

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטוקרין 600 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:
Efavirenz 600 mg
אפאבירנז 600 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.1 "מה סטוקרין מכילה?". ראה גם סעיף 2.8 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סטוקרין".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על סטוקרין. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מחלתם דומה לשלך.

1. מהי סטוקרין ולמה היא משמשת?

סטוקרין, בשילוב עם תרופות אנטי-רטרו-ויראליות אחרות, משמשת לטיפול בחולים הסובלים מזיהום בנגיף ה-HIV-1 (נגיף הגורם לכשל במערכת החיסון אצל בני אדם).

קבוצה תרפויטית: סטוקרין, אשר מכילה את המרכיב הפעיל אפאבירנז, שייכת לקבוצה של תרופות אנטי-רטרו-ויראליות הנקראות מעכבי האנזים רוורס טרנסקריפטאז שאינם נוקלאוטידים (NNRTIs). זוהי תרופה אנטי-רטרו-ויראלית אשר נלחמת בזיהום נגיף ה-HIV על ידי הפחתת כמות הנגיף בדם.

2. לפני נטילת סטוקרין

2.1 אין להשתמש בתרופה:

- אם הינך רגיש (אלרגי) לאפאבירנז או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (הרשומים בסעיף 6). פנה לרופא או לרוקח שלך ליעוץ.
- אם יש לך מחלת כבד חמורה.
- אם יש לך בעיה בלב, כגון שינויים בקצב או מקצב של פעימות הלב, פעימות לב איטיות או מחלת לב חמורה.
- אם אחד מבני משפחתך (הורים, סבים, אחים או אחיות) מת מוות פתאומי כתוצאה מבעיה בלב או נולד עם בעיות בלב.
- אם הרופא אמר לך שיש לך רמות גבוהות או נמוכות של אלקטרוליטים בדם כגון אשלגן או מגנזיום.
- אם הינך בהריון או מניקה (ראי סעיף 2.6 "הריון, הנקה ופוריות").
- אם הינך נוטל בו זמנית אחת מהתרופות הבאות (ראה גם סעיף 2.4 "נטילת תרופות אחרות"):
 - אסטמיזול או טרפנדין (המשמשות לטיפול בתסמיני אלרגיה)
 - בפרידיל (המשמשת לטיפול במחלת לב)
 - ציסאפריד (המשמשת לטיפול בצרבת)
 - אלקלואידים של ארגוט (לדוגמא, ארגוטאמין, דיהידרוארגוטאמין, ארגונובין ומתילארגונובין)
 - (המשמשות לטיפול במיגרנה וכאבי ראש מקבוצים)
 - מידאזולם או טריאזולם (המסייעות לך לישון)
 - פימוזיד, אימפראמין, אמטריפטילין או קלומיפראמין (המשמשות לטיפול במצבים נפשיים מסויימים)
 - St. john's wort (היפריקום פרפורטום) (תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון ובחרדה)
 - פלקאיניד, מטפורלול (המשמשות לטיפול בקצב לב לא סדיר)
 - אנטיביוטיקות מסויימות (מקרולידים, פלורוקווינולונים, אימידאזול)
 - תכשירים אנטי-פטרייתיים מקבוצת הטריאזולים

– טיפולים מסויימים נגד מלריה
– מתאדון (המשמש לטיפול בהתמכרות לאופיאטים)
– אלבסביר/גרזופרביר

אם הינך נוטל כל אחת מהתרופות הללו, ספר לרופא שלך מיד. נטילת תרופות אלו עם סטוקרין עלולה ליצור פוטנציאל לתופעות לוואי חמורות ו/או מסכנות חיים או לגרום לסטוקרין להפסיק לעבוד באופן תקין.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסטוקרין

דבר עם הרופא שלך לפני נטילת סטוקרין.

- **חובה ליטול סטוקרין יחד עם תרופות אחרות אשר פועלות כנגד נגיף ה-HIV.** במידה והשימוש בסטוקרין החל מכיוון שהטיפול הנוכחי שלך לא מנע מהנגיף להכפיל את עצמו, יש להתחיל בו זמנית ליטול תרופה נוספת אשר לא נטלת בעבר.
- **אתה עדיין יכול להעביר את ה-HIV לאחרים** כאשר אתה נוטל תרופה זו, למרות שהסיכון נמוך יותר בעקבות טיפול אנטי-רטרו-ויראלי יעיל. חשוב לנקוט באמצעי זהירות על מנת למנוע הדבקה אנשים אחרים דרך מגע מיני או העברת דם. שוחח עם הרופא שלך בנוגע לאמצעי הזהירות שיש לנקוט על מנת למנוע הדבקה של אנשים אחרים. תרופה זו אינה מרפא לזיהום ב-HIV ואתה עלול להמשיך לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורות למחלת ה-HIV.
- יש להישאר תחת ההשגחה של הרופא שלך בזמן נטילת סטוקרין.

ספר לרופא שלך:

- **אם יש לך עבר של מחלת נפש,** כולל דיכאון, או התמכרות לסמים, תרופות או לאלכוהול. ספר לרופא שלך מיד אם הינך מרגיש מדוכא, אם יש לך מחשבות אובדניות או מחשבות משונות (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי אפשריות").
- **אם יש לך היסטוריה של פרכוסים (התקפים)** או אם הינך מטופל בתרופה נגד פרכוסים כגון קרבמאזפין, פנובארביטאל ופניטואין. אם הינך נוטל את אחת מהתרופות הללו, יתכן והרופא שלך יצטרך לבדוק את רמת התרופה נגד פרכוסים בדמך על מנת להבטיח שהיא אינה מושפעת במהלך נטילת סטוקרין. הרופא שלך יכול לתת לך תרופה אחרת נגד פרכוסים.
- **אם יש לך היסטוריה של מחלת כבד, כולל דלקת כבד כרונית פעילה.** מטופלים עם דלקת כבד כרונית B או C המטופלים בטיפול אנטי-רטרו-ויראלי משולב, הינם בעלי סיכון גבוה יותר לבעיות כבד חמורות העוללות להיות מסכנות חיים. הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות דם על מנת לבדוק כמה טוב הכבד שלך מתפקד או שהוא עשוי להחליף לך תרופה. **אם יש לך מחלת כבד חמורה, אל תיטול סטוקרין** (ראה סעיף 2.1, "אין להשתמש בסטוקרין").
- **אם יש לך הפרעה לבבית כגון אות חשמלי שאינו רגיל הנקרא הארכת מרווח QT.**

ברגע שהתחלת ליטול סטוקרין, שים לב ל:

- **סימנים של סחרחורת, קושי בשינה, נמנום, קושי בריכוז או חלומות לא רגילים.** תופעות לוואי אלו עלולות להתחיל ביום הראשון או השני לטיפול ולרוב נעלמות לאחר 2 עד 4 השבועות הראשונים.
 - **סימנים של בלבול, מחשבות ותנועות גופניות איטיות, אשליות (אמונות שוא) או הזיות (ראיה או שמיעת דברים שאחרים לא רואים או שומעים).** תופעות לוואי אלו עלולות להתרחש תוך חודשים עד שנים מתחילת הטיפול בסטוקרין. אם אתה מבחין בתסמינים, אנא עדכן את הרופא שלך.
 - **סימנים כלשהם לפריחה בעור.** אם הינך רואה סימנים כלשהם לפריחה חמורה עם שלפוחיות או חום, הפסק ליטול סטוקרין וספר לרופא שלך מיד. אם היתה לך פריחה כאשר נטלת NNRTI אחר, יתכן ואתה בסיכון גבוה יותר לקבל פריחה מסטוקרין.
 - **סימנים כלשהם לדלקת או זיהום.** בחלק מהמטופלים בעלי זיהום מתקדם ב-HIV (AIDS) ובעלי היסטוריה של זיהום אופורטוניסטי, סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים עשויים להופיע מיד לאחר התחלת טיפול כנגד HIV. מאמינים כי תסמינים אלו נגרמים הודות לשיפור בתגובה החיסונית של הגוף, דבר המאפשר לגוף להילחם בזיהומים אשר יתכן והיו נוכחים ללא תסמינים נראים לעין. אם אתה שם לב לתסמינים כלשהם של זיהום, אנא ספר לרופא מיד.
- בנוסף לזיהומים האופורטוניסטים, הפרעות אוטואימוניות (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמת גוף בריאה) עשויות גם להתרחש לאחר שהינך מתחיל בנטילת תרופות לטיפול בזיהום ה-HIV שלך. הפרעות אוטואימוניות יכולות להתרחש חודשים רבים לאחר התחלת הטיפול. אם אתה מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים אחרים כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בידיים ובכפות

הרגליים ונעה כלפי מעלה למרכז הגוף, דפיקות לב חזקות, רעד או פעילות יתר, אנא יידע את הרופא שלך מיד לצורך קבלת הטיפול הנחוץ.

- **שינויים בשומן הגוף.** פיזור מחדש, הצטברות או איבוד שומנים בגוף עלולים להתרחש במטופלים המקבלים טיפול אנטי-רטרו-ויראלי משולב. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין בשינויים בשומן הגוף שלך.
- **בעיות בעצמות.** חלק מהמטופלים הנוטלים טיפול אנטי-רטרו-ויראלי משולב עשויים לפתח מחלת עצמות הנקראת נמק עצם אוסטאונקרוזיס (מוות של רקמת עצם הנגרם כתוצאה מירידה באספקת דם לעצם). משך זמן הטיפול האנטי-רטרו-ויראלי המשולב, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, דיכוי חמור של מערכת החיסון, מדד מסת גוף גבוה, בין היתר, עלולים להיות חלק מגורמי הסיכון הרבים להתפתחות מחלה זו. סימנים של נמק עצם הינם נוקשות במפרקים, מכאובים וכאבים (במיוחד בירך, בברך ובכתף) וקושי בתנועה. אם הינך שם לב לאחד מהתסמינים הללו, אנא יידע את הרופא.

2.3 ילדים ומתבגרים

סטוקרין 600 מ"ג לא מיועדת לילדים השוקלים פחות מ-40 קילוגרם.

2.4 אינטראקציות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

אין ליטול סטוקרין עם תרופות מסוימות. אלו רשומות בסעיף 2.1, "אין להשתמש בתרופה". הן כוללות כמה תרופות נפוצות ותכשיר צמחי (St. John's wort) אשר עלולות לגרום לתגובות בין-תרופתיות חמורות. **ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה, או עשוי לקחת תרופות אחרות כלשהן.** **סטוקרין** עשויה להגיב עם תרופות אחרות, כולל עם תכשירים צמחיים, כגון תמציות של ג'ינקו בילובה. כתוצאה מכך, כמויות **סטוקרין** או תרופות אחרות בדם עלולות להיות מושפעות. דבר זה עלול לגרום לתרופות לא לעבוד באופן תקין, או לתופעות לוואי להחמיר. במקרים מסוימים, יתכן והרופא שלך יצטרך להתאים את המנה שלך או לבדוק את הרמות שלך בדם. **חשוב לספר לרופא או לרוקח שלך אם הינך נוטל את אחד מהבאים:**

• תרופות אחרות המשמשות לזיהום HIV:

- מעכבי פרטאז: דרונאביר, אינדינאביר, לופינאביר/ריטונאביר, ריטונאביר, אטאזנאביר מתוגבר בריטונאביר, סקווינאביר או פוסאמפרנאביר/סקווינאביר. הרופא שלך עשוי לשקול לתת לך תרופה חלופית או לשנות את המנה של מעכבי הפרטאז.

- מאראבירוק
- אין ליטול טבליה משולבת המכילה אפאבירנז, אמטריציטאבין וטנופוביר, הידועה כיום כאטריפלה מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, מכיוון שהיא מכילה אפאבירנז, המרכיב הפעיל ב**סטוקרין**.

- **תרופות המשמשות לטיפול בזיהום בדלקת כבד נגיפית מסוג C:** בוספרביר, טלאפרביר, סימפרביר, סופוסבוביר/ולפטסביר, גלקפרביר/פיברנטסביר וסופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר.

- **תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים, כולל שחפת ו- mycobacterium avium complex הקשור ל AIDS:** קלריתרומיצין, ריפאבוטין, ריפאמפיצין. הרופא שלך עשוי לשקול לשנות את המנה שלך או לתת לך אנטיביוטיקה חלופית. **אם הינך שוקל 50 ק"ג ומעלה, אל תיטול ריפאמפיצין יחד עם אפאבירנז. שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת ריפאמפיצין יחד עם אפאבירנז.**

• תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (אנטי-פטרייתיים):

- ווריקונאזול. **סטוקרין** עשויה להפחית את הכמות של ווריקונאזול בדם שלך ו-ווריקונאזול עשויה להגדיל את הכמות של **סטוקרין** בדם שלך. **מאחר וטבליה בת 600 מ"ג הינה צורת המינון היחידה הזמינה בשוק המקומי, ההמלצות להתאמת המינון בנטילה בו זמנית של אפאבירנז ו-ווריקונאזול אינן ישימות.**

- איטראקונאזול. **סטוקרין** עשויה להפחית את כמות האיטראקונאזול בדם שלך.

- פוסאקונאזול. **סטוקרין** עשויה להפחית את כמות הפוסאקונאזול בדם שלך.

• תרופות המשמשות לטיפול במלריה:

- ארטמטר/לומפאנטרין: **סטוקרין** עשויה להפחית את כמות הארטמטר/לומפאנטרין בדם שלך.

- אטובאקון/פרוגואניל: **סטוקרין** עלולה להפחית את כמות האטובאקון/פרוגואניל בדם שלך.

- **תרופות המשמשות לטיפול בפרוכוסים/התקפים (נוגדי-פרוכוסים):** קארבאמאזפין, פניטואין, פנובארביטאל. **סטוקרין** יכולה להפחית או להגדיל את כמות נוגד-הפרוכוסים בדם שלך. קארבאמאזפין עלול לגרום לסבירות נמוכה יותר לכך ש**סטוקרין** יעבוד. הרופא שלך עשוי לשקול לתת לך נוגד-פרוכוסים אחר.

- **תרופות המשמשות להפחתת שומנים בדם (הנקראות גם סטטינים):** אטורבאסטטין, פרבאסטטין, סימבאסטטין. **סטוקרין** יכולה להפחית את כמות הסטטינים בדם שלך. הרופא שלך יבדוק את רמות הכולסטרול שלך וישקול לשנות את המנה של הסטטין בו אתה משתמש, אם נדרש.
- **מתאדון** (תרופה המשמשת לטיפול בהתמכרות לאופיאטים): יתכן והרופא שלך ימליץ על טיפול חלופי.
- **סרטראלין** (תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון): יתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את מנת הסרטראלין שלך.
- **בופרופיון** (תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון או לסייע להפסקת עישון): יתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את מנת הבופרופיון שלך.
- **דילטיאזם או תרופות דומות (הנקראות חוסמי תעלות סידן, המשמשות בדרך כלל לטיפול ביתר-לחץ דם או לבעיות לב):** כאשר אתה מתחיל ליטול **סטוקרין**, יתכן והרופא שלך יצטרך להתאים את מנת התרופה חוסמת תעלות הסידן שלך.
- **מדכאי המערכת החיסונית כגון ציקלוספורין, סירולימוס, או טקרולימוס** (תרופות המשמשות למניעת דחייה של איבר מושטל): כאשר אתה מתחיל או מפסיק ליטול **סטוקרין**, הרופא שלך יעקוב מקרוב אחר רמות התרופה מדכאת מערכת החיסון בפלזמה שלך ויתכן שיצטרך להתאים את המנה שלה.
- **אמצעי מניעה הורמונליים, כגון גלולות למניעת הריון, אמצעי מניעה הניתן באמצעות זריקה (לדוגמא, דפו-פרובר), או שתל למניעת הריון (לדוגמא, אימפלונון):** עליך להשתמש בנוסף גם באמצעי מניעה חוצץ אמין (ראי סעיף 2.6, "הריון, הנקה ופוריות"). **סטוקרין** עלולה לגרום לכך שאמצעי מניעה הורמונליים יעבדו בצורה פחות יעילה. נשים הנוטלות **סטוקרין** תוך שימוש בשתל למניעת הריון נכנסו להריון, על אף שלא ניתן לקבוע שהטיפול ב**סטוקרין** הוא שגרם לכשל באמצעי המניעה.
- **וארפרין או אצנוקומארול** (תרופות המשמשות להפחתת קרישת הדם): יתכן והרופא שלך יצטרך להתאים את מנת הווארפרין או האצנוקומארול שלך.
- **תמציות של ג'ינקו בילובה** (תכשירים צמחיים).
- **תרופות המשפיעות על קצב הלב:**
 - **תרופות המשמשות לטיפול בבעיות בקצב לב** כגון פלקאיניד או מטופרולול.
 - **תרופות המשמשות לטיפול בדכאון** כגון אימיפראמין, אמיתריפטילין או קלומיפראמין.
 - **אנטיביוטיקות** הכוללות את הסוגים הבאים: מקרולידיים, פלורוקווינולונים או אימידאזול.

2.5 נטילת סטוקרין עם מזון ושתייה

נטילת **סטוקרין** על בטן ריקה עשויה להפחית את התופעות הבלתי רצויות. יש להימנע ממיץ אשכוליות בעת נטילת **סטוקרין**.

2.6 הריון, הנקה ופוריות

אין להיכנס להריון בזמן הטיפול בסטוקרין ולמשך 12 שבועות לאחר מכן. יתכן והרופא שלך ידרוש שתבצעי בדיקת הריון על מנת לוודא שאינך בהריון לפני התחלת הטיפול ב**סטוקרין**.
אם את עשויה להיכנס להריון בזמן שאת מטופלת בסטוקרין עליך להשתמש באמצעי מניעה חוצץ אמין (לדוגמא, קונדום) יחד עם שיטות אחרות למניעת הריון כולל בליעה (גלולה למניעת הריון) או אמצעי מניעה הורמונליים אחרים (לדוגמא, שתלים, זריקה). אפאבירנז עלול להישאר בדמך למשך תקופה לאחר שהטיפול הופסק. לכן, עליך להמשיך להשתמש באמצעי מניעה, כרשום מעלה, למשך 12 שבועות לאחר הפסקת נטילת **סטוקרין**.
ספרי לרופא שלך מיד אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. אם הינך בהריון, עליך ליטול **סטוקרין** רק אם את והרופא שלך מחליטים שזה נדרש באופן מובהק. התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת תרופה כלשהי.

מומים מולדים חמורים נצפו בחיות שטרם נולדו ובתינוקות של נשים שטופלו באפאבירנז או בתרופה משולבת המכילה אפאבירנז, אמטריציטאבין וטנופוביר במהלך ההריון. אם נטלת **סטוקרין** או טבליה משולבת המכילה אפאבירנז, אמטריציטאבין וטנופוביר במהלך ההריון, יתכן והרופא שלך יבקש לבצע בדיקות דם רגילות ובדיקות אבחנתיות אחרות על מנת לעקוב אחר התפתחות ילדך.
אין להניק את תינוקך אם הינך נוטלת סטוקרין.

2.7 נהיגה ושימוש במכוונות

סטוקרין מכילה אפאבירנז ועלולה לגרום לסחרחורת, ליקוי בריכוז, ונמנום. אם הינך מושפע, אין לנהוג ואין להשתמש בכלים כלשהם או במכוונות כלשהן.

2.8 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סטוקרין

סטוקרין מכילה 249.6 מ"ג לקטוז מונוהידראט בכל מנה יומית של 600 מ"ג.

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה אל הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בסטוקרין?

תמיד יש ליטול **סטוקרין** לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. הרופא ייתן לך הנחיות למינון נכון.

- **סטוקרין** הינה לשימוש דרך הפה. מומלץ ליטול **סטוקרין** על בטן ריקה, רצוי לפני השינה. דבר זה עשוי להקל על חלק מתופעות הלוואי (לדוגמא, סחרחורת, נמנום). בטן ריקה מוגדרת לרוב כשעה לפני או שעתיים אחרי ארוחה.
- מומלץ לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.
- יש ליטול **סטוקרין** בכל יום.
- לעולם אין ליטול **סטוקרין** לבדה על מנת לטפל ב-HIV. תמיד יש ליטול **סטוקרין** בשילוב עם תרופות אחרות נוגדות HIV.
- לא קיים מידע בנוגע לחציה/ריסוק/לעיסה של טבליות **סטוקרין**.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים: המנה עבור מבוגרים הינה 600 מ"ג פעם ביום.

ילדים ומתבגרים:

- המנה עבור ילדים בני 3 שנים ומעלה, השוקלים 40 ק"ג או יותר, הינה 600 מ"ג פעם ביום. התרופה לא נבדקה בילדים מתחת לגיל 3 שנים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מכפי שהיית צריך

אם נטלת יותר מדי **סטוקרין** פנה לרופא שלך או לחדר מיון הקרוב ביותר לצורך יעוץ. שמור את אריזת התרופה איתך כדי שתוכל לתאר בקלות מה נטלת. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול סטוקרין

השתדל לא לפספס מנה. אם **פספסת מנה**, יש ליטול את המנה הבאה בהקדם האפשרי, אך אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. אם אתה זקוק לעזרה בתכנון הזמנים הטובים ביותר לנטילת התרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

אם אתה מפסיק ליטול סטוקרין

כאשר האספקה שלך של סטוקרין מתחילה להיגמר, עליך להשיג עוד מהרופא או הרוקח שלך. דבר זה חשוב ביותר מכיוון שכמות הוירוס עלולה להתחיל לגדול אם התרופה מופסקת אפילו לזמן קצר. דבר זה עלול לגרום לוירוס להיות קשה יותר לטיפול.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להתמיד בטיפול במלואו כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא שלך. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלה נוספת כלשהיא בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**סטוקרין** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

כאשר מטפלים בזיהום HIV, לא תמיד אפשרי לדעת האם חלק מהתופעות הלא רצויות נגרמות על ידי **סטוקרין** או על ידי תרופות אחרות אשר אתה נוטל בו-זמנית, או ממחלת ה-HIV עצמה.

במהלך טיפול ב-HIV עלולה להיות עליה במשקל ועליה ברמות השומנים והגלוקוז בדם. זה קשור חלקית לשיפור במצב הבריאות ואורח החיים, ובמקרה של שומנים בדם זה קשור לעיתים לתרופות ל-HIV עצמן. הרופא שלך יערוך בדיקות לשינויים אלו.

התופעות הלא רצויות הבולטות ביותר שדווחו על **סטוקרין** בשילוב עם תרופות אחרות נוגדות HIV הן פריחה בעור ותסמינים של מערכת העצבים.

עליך להתייעץ עם הרופא שלך אם יש לך פריחה, היות שישנן פריחות העלולות להיות חמורות; על אף זאת, רוב המקרים של פריחה נעלמים ללא שינוי כלשהו בטיפול שלך עם **סטוקרין**. פריחה היתה נפוצה יותר בילדים מאשר במבוגרים המטופלים ב**סטוקרין**.

תסמיני מערכת העצבים נוטים להתרחש בתחילת הטיפול, אך פוחתים בדרך כלל בשבועות הראשונים. במחקר אחד, תסמיני מערכת העצבים לעיתים קרובות הופיעו במהלך 1-3 השעות שלאחר נטילת מנה. אם אתה מושפע, הרופא שלך עשוי להציע שתיטול **סטוקרין** לפני השינה ועל בטן ריקה. לחלק מהמטופלים ישנם תסמינים חמורים יותר אשר עלולים להשפיע על מצב הרוח או על היכולת לחשוב בבהירות. חלק מהמטופלים למעשה התאבדו. בעיות אלו נוטות להתרחש לעיתים קרובות יותר באלו שיש להם עבר של מחלת נפש.

בנוסף, אי אלו סימפטומים במערכת העצבים (לדוגמת בלבול, מחשבות ותנועות גופניות איטיות ואשליות [אמונות שוא] או הזיות [ראיה או שמיעת דברים שאחרים לא רואים או שומעים]), עלולים להתרחש תוך חודשים או שנים מתחילת הטיפול ב**סטוקרין**. תמיד יש ליידע את הרופא מיד אם יש לך תסמינים אלו או תופעות לוואי כלשהן בעת נטילת **סטוקרין**.

ספר לרופא שלך אם הינך שם לב לתופעות הלוואי הבאות: **תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10)** - פריחה בעור

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

- חלומות לא רגילים, קושי בריכוז, סחרחורת, כאב ראש, קושי בשינה, נמנום, בעיות בקואורדינציה או שיווי משקל
- כאב בטן, שלשול, הרגשת בחילה, הקאה
- גרד
- עייפות
- הרגשת חרדה, הרגשת דיכאון
- **בדיקות עלולות להראות:**
- עליה באנזימי הכבד בדם
- עליה בטריגליצרידים (חומצות שומן) בדם

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

- עצבנות, שכחה, בלבול, התקפים (פרכוסים), מחשבות לא רגילות
- טשטוש ראייה
- תחושת סחרור או הטייה (ורטיגו)
- כאב בבטן (קיבה) הנגרם על ידי דלקת בבלב
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לתגובות עוריות חמורות (אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)
- עור צהוב או עיניים צהובות, גרד, או כאב בבטן (קיבה) הנגרם על ידי דלקת בכבד
- הגדלת חזה בגברים
- התנהגות כעוסה, השפעות על מצב הרוח, ראייה או שמיעה של דברים שאינם באמת קיימים (הזיות), מאניה (מצב נפשי המאופיין על ידי מקרים של פעילות יתר, התרוממות רוח או רגזנות), פארנויה, מחשבות אובדניות, קטטוניה (מצב בו המטופל נהיה חסר יכולת תנועה ודיבור לתקופה)
- שריקות, צלצולים או רעש מתמיד אחר באוזניים
- רעד
- הסמקה
- **בדיקות עלולות להראות:**
- עליה בכולסטרול בדם

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

- פריחה מגרדת הנגרמת על ידי תגובה לאור שמש
- אי ספיקת כבד, המובילה בחלק מהמקרים למוות או להשתלת כבד, התרחשה עם אפאבירנז. רוב המקרים התרחשו במטופלים אשר כבר סבלו ממחלת כבד, אך היו מעט דיווחים במטופלים ללא מחלת כבד קיימת.

- תחושות לא מוסברות של מצוקה אשר לא מקושרות עם הזיות, אך יתכן ויהיה קשה לחשוב בצלילות או בהגיון
- התאבדות

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. כיצד לאחסן סטוקרין?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! אין להשתמש בסטוקרין לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין. **תנאי אחסנה:** יש לאחסן תרופה זו מתחת ל- 30°C. אין להשתמש בתרופה זו מעבר ל- 30 יום לאחר פתיחת הבקבוק הראשונה. אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

בנוסף למרכיב הפעיל, **סטוקרין** מכילה גם:
המרכיבים הנוספים של ליבת הטבליה הינם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, sodium lauryl sulfate, and magnesium stearate.

ציפוי הטבליה מכיל:

Opadry® yellow (Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol 400, Iron Oxide Yellow), Carnauba Wax.

6.2 כיצד נראית סטוקרין ותכולת האריזה

טבליות **סטוקרין** הן צהובות, בצורת קפסולה, המוטבעות ב-"225" בצד אחד וחלקות בצידן האחר. גודל האריזה: 30 טבליות באריזה.

יצרן:

מרק שארפ ודוהם B.V., הארלם, הולנד.

בעל הרישום:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121, פתח-תקוה 49170.

נערך בינואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

129.20.30838

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