

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

טוקטינו 10 מ"ג
קפסולות

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

טוקטינו 30 מ"ג
קפסולות

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

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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 מאחר ולא ידוע כיצד התרופה פועלת בקבוצת גיל זו.

! על נשים בגיל הפוריות להימנע מכניסה להריון חודש לפני תחילת הטיפול, בתקופת הטיפול ועד חודש לאחר הפסקת הטיפול. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים. במהלך הטיפול יש לבצע בדיקות הריון חודשיות. אם גילית שאת בהריון במהלך הטיפול או חודש אחריו, 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 "אזהרות לנשים בגיל הפוריות" וסעיף "הריון והנקה".

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, או אם את בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה (ראי סעיף "אזהרות לנשים בגיל הפוריות" וסעיף "הריון והנקה").
- 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 מרמה גבוהה מאוד של ויטמין A בגופך (היפרוויטמינוזיס A).
- אתה מטופל בטטרציקלינים (סוג של אנטיביוטיקה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטוקטינו ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות נפשיות כולל דיכאון, התנהגות אובדנית, פסיכוזה, או אם אתה נוטל תרופות עבור אחד ממצבים אלו.
- אתה סובל ממחלת כליות. השימוש בטוקטינו אינו מומלץ לאנשים עם פגיעה כליתית 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 (תירואיד). טוקטינו עלול להוריד את רמת הורמון התריס (תירואיד). אם רמת הורמון התריס שלך נמוכה, הרופא עשוי לרשום לך תוספים.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

במהלך הטיפול בטוקטינו, עליך לשים לב לאזהרות הבאות:

- אם אתה סובל מבעיות ראייה במהלך הטיפול בטוקטינו, יש לפנות לרופא מיד. ייתכן ועליך להפסיק את הטיפול ולבדוק את הראייה.
- אם במהלך הטיפול בטוקטינו אתה חש בכאב ראש מתמשך, בחילות או הקאות וראייה מטושטשת ייתכן ומדובר בתסמינים של יתר לחץ דם תוך גולגולתי שפיר. יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לרופא בהקדם האפשרי.
- אם אתה מפתח בעיות נפשיות כלשהן כולל דיכאון, התנהגות אובדנית או פסיכוזה, עליך להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לרופא בהקדם האפשרי.
- אם אתה סובל משלשול דמי במהלך הטיפול, עליך להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לרופא בהקדם האפשרי.
- בזמן הטיפול יש להפחית ככל האפשר את החשיפה לשמש, וכן לא להיחשף למנורות שיזוף. עורך עלול להיות רגיש יותר לשמש. 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 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 ליובש יכולות לסייע בכך.
- אם אתה משתמש בעדשות מגע, יתכן שיהיה צורך לעבור לשימוש במשקפיים בזמן הטיפול. 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 בתרופה על מנת לנטרם. אם הרמות נשארות גבוהות, ייתכן והרופא יוריד את המינון או יפסיק את הטיפול. ראה בהמשך סעיף "בדיקות ומעקב".
- אין לתרום דם במהלך הטיפול ועד חודש אחרי סיום הטיפול (על מנת להימנע מאפשרות כי הדם יינתן לאישה בהריון).
- מידע לגברים: רמות נמוכות מאד של החומר הפעיל נמצאות בזרע של גברים המטופלים בטוקטינו, אך הן נמוכות מכדי לפגוע בעובר. עליך לזכור לא לתת את התרופה שנרשמה עבורך לאחרים, במיוחד לא לנשים.

! אזהרות לנשים בגיל הפוריות:

אם הנך בגיל הפוריות, אין להשתמש בתרופה בגלל הסיכון למומים בעובר, אלא אם את פועלת על פי ההנחיות הקפדניות שלהלן:

- הרופא יסביר לך על הסיכון למומים מולדים, ויודא שאת מבינה מדוע אסור לך להיכנס להריון חודש לפני תחילת הטיפול, בתקופת הטיפול ועד חודש לאחר הפסקת הטיפול, ומה עלייך לעשות בכדי למנוע הריון.
- על הרופא לדון איתך על אמצעי מניעה מתאימים או להפנות אותך לרופא מומחה לצורך זה.
- עלייך להשתמש בשיטה אחת לפחות למניעת הריון אך קיימת עדיפות לשימוש בשתי שיטות למניעת הריון, כולל קונדומים או כובעון (cap) בשילוב עם קוטל זרע, למשך חודש לפני תחילת הטיפול בטוקטינו, במשך הטיפול, ולמשך חודש אחרי סיום הטיפול.
- הרופא יבקש ממך לערוך בדיקת הריון ולוודא כי התוצאה שלילית חודש לפני תחילת הטיפול ובתחילת הטיפול.
- חובה להשתמש באמצעי מניעה גם אם אינך מקבלת וסת או שאינך פעילה מינית, אלא אם כן הרופא מחליט כי אין כלל סיכון לכניסה להריון (לדוגמה במקרים בהם בוצעה כריתת רחם).
- עלייך לבקר אצל הרופא מדי חודש ולהסכים לבדיקות הריון נוספות במהלך הטיפול ובמהלך כ-5 שבועות לאחר הפסקת הטיפול, לפי החלטת הרופא. יש לערוך את הבדיקות בשלושת הימים הראשונים של המחזור. אין להיכנס להריון במהלך הטיפול ולמשך חודש לאחר הפסקת הטיפול.
- ייתכן והרופא יבקש ממך לחתום על טופס המאשר כי הוסברו לך הסיכונים, וכי את נוקטת באמצעים הנדרשים.
- מרשמים לנשים בגיל הפוריות יינתנו לתקופה של לא יותר מ- 30 ימי טיפול. מרשם חדש יידרש אם יש צורך בטיפול נוסף. מרשם תקף ל- 7 ימים בלבד.
- אם נכנסת להריון או שאת חושבת שנכנסת להריון במהלך תקופת הטיפול או במהלך החודש לאחר הפסקת הטיפול, יש להפסיק את הטיפול בטוקטינו מיד, ולפנות לרופא המטפל. ייתכן שהרופא המטפל יפנה אותך לרופא מומחה לייעוץ.
- הרופא יראה לך מידע כתוב על הריון ואמצעי מניעה למשתמשות בטוקטינו. אם לא ראית מידע זה קודם, אנא בקשי אותו מהרופא.

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), ויטמין A ונגזרות של ויטמין A (כולל תוספי תזונה ותרופות ללא מרשם) או טטרציקלינים (סוג של אנטיביוטיקה) בגלל העלייה בסיכון לתופעות לוואי.
- אמיודרון (תרופה שעוזרת לווסת את קצב הלב). השימוש באמיודרון אינו מומלץ 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 אוקסאנדולון (סטרואיד אנבולי). הרופא יכול להחליט להוריד לך את המינון של טוקטינו.
- פקליטקסל (לטיפול בסרטן), רוזיגליטזון או רפאגליניד (לטיפול בסוכרת). טוקטינו עלול להעלות את כמות תרופות אלה בגופך.

שימוש בתרופה ומזון:

יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה עם ארוחה עיקרית.

הריון והנקה:

עצות חשובות לנשים:

אל תשתמשי בטוקטינו אם את מניקה.

- התרופה יכולה לחדור לחלב האם ועלולה להזיק לתינוק.

אל תשתמשי בטוקטינו אם את בהיריון.

- התרופה עלולה לגרום למומים חמורים בעובר ועלולה להעלות את הסיכון להפלה.

- **אסור להשתמש בטוקטינו כאשר את בהריון.**
- **אסור להיכנס להריון בזמן הטיפול בטוקטינו, או במהלך חודש לאחר סיום הטיפול בטוקטינו.**

אם את אישה ואת עשויה להיכנס להריון:
אסור לך להשתמש בטוקטינו בשל הסיכון למומים בעובר, אלא אם את ממלאת אחר התנאים הבאים בקפדנות:

- **הרופא שלך הסביר לך את הסיכון למומים מולדים:** את מבינה למה אסור לך להיכנס להריון ומה את צריכה לעשות בכדי להימנע מכניסה להריון.
- **דנת עם הרופא שלך בנושא אמצעי מניעה.** היא או הוא יספקו לך אינפורמציה בנוגע למניעת הריון. היא או הוא יפנו אותך לייעוץ אצל מומחה בנושא אמצעי מניעה.
- **תהיי חייבת להסכים להשתמש בשיטה אחת לפחות ומומלץ אף שתיים מהשיטות למניעת הריון, כולל שימוש בקונדומים או כובעון (CAP) המכיל קוטל זרע, למשך חודש לפני התחלת השימוש בטוקטינו, במהלך השימוש בטוקטינו ולמשך חודש לאחר סיום השימוש בתרופה.** במשך חודש לפני התחלת הטיפול בטוקטינו וכן עם התחלת הטיפול בטוקטינו, הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון, אשר חייבת תוצאתה להיות שלילית.
- **הנך מחוייבת להשתמש באמצעי מניעה למרות שאינך מקבלת וסת או שאינך פעילה מינית,** אלא אם הרופא שלך החליט כי אין כלל סיכון לכניסה להריון (לדוגמה במקרים בהם בוצעה כריתת רחם).
- **עליך לבקר אצל הרופא מדי חודש** ולהסכים לבדיקות הריון נוספות במהלך הטיפול ובמהלך כ-5 שבועות לאחר הפסקת הטיפול, לפי החלטת הרופא. יש לערוך את הבדיקות בשלושת הימים הראשונים של המחזור. אין להיכנס להריון במהלך הטיפול ולמשך חודש לאחר הפסקת הטיפול.

מרשמים לנשים העשויות להיכנס להריון יינתנו לתקופה של לא יותר מ- 30 ימי טיפול. מרשם חדש יידרש אם יש צורך בטיפול נוסף. מרשם תקף ל- 7 ימים בלבד.

❖ **אם את נכנסת להריון או שאת חושבת שנכנסת להריון במהלך תקופת הטיפול בטוקטינו או במהלך החודש לאחר הפסקת הטיפול,** יש להפסיק את הטיפול בטוקטינו מיד, ולפנות לרופא המטפל. ייתכן שהרופא המטפל יפנה אותך לרופא מומחה לייעוץ.

הרופא שלך יראה לך מידע כתוב על הריון ואמצעי מניעה למשתמשות בטוקטינו. אם לא ראית מידע זה קודם, אנא בקשי אותו מהרופא.

עצות לגברים:

כמויות נמוכות מאוד של אליטרטינואין (החומר הפעיל בתרופה) יכולות להימצא בנוזל הזרע של גברים הנוטלים טוקטינו, אולם רמות אלה הן נמוכות מכדי פגיעה בעובר בת זוגך. עליך לזכור לא לחלוק תרופתך עם אחרים, ביחוד לא עם נשים.

עצות לכל המטופלים:

אל תתרום/י דם במהלך הטיפול וכן במשך חודש לאחר הפסקת הטיפול. אם מנת הדם שתרמת ניתנת לאישה בהריון, העובר שלה עלול להיוולד עם מומים. לעולם אל תחלוק את התרופה שלך עם אחרים. החזר כל כמות שלא ניצלת מהתרופה לרוקח עם סיום הטיפול.

נהיגה ושימוש במכוונות:

במהלך השימוש בתרופה, יתכן שתרגיש בירידה בראייה בלילה. במקרה זה יש להימנע מנהיגה + שימוש במהפעת מכוונות.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:

טוקטינו מכיל שמן סויה וסורביטול. אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה זו. אם אתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסויימים, ייתכן שאסור לך להשתמש בטוקטינו. יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בטוקטינו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

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 יכול 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.

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 יכול להוריד את המינון של טוקטינו או להפסיק את הטיפול. ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- בחולי סוכרת, בחולים עם השמנת יתר, 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.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. הסימנים של מינון יתר הם: כאב ראש חמור, שלשול, סומק בפנים, עליה ברמת הטריגליצרידים בדם. השפעות אלו הן הפיכות.

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. בשום אופן 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 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 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 מכאב ראש מתמשך המלווה בבחילה, הקאה ושינויים בראייה כולל ראייה מטושטשת – יכול להיות סימן ליתר לחץ דם תוך גולגולתי שפיר (תופעת לוואי נדירה).

- אתה סובל מהפרעות ראייה כגון ראייה מטושטשת, משובשת או כתמים המופיעים על העין (כענן).
תופעות לוואי אלה אינן שכיחות.
- אתה סובל מתגובה אלרגית חמורה (שכיחות לא ידועה) שסימניה כוללים:
 - פריחה מגרדת עם התרוממות עורית (חרלת)
 - נפיחות, לעיתים של הפנים והפה (אנגיואדמה), הגורמת לקושי בנשימה
 - התמוטטות
- אתה סובל מהפרעות במעינים ובקיבה (שכיחות לא ידועה) : כאב בטן חמור, עם או בלי שלשול דמי, בחילה והקאה.
- אתה סובל משינויים במצב רוח או מחשבות אובדניות (שכיחות לא ידועה): נטייה לבכי והפרעות רגשיות. לחלק מהאנשים יש מחשבות על פגיעה עצמית או סיום חיייהם, חלקם ניסו להתאבד או התאבדו. ייתכן ואנשים אלו לא הראו סימנים של דיכאון. אם אתה סובל מסימנים של בעיות נפשיות אלה, יש לפנות מיד לרופא. הרופא עשוי להנחות אותך להפסיק את הטיפול, אך ייתכן כי זה לא יהיה מספיק על מנת לעצור את ההשפעה. ייתכן ותצטרך עזרה נוספת, והרופא יוכל לדאוג לכך.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

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

תופעות לוואי שכיחות:

- דיכאון, כולל הרגשת עצבות או ריקנות. עליך להודיע לקרוב משפחה או חבר קרוב שאתה עלול להיות מדוכא או לסבול משינויים במצב הרוח או בהתנהגות בתקופת הטיפול בטוקטינו, ולבקש מהם לקרוא את העלון. תוכל לבקש מהם להשגיח עליך אם הם מודאגים מהדיכאון שלך או משינויים אחרים בהתנהגות שלך.
- עלייה במספר טסיות דם (תאים המסייעים לקרישת דם), ירידה במספר תאי הדם האדומים והלבנים בבדיקות דם
- ירידה ברמת הורמון התריס (תירואיד)
- דלקת בעיניים 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 גבוהה
- 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:

- גרד בעור, קילוף עור, פריחה, אקזמה כתוצאה מיובש בעור
- דימום מהאף
- צמיחת יתר של העצמות כולל הפרעות בעמוד השדרה (דלקת וקשיון החוליות)
- בעיות בעיכול כגון אי נוחות בבטן

תופעות לוואי נדירות:

- דלקת בכלי הדם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- בעיות בראיית לילה – בעיות בראייה בדרך כלל נעלמות לאחר הפסקת הטיפול
- נפיחות בידיים, בשוקיים ובכפות הרגליים

התופעות הבאות נצפו בעת שימוש בתרופות אחרות ממשפחת הרטינואידים, ולכן אין לשלול התכנות שלהן גם בעת שימוש בטוקטינו:

תופעות לוואי נדירות מאוד:

- תסמינים של סוכרת כגון: צמא מוגבר, צורך תכוף במתן שתן, עליה ברמות הסוכר בדם
- בעיות בעצמות כגון דלקת פרקים, הפרעות בעצמות (עיכוב בגדילה, שינוי בצפיפות העצם), עצמות גדולות 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.

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:

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

ובאמצעות 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.
- **אחסנה:** טוקטינו 10 מ"ג: יש לאחסן מתחת ל- 30°C, יש לשמור בקופסה המקורית כדי להגן מאור. טוקטינו 30 מ"ג: יש לאחסן מתחת ל- 25°C, יש לשמור בקופסה המקורית כדי 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, Iron Oxide (E172) Red and Black (10 mg capsules), Iron Oxide (E172) Red and Yellow (30 mg capsules), All-rac- α -tocopherol

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- טוקטינו 10 מ"ג: קפסולות אליפטיות אטומות בצבע חום מסומנות ב – "A1"
- טוקטינו 30 מ"ג: קפסולות אליפטיות בצבע חום-אדמדם מסומנות ב – "A3"

- הקפסולות ארוזות בבליסטרים (מגשיות), כל אריזה מכילה 30 קפסולות.

בעל הרישום וכתובתו: ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה, 4951439.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טוקטינו 10 מ"ג: 145-92-33163

טוקטינו 30 מ"ג: 146-64-33164

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו- 13.12.2016

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