

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה

### פרטים חשובים שאתה צריך לדעת בנוגע לתרופה

מחקרים קליניים שבוצעו בסטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה הראו עלייה בשכיחות במחשבות אובדניות וניסיונות התאבדות בילדים ומתבגרים. יש לספר לרופא אם ילדך (או אם יש היסטוריה משפחתית):

1. סובל מהפרעה דו-קוטבית
2. סבל ממחשבות אובדניות או ניסה להתאבד לפני תחילת הטיפול בסטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה.

הסיכון למחשבות אובדניות או ניסיונות התאבדות גבוה יותר בתחילת הטיפול ובעת שינוי המינון. בעת הטיפול בסטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה יש לעקוב בקפדנות אחר מצב הרוח וההתנהגות של ילדך. אם מופיע אחד התסמינים הבאים, יש לפנות מיד לרופא: חרדה, עצבנות, התקף פניקה, הפרעות שינה, התרגשות יתר, עוינות, תוקפנות, חוסר שליטה בדחפים, חוסר מנוחה, מאניה, דיכאון, מחשבות אובדניות.

### החומר הפעיל וריכוזו:

כל מ"ל של תמיסה לשתייה מכיל אטומוקסטין הידרוכלוריד (atomoxetine hydrochloride) שווה ערך ל- 4 מ"ג אטומוקסטין.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 וסעיף 2 "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך או לילדך 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.

### 1. למה מיועדת התרופה?

- סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה מכילה אטומוקסטין ומיועדת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז/היפראקטיביות (ADHD) בילדים מעל גיל 6 שנים, מתבגרים ומבוגרים כחלק מתוכנית טיפול מקיפה במחלה.
- במבוגרים, סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה מיועדת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז/היפראקטיביות כאשר התסמינים של המחלה הופיעו גם בילדות.

**קבוצה תרפויטית:** מעורר סימפטומימטי של מערכת העצבים המרכזית.

### כיצד פועלת התרופה

סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה מעלה את כמות הנוראדרנלין במוח. נוראדרנלין הוא חומר כימי המיוצר באופן טבעי, הוא מגביר קשב ומפחית דחף אימפולסיבי והיפראקטיביות במטופלים עם הפרעות קשב וריכוז/היפראקטיביות. תרופה זו נרשמה על מנת לסייע בשליטה בתסמיני הפרעות קשב וריכוז/היפראקטיביות. תרופה זו אינה ממריצה ולכן אינה ממכרת. ייתכן שיחלפו מספר שבועות מתחילת נטילת התרופה עד שיחול שיפור מלא בתסמינים שלך.

**2. לפני השימוש בתרופה****אין להשתמש בתרופה אם אתה:**

- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אטומוקסטין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- נטלת בשבועיים האחרונים תרופות מסוג מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI), לדוגמה פנלזין. מעכבי מונואמין אוקסידאז משמשים לעיתים לטיפול בדיכאון ובעיות נפשיות אחרות; נטילה של **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** עם מעכבי מונואמין אוקסידאז עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות או אף להיות מסכנת חיים. בנוסף, בתום הטיפול ב**סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתיה יש להמתין לפחות 14 ימים לפני התחלת נטילה של מעכבי מונואמין אוקסידאז.
- סובל ממחלת עיניים הנקראת גלאוקומה (ברקית) צרת זווית (לחץ תוך עיני מוגבר).
- סובל מבעיות חמורות בלב שעלולות להיות מושפעות מעלייה בקצב הלב ו/או בלחץ הדם, מכיוון שתופעות אלה יכולות להופיע בעקבות שימוש ב**סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתיה.
- סובל מבעיות חמורות בכלי הדם במוח - כגון אירוע מוחי, התנפחות והיחלשות של חלקים מכלי הדם (מפרצת), או היצרות או חסימה בכלי הדם.
- סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה).

אל תיטול **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתיה אם אחת מהתופעות המתוארות מעלה נוגעת לך. אם אינך בטוח, פנה לרופא שלך או לרוקח לפני נטילת התרופה, זאת מכיוון ש**סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתיה עלולה להחמיר תופעות אלו.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

מבוגרים וילדים צריכים להיות מודעים לאזהרות ולאמצעי הזהירות הבאים.

**לפני התחלת הטיפול ב**סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתיה ספר לרופא שלך אם יש לך:**

- מחשבות אובדניות או ניסית להתאבד.
- בעיות בלב (כולל פגמים מולדים בלב) או פעימות לב מואצות. **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתיה עלולה להגביר את קצב הלב (דופק). בחולים עם פגמים בלב דווח על מוות פתאומי.
- לחץ דם גבוה. **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתיה יכולה לגרום לעלייה בלחץ הדם.
- לחץ דם נמוך. **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתיה עלולה לגרום לסחרחורת או עילפון באנשים עם לחץ דם נמוך.
- בעיות עם שינויים פתאומיים בלחץ הדם או בקצב הלב.
- מחלה של הלב וכלי הדם או היסטוריה רפואית של אירוע מוחי.
- בעיות בכבד. ייתכן שתצטרך ליטול מינון נמוך יותר.
- תסמינים פסיכיאטריים הכוללים הזיות (שמיעה או ראייה של דברים שאינם קיימים), אמונה בדברים שאינם נכונים או חשדנות לא רגילה.
- מאניה (מרגיש מרומם או מרוגש יתר על המידה, ואלה גורמים להתנהגות יוצאת דופן) ועצבנות.
- רגשות אגרסיביים (תוקפניים).
- רגשות לא ידידותיים וכועסים (עוינות).
- היסטוריה של אפילפסיה או שסבלת מפרכוסים מכל סיבה אחרת. **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתיה עלולה להוביל לעלייה בתדירות הפרכוסים.
- שינויים במצב הרוח או שאתה מרגיש מאוד אומלל.
- עוויתות חוזרות ובלתי נשלטות בכל חלקי הגוף, או שאתה חוזר על צלילים ומילים.

לפני שאתה מתחיל ליטול **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתיה, ספר לרופא או לרוקח אם אחת מהתופעות המתוארות מעלה נוגעת לך. זאת מכיוון ש**סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתיה עלולה להחמיר תופעות אלו. הרופא שלך ירצה לעקוב אחר השפעת התרופה עליך.

### **בדיקות שהרופא יבצע לפני השימוש בתרופה:**

בדיקות אלה נעשות כדי להחליט האם **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתייה היא התרופה המתאימה לך. הרופא ימדוד:

- את לחץ הדם וקצב הלב (דופק) שלך לפני ובמהלך נטילת **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתייה.
- את הגובה והמשקל שלך אם אתה ילד או מתבגר במהלך נטילת **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתייה.

הרופא ידבר איתך לגבי:

- התרופות שאתה נוטל.
- האם קיימת היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי לא מוסבר.
- כל בעיה רפואית אחרת (כגון בעיות בלב) שיתכן שקיימת אצלך או אצל אחד מבני המשפחה.

חשוב לספק מידע רב ככל שניתן. זה יאפשר לרופא להחליט האם **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתייה היא התרופה הנכונה עבורך. ייתכן שתתבקש על ידי הרופא לבצע בדיקות נוספות לפני תחילת השימוש בתרופה.

### **ילדים ומתבגרים**

התרופה מיועדת למבוגרים, מתבגרים וילדים מעל גיל 6.

### **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.** הרופא שלך יחליט אם אתה יכול לטול **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתייה עם תרופות אחרות שאתה נוטל ובמקרים מסוימים ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המנה או להגדיל את המנה בקצב איטי יותר.

אין לטול **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתייה עם תרופות ממשפחת מעכבי האנזים מונואמיין אוקסידאז (MAOI) המשמשות לדיכאון. ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה".

אם אתה נוטל תרופות אחרות, **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתייה עלולה להשפיע על יעילות הפעולה שלהן או עלולה לגרום לתופעות לוואי. אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות הבאות, בדוק עם הרופא או הרוקח לפני נטילת **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתייה:

- תרופות המעלות את לחץ הדם או מווסתות את לחץ הדם.
- תרופות כגון נוגדי דיכאון, למשל אימיפראמין, ונלפקסין, מירטאזאפין, פלואוקסטין ופארוקסטין.
- תרופות נגד שיעול והתקררות המכילות חומרים העלולים להשפיע על לחץ הדם. חשוב שתבדוק עם הרוקח כשאתה מקבל תרופות כאלו.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול במצבים נפשיים.
- תרופות הידועות כמעלות את הסיכון לפרוסים.
- תרופות מסוימות הגורמות ל**סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתייה לשהות זמן ממושך יותר בגוף מהרגיל (כגון קווינידין וטרבינאפין).
- סלבוטמול (לטיפול באסתמה) הניטלת דרך הפה או בהזרקה עלולה לגרום לעלייה חדה בקצב הלב, אבל זה לא יחמיר את האסתמה שלך.

- נטילת **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתייה עם התרופות המופיעות מטה עלולה להוביל לעלייה בסיכון לקצב לב לא סדיר:

- תרופות המשמשות לוויסות קצב הלב.
- תרופות המשנות את ריכוז המלחים בדם.
- תרופות למניעה וטיפול במלריה.
- תרופות אנטיביוטיות מסוימות (כגון אריתרומיצין ומוקסיפילוקסאצין).

אם לא ברור לך האם התרופות שאתה נוטל כלולות ברשימת התרופות המפורטות מעלה, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה** לשתייה.

### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן להשתמש בתרופה עם או ללא אוכל.  
אין לערבב את התמיסה לשתייה עם מזון או מים מאחר שזה עלול להפחית את כמות המנה או לגרום לטעם פחות נעים.

### היריון והנקה

לא ידוע האם תרופה זו עלולה להשפיע על העובר או אם היא עוברת בחלב אם.  
- אין להשתמש בתרופה זו אם את בהיריון, אלא אם הומלץ על ידי הרופא.  
- יש להימנע מנטילת התרופה אם את מיניקה או להפסיק להניק.

אם את:

- בהיריון או מיניקה,
  - חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון,
  - מתכננת להניק,
- היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

### נהיגה ושימוש במכונות

אתה עלול להרגיש עייף, ישנוני או מסוחרר לאחר נטילת **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה**. עליך להיזהר אם אתה נוהג ברכב או מפעיל מכונות מסוכנות עד שתדע איך **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה** משפיעה עליך.  
אם אתה מרגיש עייף, ישנוני או מסוחרר אל תנהג או תפעיל מכונות מסוכנות. באשר לילדים - יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### מידע חשוב לגבי התמיסה לשתייה

תמיסה זו עלולה לגרום לגירוי בעין. אם נוצר מגע של התמיסה עם העין יש לשטוף מיד עם מים, ולפנות לעזרה רפואית. אם נוצר מגע של התמיסה עם הידיים או עם כל חלק אחר בגוף יש לשטוף את האזור במים בהקדם האפשרי.

### מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה

**סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה** מכילה 32.97 מ"ג סורביטול בכל מ"ל. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך (או לילדך) אי סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחן שיש לכם אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI - hereditary fructose intolerance), הפרעה גנטית נדירה המביאה לכך שאדם אינו יכול לפרק פרוקטוז, היועץ ברופא לפני שאתה (או ילדך) נוטלים או מקבלים את התרופה.

התרופה מכילה 2.64 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח שולחן/בישול) בכל מ"ל. כמות זו שקולה ל- 3.3% מהצריכה היומית של נתרן המומלצת למבוגרים.

התרופה מכילה 0.8 מ"ג נתרן בנזואט בכל מ"ל.

התרופה מכילה 9.8 מ"ג פרופילן גליקול בכל מ"ל.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש בתרופה.
- בדרך כלל יש ליטול את התרופה פעם או פעמיים ביום (בבוקר ואחר הצהריים המאוחרים או בשעות הערב המוקדמות).
- נטילת התרופה על ידי ילדים תיעשה בסיוע מבוגר בלבד.
- אם אתה נוטל **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה** פעם ביום ואתה מרגיש ישנוני או יש לך בחילה, ייתכן שהרופא ישנה את תוכנית הטיפול לפעמיים ביום.
- נטילת התרופה באותה השעה מידי יום תסייע לך לזכור לקחת אותה.

**סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה** זמינה בבקבוק. האריזה כוללת בנוסף מכשיר מדידה המכיל מזרק 10 מ"ל למדידת המנה המסומן בשנתות של 1 מ"ל, ומתאם לבקבוק. יש לוודא הכנסה של המתאם במלואו לצוואר הבקבוק טרם השימוש. קרא את חוברת הוראות השימוש, המצורפת לאריזה, להוראות השימוש במתאם ובמזרק למדידת המנה.

**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.**

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהנדרש**, פנה מיד לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב והבא את אריזת התרופה איתך. ספר להם כמה לקחת מהתרופה. התסמינים שדווחו בעיקר בעקבות נטילה של מינון יתר הם תסמינים של מערכת העיכול, ישנוניות, סחרחורת, רעד, והתנהגות חריגה.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן הדרוש, עליך ליטול את המנה מיד כשנזכרת, אבל אין לקחת יותר מהמנה היומית הכוללת שלך - 24 שעות. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אם אתה מפסיק לקחת **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה**, בדרך כלל לא יופיעו תופעות לוואי אבל תסמיני ה-ADHD עלולים לחזור. לפני שאתה מפסיק את הטיפול דבר עם הרופא שלך.

**בדיקות ומעקב בזמן הטיפול בתרופה**

הרופא יבצע מספר בדיקות:

- לפני תחילת הטיפול - כדי לוודא ש**סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה** בטוחה ויעילה עבורך.
- לאחר תחילת הטיפול - יבוצעו לפחות כל 6 חודשים, אבל ייתכן שלעיתים קרובות יותר.

הבדיקות יבוצעו גם בכל שינוי במינון. בדיקות אלה יכללו:

- מדידת הגובה והמשקל בילדים ובמתבגרים.
- מדידת לחץ הדם וקצב הלב.
- ייבדק האם הופיעו בעיות או שיש החמרה בתופעות לוואי במהלך נטילת **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה**.

**משך הטיפול**

אין צורך ליטול **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה** כל החיים. אם אתה נוטל **סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה** למעלה משנה, הרופא יבדוק האם יש צורך בהמשך הטיפול.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית 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 ב**סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. הרופא ידבר איתך לגבי תופעות הלוואי האלו.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות רציניות. יש לפנות לרופא מיד אם מופיעה אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- דפיקות לב מהירות או תחושה של דפיקות לב מהירות מאוד, קצב לב לא סדיר
- מחשבות או רגשות אובדניים
- הרגשת תוקפנות
- מרגיש לא ידידותי וכועס (עוינות)
- מצבי רוח משתנים
- תגובה אלרגית חמורה עם תסמינים של:
  - o התנפחות הפנים והצוואר
  - o קשיים בנשימה
  - o סרפדת (חרלת) (אזורים קטנים בעור בולטים ומגרדים)
- פרכוסים
- תסמינים פסיכוטטיים הכוללים הזיות (שמיעה או ראייה של דברים שאינם קיימים), אמונה בדברים שאינם נכונים או חשדנות לא רגילה

**ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 יש סיכון גבוה יותר לתופעות לוואי כגון:**

- מחשבות או רגשות אובדניים (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 משתמשים)
- שינויים במצב הרוח (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 משתמשים)

**במבוגרים יש ירידה בסיכון (עלול להופיע אצל עד 1 מתוך 1,000 משתמשים) לתופעות לוואי כגון:**

- פרכוסים
- תסמינים פסיכוטטיים הכוללים הזיות (שמיעה או ראייה של דברים שאינם קיימים), אמונה בדברים שאינם נכונים או חשדנות לא רגילה

**תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):**

- פגיעה בכבד

**יש להפסיק את השימוש בסטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה ולפנות לרופא מיד אם מופיעה אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:**

- שתן בצבע כהה
- הצהבת העור או העיניים
- כאב בטן ורגישות כשלוחצים עליה בצד ימין מתחת לצלעות
- הרגשת בחילה לא מוסברת
- עייפות
- גירוד
- הרגשה שאתה עומד לחלות בשפעת

**תופעות לוואי אחרות שדווחו מופיעות בטבלה מטה. אם הן מחמירות, ספר לרופא או לרוקח:**

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים)	
מבוגרים	ילדים ומתבגרים מעל גיל 6
- כאב ראש	- כאב ראש
- יובש בפה	- כאב בטן
- כאב ראש	- תיאבון ירוד (לא מרגיש רעב)
- תיאבון ירוד (לא מרגיש רעב)	- בחילות והקאות
- קושי להירדם, להישאר ישן, התעוררות מוקדמת	- ישנוניות
- עלייה בלחץ הדם	- עלייה בלחץ הדם
- עלייה בקצב הלב (דופק)	- עלייה בקצב הלב (דופק)
	ברוב החולים תופעות אלה יעלמו לאחר זמן מה.

<b>תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 משתמשים)</b>	
<b>מבוגרים</b>	<b>ילדים ומתבגרים מעל גיל 6</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- עצבנות</li> <li>- ירידה בחשק המיני</li> <li>- הפרעות בשינה</li> <li>- דיכאון</li> <li>- הרגשת עצבות או חוסר תקווה</li> <li>- חרדה</li> <li>- סחרחורת</li> <li>- טעם חריג בפה או שינוי מתמשך בחוש הטעם</li> <li>- רעד</li> <li>- עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים או הרגליים</li> <li>- ישנוניות, נמנום, עייפות</li> <li>- עצירות</li> <li>- כאב בטן</li> <li>- בעיות בעיכול</li> <li>- גזים</li> <li>- הקאה</li> <li>- גלי חום או הסמקה</li> <li>- דפיקות לב מהירות או תחושה של דפיקות לב מהירות</li> <li>- נפיחות, אדמומיות וגירוד בעור</li> <li>- הזעה מוגברת</li> <li>- פריחה</li> <li>- קושי בהטלת שתן כגון אי יכולת להשתין, הטלת שתן תכופה או מהוססת, כאב בזמן הטלת שתן</li> <li>- דלקת בבלוטת הערמונית (פרוסטטיטיס)</li> <li>- כאב במפשעה (בגברים)</li> <li>- קושי בהשגת זקפה</li> <li>- קושי בהשגת אורגזמה</li> <li>- קושי בשמירה על זקפה</li> <li>- התכווצויות הקשורות בווסת</li> <li>- חוסר כוח או אנרגיה</li> <li>- עייפות</li> <li>- רדמת</li> <li>- צמרמורות</li> <li>- עצבנות, מתיחות</li> <li>- הרגשת צימאון</li> <li>- ירידה במשקל</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- רגזנות או עצבנות</li> <li>- קושי להירדם והתעוררות מוקדמת</li> <li>- דיכאון</li> <li>- הרגשת עצבות או חוסר תקווה</li> <li>- חרדה</li> <li>- התכווצויות שרירים בלתי רצוניות (טיקים)</li> <li>- אישונים מוגדלים (המרכז הכהה של העין)</li> <li>- סחרחורת</li> <li>- עצירות</li> <li>- חוסר תיאבון</li> <li>- כאב בטן, בעיות עיכול</li> <li>- נפיחות, אדמומיות וגירוד בעור</li> <li>- פריחה</li> <li>- רדמת</li> <li>- כאב בחזה</li> <li>- עייפות</li> <li>- ירידה במשקל</li> </ul>

<b>תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 משתמשים)</b>	
<b>מבוגרים</b>	<b>ילדים ומתבגרים מעל גיל 6</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- חוסר מנוחה</li> <li>- התכווצויות שרירים בלתי רצוניות (טיקים)</li> <li>- עילפון</li> <li>- מיגרנה</li> <li>- טשטוש בראייה</li> <li>- קצב לב לא סדיר (הארכת מקטע QT)</li> <li>- הרגשת קרירות באצבעות הידיים והרגליים</li> <li>- כאב בחזה</li> <li>- קוצר נשימה</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- עילפון</li> <li>- רעד</li> <li>- מיגרנה</li> <li>- טשטוש בראייה</li> <li>- תחושה לא רגילה בעור, כגון שריפה, דקירות, גירודים, או עקצוצים</li> <li>- עקצוצים או חוסר תחושה בכפות הידיים או ברגליים</li> <li>- עוויתות (פרכוסים)</li> <li>- דפיקות לב מהירות או תחושה של דפיקות לב</li> </ul>

- פריחה בולטת, אדומה ומגדדת בעור (סרפדת) - עווית בשרירים - דחף להטיל שתן - אורגזמה לא תקינה או חוסר אורגזמה - וסת לא סדירה - כשל בשפיכה	מהירות (הארכת מקטע QT) - קוצר נשימה - הזעה מוגברת - גירוד בעור - חוסר כוח או אנרגיה
--	---

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 1,000 משתמשים)	
מבוגרים	ילדים ומתבגרים מעל גיל 6
- פגיעה בזרימת הדם הגורמת לחוסר תחושה ולצבע חיוור בקצות האצבעות בידיים וברגליים (מחלת ריינו) - זקפה ממושכת וכואבת	- פגיעה בזרימת הדם הגורמת לחוסר תחושה ולצבע חיוור בקצות האצבעות בידיים וברגליים (מחלת ריינו) - קושי בהטלת שתן כגון הטלת שתן תכופה או מהוססת, כאב בזמן הטלת שתן - זקפה ממושכת וכואבת - כאב במפשעה (בבנים)

### השפעות על גדילה

אצל חלק מהילדים יש ירידה בגדילה (במשקל ובגובה) בתחילת הטיפול בסטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתיה. אולם בטיפול ממושך, הילדים חוזרים למשקל ולגובה בתחום קבוצת הגיל שלהם. הרופא יעקוב אחר הגובה והמשקל של ילדך לאורך זמן. אם ילדך אינו גדל או עולה במשקל כצפוי, הרופא עשוי לשנות את המינון של ילדך או להחליט להפסיק את הטיפול בסטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתיה באופן זמני.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה או ילדך 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://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 והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C. לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה יש להשתמש בתוך 45 יום. יש לאחסן באריזה המקורית. 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:**

Xylitol; sorbitol (E420), liquid (crystallising); sodium dihydrogen phosphate dihydrate; artificial raspberry flavor (containing propylene glycol (E1520)); sucralose; phosphoric acid, dilute; sodium benzoate (E211); sodium hydroxide; purified water.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתיה** הינה תמיסה חסרת צבע וצלולה.



**טרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה** זמינה בבקבוק עם פקק קשה-פתיחה לילדים, המכיל 100 מ"ל של תמיסה. האריזה כוללת בנוסף מכשיר מדידה המכיל מזרק 10 מ"ל למדידת המנה המסומן בשנתות של 1 מ"ל ומתאם לבקבוק.

**טרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה** קיימת באריזה המכילה שלושה בקבוקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

**היצרן וכתובתו:** אלי לילי בע"מ, אינדיאנפוליס, אינדיאנה, ארה"ב.

נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 158-61-35026-00.

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