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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טנופוביר טבע®

טבליות מצופות

חומר פעיל

כל טבליה מצופה מכילה:

טנופוביר דיסופרוקסיל (כפומארט) 245 מ"ג

Tenofovir Disoproxil (as fumarate) 245 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים ראה בסעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

- טנופוביר טבע מיועד לטיפול ב- HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי) במבוגרים ובילדים מגיל 12 שנים ומעלה.
- טנופוביר טבע משמש גם לטיפול בהפטיטיס B כרונית, זיהום בנגיף הפטיטיס B (HBV) במבוגרים. לא ידוע אם טנופוביר טבע בטוח ויעיל לטיפול בנגיף הפטיטיס B בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

קבוצה תרפויטית:

תרופה נוגדת נגיפים לשימוש סיסטמי; מעכבי ריוורס טראנסקריפטאז נוקלאוזידיים ונוקלאוטידיים (nucleoside and nucleotide reverse transcriptase inhibitors).

אין חובה שיהיה לך HIV כדי לקבל טיפול בטנופוביר טבע עבור HBV.

במקרה של HIV, יש ליטול תרופה זו בשילוב עם תכשירים אחרים לטיפול ב- HIV.

תרופה זו אינה מרפאת HIV. בתקופת הטיפול בטנופוביר טבע אתה עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורות ל- HIV.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטנופוביר, טנופוביר דיסופרוקסיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו הרשומים בסעיף 6.

אם אחד המצבים הללו חל לגביך, **עליך לספר על כך לרופא מייד ולא ליטול טנופוביר טבע.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת טנופוביר טבע.

- **הקפד לא להדביק אנשים אחרים.** גם בעת נטילת תרופה זו אתה עדיין עלול להעביר HIV, למרות שטיפול יעיל בתרופה נוגדת נגיפי רטרו מפחית את הסיכון. היוועץ ברופא לגבי אמצעי הזהירות הדרושים כדי למנוע הדבקה של אנשים אחרים. טנופוביר טבע אינו מפחית את הסיכון להעברת HBV לאחרים דרך מגע מיני או דם מזוהם. אתה חייב להמשיך לנקוט אמצעי זהירות כדי למנוע זאת.
- **דווח לרופא או לרוקח אם הייתה לך מחלת כליות, או אם בבדיקות נמצאו בעיות בכליות.** אין לתת טנופוביר טבע למתבגרים שקיימות אצלם בעיות כליות. לפני תחילת הטיפול הרופא עשוי להפנותך לבדיקות דם כדי להעריך את תפקוד הכליות. טנופוביר טבע עלול לפגוע בכליות במהלך הטיפול. הרופא עשוי להפנותך לבדיקות דם במהלך הטיפול כדי לעקוב אחר תפקוד הכליות. אם אתה מבוגר, הרופא עשוי להמליץ שתיטול את הטבליות בתדירות נמוכה יותר. אל תפחית את המינון הרשום, אלא אם כן הרופא אמר לך לעשות זאת.

בדרך כלל לא נוטלים טנופוביר טבע יחד עם תרופות אחרות העלולות לפגוע בכליות (ראה "תרופות אחרות וטנופוביר טבע"). אם הדבר בלתי נמנע, הרופא יעקוב אחר תפקוד כליותיך פעם בשבוע.

- **בעיות בעצמות.** אצל חלק מהמטופלים המבוגרים עם HIV הנוטלים טיפול משולב נוגד נגיפי רטרו עלולה להתפתח מחלת עצם הנקראת נמק העצם ([אוסטאונקרוזיס] מוות של רקמת עצם הנגרם כתוצאה מאובדן אספקת דם לעצם). בין גורמי הסיכון האפשריים הרבים להתפתחות מחלה זו ניתן למנות את משך הטיפול המשולב נגד נגיפי רטרו, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, דיכוי חיסוני חמור ועלייה במדד מסת הגוף. סימני נמק העצם כוללים נוקשות מפרקים, כאבים ומיחושים (במיוחד בירך, בברך ובכתף) וקשיי תנועה. אם תבחין באחד מהתסמינים הללו ספר לרופא שלך.

בעיות בעצמות (המתבטאות ככאבי עצמות מתמשכים או מחמירים ולעיתים גורמות לשברים) עלולות להופיע גם בגלל נזק לתאי אבובית הכליה (ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי"). ספר לרופא שלך אם אתה חווה כאבי עצמות או שברים.

טנופוביר דיסופרוקסיל עלול גם להביא לירידה במסת עצם. הביטוי המשמעותי בירידה במסת עצם נצפה בניסויים קליניים כאשר מטופלים טופלו בטנופוביר דיסופרוקסיל בשילוב עם מעכב פרוטאז עם מאיץ.

באופן כללי, ההשפעות של טנופוביר דיסופרוקסיל על בריאות עצם לטווח ארוך ועל סיכוי עתידי לשברים במבוגרים ובמטופלים צעירים אינן ודאיות.

ספר לרופא שלך אם ידוע לך כי אתה סובל מאוסטאופורוזיס. מטופלים עם אוסטאופורוזיס נמצאים בסיכון מוגבר לשברים.

- **שוחח עם הרופא אם יש לך עבר של מחלת כבד, כולל דלקת כבד.** מטופלים עם מחלת כבד כולל דלקת כבד כרונית מסוג B או C, המטופלים בתרופות נוגדות נגיפי רטרו, נתונים בסיכון גבוה יותר לסיבוכי כבד חמורים ואף מסכני חיים. אם הינך סובל מדלקת כבד מסוג B, ייתכן ורופאך ישקול בזהירות את הטיפול המיטבי עבורך. אם יש לך היסטוריה של מחלות כבד או דלקת כבד כרונית מסוג B, ייתכן שרופאך יערוך לך בדיקות דם כדי לנטר את תפקודי הכבד שלך.
- **היזהר מזיהומים.** אם יש לך זיהום מתקדם ב- HIV (איידס) ויש לך זיהום, עם התחלת הטיפול בטנופוביר טבע עלולים להתפתח אצלך תסמיני זיהום ודלקת או עלולים להחמיר אצלך תסמינים של זיהום קיים. תסמינים אלה עשויים להעיד על כך שתפקוד מערכת החיסון השתפר והיא נלחמת בזיהום. מייד לאחר התחלת נטילת טנופוביר טבע עליך לשים לב להופעת סימני דלקת או זיהום. אם תבחין בסימן כלשהו לדלקת או לזיהום, **דווח מייד לרופא.**

לאחר תחילת נטילה של תרופות לטיפול בזיהום ב- HIV, בנוסף לזיהומים מזדמנים, עלולות להופיע גם מחלות אוטואימוניות (מצב שבו מערכת החיסון תוקפת רקמות בריאות בגוף). מחלות אוטואימוניות עלולות להתפתח חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. אם תבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או בתסמינים אחרים כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בכפות הידיים והרגליים ומתפשטת מעלה לכיוון הגו, דפיקות לב, רעד או פעילות-יתר (היפראקטיביות), הודע על כך מייד לרופא כדי לקבל את הטיפול הנחוץ.

- **ספר לרופא או לרוקח אם גילך מעל 65 שנים.** טנופוביר לא נחקר במטופלים שגילם מעל 65 שנים. אם גילך מעל 65 שנים ונרשם לך טנופוביר טבע, הרופא יעקוב אחריך בקפידה.

תרופות אחרות וטנופוביר טבע:

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

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אם יש לך גם HBV וגם HIV והינך מתחיל ליטול טנופוביר טבע, **אל תפסיק ליטול כל תרופה נגד HIV** שרשם לך הרופא.
- **אל תיטול טנופוביר טבע** אם אתה כבר נוטל תרופות אחרות המכילות טנופוביר דיסופרוקסיל או טנופוביר אלאפנמיד. אל תיטול טנופוביר טבע ביחד עם תרופות המכילות אדפוביר דיפיבוקסיל (תרופה המשמשת לטיפול בדלקת כבד כרונית מסוג B).
- **חשוב במיוחד לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות העלולות לפגוע בכליות,** ביניהן:
  - אמינוגליקוזידים, פנטמידין או ונקומיצין (לטיפול בזיהום חיידקי)
  - אמפותריצין B (לטיפול בזיהום פטרייתי)
  - פוסקרנט, גנציקלוביר, סידופוביר (לטיפול בזיהום נגיפי)
  - אינטרלוקין-2 (לטיפול בסרטן)
  - אדפוביר דיפיבוקסיל (לטיפול ב- HBV)
  - טקרולימוס (לדיכוי מערכת החיסון)
  - תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs, לשיכוך כאבי עצמות או כאבי שרירים).
- **תרופות אחרות המכילות דידנוזין (לטיפול בזיהום ב- HIV):** נטילת טנופוביר טבע עם תרופות נוגדות נגיפים אחרות המכילות דידנוזין עלולה להעלות את רמות הדידנוזין בדם ועלולה להפחית את ספירת תאי CD4. לעיתים נדירות דווח על דלקת של הלבלב וחמצת לקטית (עודף של חומצה לקטית בדם), שלפעמים גרמה למוות, בעת נטילה בו-זמנית של תרופות המכילות טנופוביר דיסופרוקסיל ודידנוזין. הרופא ישקול בקפידה האם לטפל בך בשילוב של טנופוביר ודידנוזין.
- כמו כן חשוב לספר לרופא אם אתה לוקח לדיפסביר/סופוסבוביר, סופוסבוביר/ולפטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר לטיפול בדלקת הפטיטיס C.

שימוש בתרופה ומזון:

טול טנופוביר טבע עם מזון (למשל, ארוחה או חטיף).

היריון והנקה:

אם הינך הרה או מניקה, חושבת שייתכן שאת הרה, או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

- **אם נטלת טנופוביר טבע** במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יבקש ממך לעבור בדיקות דם שוטפות ובדיקות אבחון אחרות כדי לנטר את התפתחות ילדך. בילדים שאמהותיהם נטלו בהיריון תרופות (NRTIs, nucleotide reverse transcriptase inhibitors), התועלת מההגנה מפני נגיף ה- HIV עלתה על הסיכון לתופעות לוואי.
- במידה ואת אם נשאית HBV ולתינוקך ניתן טיפול למניעת העברת הפטיטיס B במהלך הלידה, הינך יכולה להניק את תינוקך אך ראשית שוחחי עם הרופא שלך לקבלת מידע נוסף.
- במידה ואת אם נשאית HIV אל תיניקי כדי למנוע העברה של הנגיף לתינוק דרך החלב.

נהיגה ושימוש במכונות:

טנופוביר טבע עלול לגרום לסחרחורות. אם אתה חש סחרחורת בעת נטילת טנופוביר טבע, **אין לנהוג או לרכוב על אופניים** ואין להפעיל כלים או מכונות מסוכנים.

ילדים ומתבגרים:

טבליות טנופוביר טבע 245 מ"ג מתאימות עבור:

- **מתבגרים עם זיהום ב– HIV-1 בני 12 עד פחות מ– 18 שנים השוקלים לפחות 35 ק"ג.**

מידע לגבי מינון מופיע בסעיף 3, "כיצד תשתמש בתרופה?".

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

טנופוביר טבע מכיל לקטוז.

היוועץ ברופא לפני נטילת טנופוביר טבע. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים כלשהם, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

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.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על–ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- **לטיפול ב– HIV-1 או ב– HBV במבוגרים:** טבליה אחת מדי יום עם מזון (למשל, ארוחה או חטיף).
- **לטיפול ב– HIV-1 במתבגרים בני 12 עד פחות מ– 18 שנים השוקלים לפחות 35 ק"ג:** טבליה אחת מדי יום עם מזון (למשל, ארוחה או חטיף).

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לקחת את התרופה פעם ביום, עם כוס מים, עם אוכל.

אין לחצות בהיעדר קו חציה.

במקרה של קושי מיוחד בבליעה, באפשרותך לרסק את הטבליה באמצעות קצה הכפית. לאחר מכן ערבב את האבקה בכ- 100 מ"ל (חצי כוס) מים, מיץ תפוזים או מיץ ענבים, ושתה מייד.

- **טול תמיד את המינון שעליו המליץ הרופא.** כך תוודא שהתרופה שלך תועיל, ובכך תפחית את הסיכון להתפתחות עמידות לטיפול. אל תשנה את המינון ללא הוראה מהרופא.
- **אם אתה מבוגר ויש לך בעיות בכליות,** ייתכן שהרופא ימליץ לך ליטול טנופוביר טבע בתדירות נמוכה יותר.
- אם יש לך HBV ייתכן שהרופא יציע לך לעבור בדיקת HIV כדי לראות אם יש לך גם HBV וגם HIV.

להנחיות לגבי אופן הנטילה של תרופות נוגדות נגיפי רטרו אחרות, עיין בעלונים לצרכן של תרופות אלה.

בדיקות ומעקב

לטנופוביר טבע יכולה להיות השפעה על הכליות. לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות דם, על מנת להעריך את תפקודי הכליות והכבד.

בתקופת הטיפול ייתכן ותופנה גם לביצוע בדיקות דם להערכת תפקוד הכליות, ובהתאם לתוצאות הרופא המטפל עשוי להורות לך ליטול טנופוביר טבע 245 מ"ג בתדירות נמוכה יותר.

עיין גם בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", סעיף 3 "אם יש לך דלקת כבד מסוג B או HIV ודלקת כבד מסוג B ביחד (זיהום מקביל)" ובסעיף 4 "תופעות לוואי".

אם נטלת טנופוביר טבע במינון גבוה מהנדרש

אם נטלת בטעות יותר מדי טבליות טנופוביר טבע, ייתכן שתהיה נתון בסיכון מוגבר לחוות תופעות לוואי אפשריות עם תרופה זו (ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי"). צור קשר עם הרופא או חדר מיון של בית חולים והיוועץ בהם. הבא את בקבוק הטבליות עמך כדי שתוכל לתאר בקלות מה נטלת.

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

אם שכחת ליטול טנופוביר טבע

חשוב לא להחמיץ מנה של טנופוביר טבע. אם החמצת מנה, חשוב כמה זמן עבר מאז שהיית צריך ליטול אותה.

- **אם עברו פחות מ– 12 שעות** משעת הנטילה הרגילה, טול את התרופה בהקדם האפשרי, ואז טול את המנה הבאה בשעה הרגילה.
- **אם עברו יותר מ– 12 שעות** מאז שהיית צריך ליטול את התרופה, התעלם מהמנה שנשכחה. המתן וטול את המנה הבאה בזמן הקבוע. אל תיטול מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה.

אם הקאת פחות משעה אחת אחרי נטילת טנופוביר טבע, טול טבליה נוספת. אם הקאת יותר משעה אחת אחרי נטילת טנופוביר טבע, אין צורך ליטול טבליה נוספת.

אם הינך מפסיק ליטול טנופוביר טבע

אין להפסיק ליטול טנופוביר טבע בלי להתייעץ עם הרופא. הפסקת הטיפול בטנופוביר טבע עלולה להפחית את יעילות הטיפול שעליו המליץ הרופא.

אם יש לך דלקת כבד מסוג B או HIV ודלקת כבד מסוג B ביחד (זיהום מקביל), חשוב מאוד לא להפסיק את הטיפול בטנופוביר טבע בלי להיוועץ קודם ברופא. אצל חלק מהחולים שהפסיקו ליטול את התרופה הופיעה החמרה בדלקת הכבד שנצפתה בבדיקות דם או בתסמינים שחוו החולים. אחרי הפסקת הטיפול ייתכן שיהיה צורך לבצע בדיקות דם במשך מספר חודשים. לחלק מהמטופלים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת כבד לא מומלץ להפסיק את הטיפול, מכיוון שהפסקת הטיפול עלולה לגרום להחמרת דלקת הכבד.

- שוחח עם הרופא לפני שתפסיק ליטול טנופוביר טבע מסיבה כלשהי, במיוחד אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן או אם יש לך מחלה נוספת.
- ספר מייד לרופא על תסמינים חדשים או לא רגילים שהופיעו אחרי שהפסקת את הטיפול, במיוחד תסמינים שאתה מקשר לזיהום בדלקת כבד מסוג B.
- פנה לרופא לפני שתתחיל ליטול שוב טבליות טנופוביר טבע.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

במהלך טיפול ב- HIV תיתכן עלייה במשקל וברמות השומנים והגלוקוז בדם. הדבר קשור בחלקו לשיקום הבריאות וסגנון החיים, ובמקרה של שומנים בדם לפעמים הדבר קשור בתרופות ל- HIV עצמן. הרופא יערוך בדיקות כדי לאתר את השינויים האלה.

כמו בכל תרופה, השימוש בטנופוביר טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

<u>תופעות לוואי חמורות אפשריות: ספר מייד לרופא</u>

- **חמצת לקטית** (עודף חומצה לקטית בדם) היא תופעת לוואי **נדירה** (עלולה לפגוע ב עד למטופל אחד מתוך כל 1,000 מטופלים) אך חמורה העלולה להיות קטלנית. תופעות הלוואי הבאות עלולות להיות סימנים להופעת חמצת לקטית:
  - נשימה עמוקה ומהירה
  - ישנוניות
  - בחילות, הקאות וכאבי בטן

אם אתה סבור שייתכן שיש לך **חמצת לקטית, פנה מייד לרופא.**

תופעות לוואי חמורות אפשריות אחרות

תופעות הלוואי הבאות **אינן שכיחות** (הן עלולות לפגוע ב עד למטופל אחד מתוך כל 100 מטופלים):

- **כאבים בבטן** הנגרמים מדלקת של הלבלב
- נזק לתאי אבובית הכליה

תופעות הלוואי הבאות הינן **נדירות** (עלולות לפגוע ב עד למטופל אחד מתוך כל 1,000 מטופלים):

- דלקת של הכליות, **השתנה מרובה וצימאון**
- **שינויים בשתן וכאבי גב** שנגרמים כתוצאה מבעיות בכליות, כולל אי ספיקת כליות
- התרככות העצמות (המלווה **בכאבי עצמות**, לפעמים מצב זה גורם לשברים), העלולה להופיע עקב נזק לתאי אבובית הכליה
- **כבד שומני**

אם אתה סבור שהופיעה אצלך אחת מתופעות הלוואי החמורות האלה, ספר לרופא.

תופעות לוואי שכיחות ביותר

תופעות הלוואי הבאות הינן **שכיחות מאוד** (עלולות לפגוע ב- 10 מטופלים לפחות מתוך כל 100 מטופלים):

- שלשולים, הקאות, בחילות, סחרחורות, פריחה, תחושת חולשה

ייתכן שבבדיקות ייראו גם:

- ירידה ברמת הזרחן בדם

תופעות לוואי אפשריות אחרות

תופעות הלוואי הבאות **שכיחות** (עלולות לפגוע ב עד ל- 10 מטופלים מתוך כל 100 מטופלים):

- כאב ראש, כאב בטן, תחושת עייפות, תחושת נפיחות, גזים בבטן

ייתכן שבבדיקות ייראו גם:

- בעיות בכבד

תופעות הלוואי הבאות **אינן שכיחות** (עלולות לפגוע ב עד למטופל אחד מתוך כל 100 מטופלים):

- פירוק שרירים, כאבי שרירים או חולשת שרירים

ייתכן שבבדיקות ייראו גם:

- ירידה ברמות האשלגן בדם
- עלייה ברמות הקריאטינין בדם
- בעיות בלבלב

פירוק שריר, התרככות של העצמות (המלווים בכאבי עצמות. לפעמים מצב זה גורם לשברים), כאבי שרירים, חולשת שרירים וירידה ברמות האשלגן או הזרחן בדם, עלולים להופיע עקב נזק לתאי אבובית הכליה.

תופעות הלוואי הבאות הינן **נדירות** (עלולות לפגוע ב עד למטופל אחד מתוך כל 1,000 מטופלים):

- כאבים בבטן הנגרמים כתוצאה מדלקת של הכבד
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון

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

אם יהיו לך תופעות לוואי כלשהן, היוועץ ברופא או ברוקח. הנחיה זו חלה על כל תופעות הלוואי האפשריות שאינן מוכרות בעלון זה.

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

בנוסף, ניתן לדווח על תופעות הלוואי ישירות לבעל הרישום באמצעות כתובת המייל:

Safety.Israel@tevapharm.com

תוכל לעזור לספק מידע נוסף על בטיחות התרופה באמצעות דיווח על תופעות לוואי.

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו 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.**
- **ניתן להשתמש בתרופה <u>עד 60 יום</u> לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.**
- **שים לב:** הבקבוק מכיל <u>סופח לחות</u>. אין לבלוע! יש להשאיר את סופח הלחות בתוך הבקבוק ולסגור היטב את הבקבוק לאחר כל שימוש!
- אל תשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. יש להיוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Polyvinyl alcohol (E1203), Colloidal anhydrous silica, Titanium dioxide (E171), Macrogol (E1521), Talc, Indigo carmine aluminium lake, Carmine (E120).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

צורת הטבליה: טבליה מוארכת בצבע תכלת עד כחול, מצופה. בצידה האחד של הטבליה מופיע '93' ובצידה האחר מופיע '7104'.

האריזה מכילה בקבוק ובו 30 טבליות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח תקווה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 150.91.33867

עלון זה נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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