוע בתינוק.

נהיגה ושימוש במכונות:

במהלך הטיפול בתרופה, יתכן שתרגיש בירידה בראייה בלילה. אם זה קורה לך, יש להימנע מנהיגה או מהפעלת מכונות.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:

טוקטינו מכיל שמן סויה וסורביטול (תכולת סורביטול נוזלי בקפסולות 10 מ"ג הינה 20.08 מ"ג ובקפסולות 30 מ"ג הינה 25.66 מ"ג). אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה זו. אם אתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסויימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בטוקטינו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה 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:

- 10 מ"ג או 30 מ"ג פעם ביום. אם גופך אינו מגיב טוב למנה המומלצת של 30 מ"ג פעם ביום, ייתכן והרופא יוריד לך את המינון ל- 10 מ"ג פעם ביום.
- הטיפול נמשך בדרך כלל בין 12-24 שבועות בהתאם לתגובתך לטיפול. אם הטיפול הראשון היה מוצלח, הרופא עשוי לרשום לך סבב טיפול נוסף אם התסמינים חוזרים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה עם ארוחה עיקרית, רצוי באותה השעה כל יום.
אין ללעוס את הקפסולה.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את המנה מיד כשנזכרת. עם זאת, אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן המיועד לה. אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה!

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 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 בטוקטינו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מ**הפרעות ראייה** כולל ראייה מטושטשת, משבשת, משטח עכור על העין (אטימות של הקרנית, קטרקט). תופעות לוואי אלה אינן שכיחות.
- אתה סובל מ**כאב ראש מתמשך** המלווה בבחילה, הקאה ושינויים בראייה כולל ראייה מטושטשת. סימנים אלו עלולים להעיד על יתר לחץ דם תוך גולגולתי שפיר (תופעת לוואי נדירה).
- אתה סובל מ**תגובה אלרגית חמורה** (שכיחות לא ידועה) שסימניה כוללים:
  - פריחה מגרדת עם התרוממות עורית (חרלת)
  - נפיחות, לעיתים של הפנים או הפה (אנגיואדמה), הגורמת לקושי בנשימה
  - התמוטטות
- אתה סובל מ**הפרעות במעיים ובקיבה** (שכיחות לא ידועה): כאב בטן חמור, עם או בלי שלשול דמי, בחילה והקאה. אלו עלולים להיות סימנים של מצבי מעיים חמורים.

פנה מיד לרופא שלך אם אתה סובל מסימנים של ה**בעיות הנפשיות** הבאות. הרופא שלך עשוי להנחות אותך להפסיק את הטיפול, אך ייתכן כי זה לא יהיה מספיק על מנת לעצור את ההשפעה. ייתכן ותצטרך עזרה נוספת, והרופא שלך יוכל לדאוג לכך.
תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- דיכאון או הפרעות הקשורות לדיכאון. סימנים לתופעות אלו כוללים עצבות או שינוי במצב הרוח, חרדה, תחושת אי נוחות רגשית
- החמרת דיכאון
- אלימות או תוקפנות

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- לחלק מהמשתמשים היו מחשבות או תחושות של פגיעה בעצמם או של התאבדות (מחשבות אובדניות), ניסו להתאבד או התאבדו. ייתכן ואנשים אלו לא הראו סימנים של דיכאון
- התנהגות חריגה
- סימנים של פסיכוזה: אובדן קשר למציאות, כגון שמיעת קולות או ראיית דברים שלא קיימים

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- כאב ראש
- עליה ברמות השומנים בדם: רמות גבוהות יותר של טריגליצרידים וכולסטרול בדם

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

- עלייה במספר טסיות דם (תאים המסייעים לקרישת דם), ירידה במספר תאי הדם האדומים והלבנים בבדיקות דם
- ירידה ברמות הורמון בלוטת התריס (תיראויד)
- דלקת בעין (דלקת הלחמית) ובאזור העפעפיים, עיניים יבשות ומגורות - בקש מהרוקח טיפות עיניים מתאימות. אם אתה משתמש בעדשות מגע ואתה סובל מעיניים יבשות, ייתכן ותצטרך לעבור לשימוש במשקפיים במקום.
- רעש מתמשך באוזניים (טינטון)
- סחרחורת
- הסמקה, לחץ דם גבוה
- בחילות, הקאות, יובש בפה
- כאבי שרירים, כאבי מפרקים, חוסר אנרגיה (עייפות). פעילות גופנית אינטנסיבית יכולה לגרום לרמה גבוהה של תוצרי פירוק שריר בדם
- יובש בעור, בייחוד בפנים, שפתיים יבשות ומודלקות, אדמומיות בעור, פריחה מגרדת בעור, דלקת בעור, נשירת שיער
- עליה ברמות אנזימי הכבד בבדיקות דם

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

- גרד בעור, קילוף עור, פריחה, אקזמה כתוצאה מיובש בעור
- דימום מהאף
- קלקול קיבה (קשיי עיכול)
- צמיחת יתר של העצמות כולל הפרעות בעמוד השדרה ודלקת חוליות מקשחת

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- דלקת בכלי הדם
- בעיות בציפורניים, רגישות יתר של העור לאור השמש, שינויים במרקם השיער

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

- בעיות בראיית לילה - בעיות בראייה בדרך כלל נעלמות לאחר הפסקת הטיפול
- נפיחות בידיים, בשוקיים ובכפות הרגליים (בצקת היקפית)

התופעות הבאות נצפו בעת שימוש בתרופות אחרות ממשפחת הרטינואידים, ולכן אין לשלול היתכנות שלהן גם בעת שימוש בטוקטינו:
תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- סימנים של סוכרת: צמא מוגבר, צורך תכוף במתן שתן, עלייה ברמות הסוכר בדם
- בעיות בעצמות: דלקת פרקים, הפרעות בעצמות (עיכוב בגדילה, שינוי בצפיפות העצם), עצמות גדלות עשויות להפסיק לגדול
- עיוורון צבעים, החמרה בראיית צבעים, אי-סבילות לעדשות מגע

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 ע"י כניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:
drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם 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 והבליסטר (מגשית). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
טוקטינו 10 מ"ג: יש לאחסן מתחת ל- 30°C, יש לשמור באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
טוקטינו 30 מ"ג: יש לאחסן מתחת ל- 25°C, יש לשמור באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
- 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 החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**
Soya Bean Oil (refined), Gelatin, Partially Hydrogenated Soya Bean Oil, Sorbitol Liquid (non-crystallising), Medium Chain Triglycerides, Purified Water, Glycerol, Yellow Beeswax, Red and Black Iron Oxide (E172) (10 mg capsules), Red and Yellow Iron Oxide (E172) (30 mg capsules), All-rac-α-tocopherol.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
טוקטינו 10 מ"ג: קפסולות רכות אליפטיות אטומות בצבע חום מסומנות ב - "A1"
טוקטינו 30 מ"ג: קפסולות רכות אליפטיות בצבע חום-אדמדם מסומנות ב - "A3"
הקפסולות ארוזות בבליסטרים (מגשיות), כל אריזה מכילה 30 קפסולות.

היצרן וכתובתו: סוויס קאפס ג.מ.ב.ה., גראסינגסטראס 9, 83043 בד אייבלינג, גרמניה.

בעל הרישום וכתובתו: ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה, 49170.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טוקטינו 10 מ"ג: 145-92-33163
טוקטינו 30 מ"ג: 146-64-33164

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך דצמבר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ינואר 2019.

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

ניאופרם