

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

<b>טקרוסל®</b> <b>5 מ"ג</b> <b>כמוסות</b> <b>Tacrolimus 5 mg</b> <b>טקרולימוס 5 מ"ג</b>	<b>טקרוסל®</b> <b>1 מ"ג</b> <b>כמוסות</b> <b>Tacrolimus 1 mg</b> <b>טקרולימוס 1 מ"ג</b>	<b>טקרוסל®</b> <b>0.5 מ"ג</b> <b>כמוסות</b> <b>Tacrolimus 0.5 mg</b> <b>טקרולימוס 0.5 מ"ג</b>
---	---	---

לפירוט מרכיבים נוספים בתרופה ראה סעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

מניעת דחייה של שתל לאחר השתלה של כבד, כליה או לב.  
טיפול בדחייה של שתל העמידה לתרופות אחרות המדכאות את מערכת החיסון (immunosuppressive drugs).  
בעקבות ההשתלה שעברת (כבד, כליה או לב), מערכת החיסון של גופך תנסה לדחות את האיבר המושתל. התרופה נועדה לעזור לשלוט במערכת החיסון של גופך ולאפשר לגוף לקבל את האיבר המושתל. תרופה זו ניתנת לעתים בשילוב עם תרופות אחרות המדכאות את המערכת החיסונית.  
**קבוצה תרופוטית:** מדכאי מערכת החיסון.

#### 2. לפני שימוש בתרופה:

**אין להחליף בתכשיר טקרולימוס אחר, אלא בידיעתו ובאישורו של הרופא ממרפאת ההשתלות בה הנך מטופל.**

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
  - אתה רגיש לתרופות אנטיביוטיות מקבוצת המקרוליידים (כגון: אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וזאמיצין).
  - את מניקה.
- אין להשתמש בתרופה זו ביחד עם ציקלוספורין.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אתה תצטרך ליטול את התרופה כל יום, לאורך התקופה שבה ידרש דיכוי המערכת החיסונית, על מנת למנוע דחיה של האיבר המושתל. עליך להיות בקשר קבוע עם הרופא המטפל בך.
  - בתקופת הטיפול בטקרוסל, יתכן שרופאך יפנה אותך לבצע מספר בדיקות (כולל דם, שתן, תפקודי לב, בדיקות ראייה, בדיקות נוירולוגיות) מפעם לפעם. בדיקות אלו נועדו לעזור לרופא להחליט על המינון הנכון של התרופה.
  - יש להימנע מנטילת תרופות מצמחים, כגון תרופה צמחית לדיכאון המכילה את צמח ההיפריקום (*hypericum perforatum*) או כל מוצר אחר המכיל צמחים, מאחר שהדבר עלול להשפיע על יעילות הטיפול והמנה הנדרשת של טקרוסל.
  - אם יש לך בעיות בכבד או שהיתה לך בעבר מחלה שהשפיעה על הכבד, עליך ליידע את הרופא, כי הדבר עלול להשפיע על מינון התרופה שתקבל.
  - אם הנך סובל משלשול במשך יותר מיממה, עליך לדווח לרופא, מאחר שיתכן שיהיה צורך בשינוי מינון טקרוסל שהנך נוטל.
  - הגבל את החשיפה לאור שמש או לאור אולטרא-סגול בעזרת לבישת ביגוד מתאים ושימוש בקרם הגנה מהשמש בעל מקדם הגנה גבוה. זאת לאור הסיכון הגבוה בהתפתחות שינויים ממאירים בעור כתוצאה מטיפול המדכא את מערכת החיסון.
  - במידה שעליך לקבל חיסון, עליך להתייעץ עם הרופא.
  - אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**
- אין להשתמש בטקרוסל ביחד עם ציקלוספורין.**

רמת טקרוסל בדם עלולה להיות מושפעת על-ידי נטילת תרופות אחרות, ולחלופין רמות התרופות האחרות עלולות להיות מושפעות על-ידי נטילת טקרוסל, דבר המחייב הפסקה, העלאה או הורדה במינון טקרוסל. **במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:** תכשירים נגד פטריות כגון קטקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, קלוטרימאזול; תרופות אנטיביוטיות (במיוחד אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים) כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ג'וזאמיצין; ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת); תרופות אנטי-ויראליות לטיפול באיידס כגון ריטונביר, נלפינביר, סאקווינאביר; תרופות לטיפול באולקוס (אומפרזול או לנסופרזול); תרופות הורמונליות המכילות Ethinylestradiol (כגון גלולות למניעת הריון) או דאנאזול; תרופות לטיפול ביתר לחץ דם וללב כגון ניפדיפין, ניקרדיפין, דילטיאזם, וורפמיל; סטאטינים להורדת שומנים וכולסטרול; תרופות נגד אפילפסיה כגון פניטואין או פנוברביטאל; הקורטיקוסטרואידים פרדניזולון ומתילפרדניזולון; התרופה נוגדת הדיכאון נפאזודון; צמח ההיפריקום (St. John's Wort); תרופות נגד הפרעת קצב לב (כגון אמידרון); חיסונים; תרופות מקבוצת בולמי HCV protease (כגון טלפרביר, בוצפרביר) לטיפול במחלת הפטיטיס C.

התרופות הבאות, הנלקחות בשילוב עם טקרוסל, עלולות להחמיר בעיות בכליות או במערכת העצבים: תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) (כגון איבופרופן), אמפוטריצין B, תרופות אנטי-ויראליות (כמו אציקלוביר וגנציקלוביר), אמינוגליקוזידים, קו-טרימוקסאזול, ונקומיצין, מעכבי gyrase (אנטיביוטיקה).

על רופאך לדעת גם אם אתה נוטל תוספי אשלגן או משתנים המשמרים אשלגן (כגון: אמילוריד, טריאמטרין, ספירונולקטון), תרופות נגד קרישת דם, תרופות נגד סוכרת הניתנות דרך הפה.

#### **שימוש בתרופה ומזון:**

עליך ליטול טקרוסל על קיבה ריקה או לפחות שעה אחת לפני ארוחה או 2-3 שעות לאחריה. אין ליטול את התרופה עם מיץ אשכוליות או לאכול אשכולית עם נטילת התרופה.

#### **הריון והנקה:**

אל תשתמשי בתרופה אם הנך מניקה. אם הנך שוקלת להיכנס להריון, חושבת שהנך בהריון או שאת בהריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופות.

#### **נהיגה ושימוש במכונית:**

השימוש בתרופה זו עלול לגרום להפרעות בראיה או במערכת העצבים, להרגשה של סחרחורת או נמנום, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב. בהפעלת מכונית מסוכנת ו בכל פעילות המחייבת עירנות. תופעות אלו נצפות לעיתים קרובות יותר אם צורכים אלוהול בזמן השימוש בתרופה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

התכשיר מכיל לקטוז, שעלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. **לתשומת לבך, חשוב שתוודא שאתה תמיד מקבל את אותה התרופה שרשם לך מומחה ההשתלות בכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה טקרולימוס (החומר הפעיל בתרופה) חייבים להתבצע בידיעתו ובאישורו של הרופא ממרפאת ההשתלות בה הנך מטופל. אנא בדוק את שמו המסחרי של התכשיר שרשם הרופא במרשם מול התרופה שקיבלת מהרוקח וודא שהם זהים. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.**

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ההתחלתי למניעת דחייה של שתל ייקבע על-ידי הרופא בהתאם למשקל הגוף שלך. מינונים התחלתיים מיד לאחר השתלה נעים בדרך כלל בין 0.075 - 0.30 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף ליום, בהתאם לאיבר המושתל.

המינון המתאים לך מבוסס על מצב בריאותך הכללי ועל התכשירים הנוספים מסוג מדכאי מערכת החיסון שהנך נוטל. יש לבצע בדיקות דם שיגרתיות לפי הנחיית הרופא לשם קביעת המינון הנכון ולהתאימו מפעם לפעם. הרופא ישקול הורדת מינון של טקרוסל לאחר התייצבות מצבך. הרופא ינחה אותך לגבי מספר הכמוסות המדויק ותדירות נטילתן.

- יש ליטול את הכמוסה על קיבה ריקה או לפחות שעה אחת לפני ארוחה או 2-3 שעות לאחריה, פעמיים ביום, בדרך כלל בבוקר ובערב.
- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים מיד עם הוצאתה משקית האלומיניום.
- אין ללעוס את הכמוסה ואסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה.
- יש להימנע מאכילת אשכוליות ומצריכת מיץ אשכוליות בזמן השימוש בטקרוסל.
- אין לבלוע את השקית סופגת הלחות שבתוך שקית האלומיניום.

#### **בדיקות ומעקב:**

בתקופת הטיפול הרופא יפנה אותך לבדיקות דם, לחץ דם, שתן, תפקודי כבד, לב וכליות, בדיקת עיניים ובדיקות נירולוגיות. בדיקות אלו נועדו לעזור לרופא להחליט על המינון הנכון של התרופה עבורך.

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

**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש,** אין ליטול מנה כפולה. במידה שמועד נטילת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך ליטול את התרופה במועדים הקבועים.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה,** הדבר עלול להגדיל את הסיכון לדחיית האיבר המושל.

**אין ליטול תרופות בחושך!** בדוק את 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 בטקרוסל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

טקרוסל מקטין את מנגנוני ההגנה של הגוף על-מנת למנוע את דחיית האיבר המושל בגופך. כתוצאה מכך, גופך לא נמצא במצב הרגיל בו יש לו הגנה מפני זיהומים. על כן, בהשוואה למצבך הרגיל, הנך עלול להיות יותר חשוף למחלות זיהומיות כגון: זיהומים בעור, בפה, בקיבה, במעינים, בריאות, במערכת השתן.

**תופעות לוואי חמורות** עלולות להתרחש, מתוכן התופעות המופיעות מטה. במידה והנך חש או חושש מאחת התופעות הבאות עליך לפנות מיד לרופא:

זיהומים מזדמנים (על רקע בקטריאלי, פטרייתי, נגיפי או חיידקים חד-תאים [protozoal]); שלשול ממושך, חום וכאב גרון; דווחו מקרים של גידולים שפירים וממאירים כתוצאה מטיפול דחיי שתי; ירידה בטסיות הדם ותורמבוציטים (thrombotic thrombocytic purpura) - זהו מצב המתבטא בחום וחבלות תת-עוריות המופיעות כנקודות אדומות, יחד עם או בלי עייפות מוגברת וחריגה, בלבול, עור או עיניים צהובים (צהבת), ותופעות של אי ספיקה כליתית (מיעוט או עצירת שתן); ירידה חדה בספירת כדוריות הדם האדומות (red cell aplasia) ואנמיה המוליטית (פירוק חריג של כדוריות הדם האדומות מלווה בעייפות). בד בבד עם חומרת המחלה עלולות להופיע תופעות כגון: עייפות, תשישות, אדישות, חיוורון חריג של העור, קוצר נשימה, סחרחורות, כאבי ראש, כאבי חזה, ותחושת קור בידיים וברגליים; ירידה חדה במספר כדוריות הדם הלבנות מלווה בפצעים בפה, חום וזיהומים (agranulocytosis). יתכן שלא יופיעו סימנים או לחלופין הנך עלול לחוש באופן פתאומי בחום, צמרמורת, וכאב גרון; תגובות אלרגיות ואנפילקטיות המתבטאות בתופעות הבאות: פריחה מגדרת פתאומית (חרלת); נפיחות בידיים, ברגליים, בקרסוליים, בפנים, בשפתיים, בפה או בגרון (העלולות לגרום לקשיי בליעה או נשימה) עם הרגשת עילפון; תסמונת

Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES) המתבטאת בכאבי ראש, שינוי מצב נפשי, פרכוסים, וטיטוטש ראייה; רפרופים בלב מוטו Torsades de Pointes: זהו שינוי בקצב דופק הלב העלול להיות מלווה בתופעות כגון כאבים בחזה (תעוקת חזה), עילפון, ורטיגו או בחילה, פעימות לב חזקות ומהירות, וקשיי נשימה; ניקוב במערכת העיכול - מתבטא בכאבי בטן עזים העלולים להיות מלווים בתופעות אחרות כגון צמרמורת, חום, בחילה או הקאה; תסמונת Stevens-Johnson: כאב מתפשט וחריג בעור, נפיחות בפנים, מחלה חמורה עם שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין, גירוי חזק (חרלת), נפיחות בלשון, התפשטות של פריחת עור אדומה או סגולה, השלת עור; תסמונת Toxic epidermal necrolysis: שלפוחיות וגבשושיות בעור או ברקמה הרכה, עור אדום ונפוח העלול להתלש מחלקים גדולים בגוף; תסמונת המוליטית אורמית Hemolytic uremic syndrome: מתבטאת בתופעות הבאות: ירידה או עצירת שתן (אי ספיקת כליה), עייפות מוגברת, עור ועיניים צהובים (צהבת), וחבלות חריגות או דימום וסימני זיהומים; ליקויים בתיפקוד האיבר המושל.

**תופעות לוואי נוספות**

נפשי, פרכוסים, וטיטוטש ראייה; רפרופים בלב מוטו Torsades de Pointes: זהו שינוי בקצב דופק הלב העלול להיות מלווה בתופעות כגון כאבים בחזה (תעוקת חזה), עילפון, ורטיגו או בחילה, פעימות לב חזקות ומהירות, וקשיי נשימה; ניקוב במערכת העיכול - מתבטא בכאבי בטן עזים העלולים להיות מלווים בתופעות אחרות כגון צמרמורת, חום, בחילה או הקאה; תסמונת Stevens-Johnson: כאב מתפשט וחריג בעור, נפיחות בפנים, מחלה חמורה עם שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין, גירוי חזק (חרלת), נפיחות בלשון, התפשטות של פריחת עור אדומה או סגולה, השלת עור; תסמונת Toxic epidermal necrolysis: שלפוחיות וגבשושיות בעור או ברקמה הרכה, עור אדום ונפוח העלול להתלש מחלקים גדולים בגוף; תסמונת המוליטית אורמית Hemolytic uremic syndrome: מתבטאת בתופעות הבאות: ירידה או עצירת שתן (אי ספיקת כליה), עייפות מוגברת, עור ועיניים צהובים (צהבת), וחבלות חריגות או דימום וסימני זיהומים; ליקויים בתיפקוד האיבר המושל.

**תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי נוספות**  
עליה ברמת הסוכר בדם, סוכרת, עליה ברמת האשלגן בדם; נדודי שינה; רעד, כאב ראש; עליה בלחץ הדם; שלשול, בחילה; בעיות בכליה.

**תופעות לוואי נוספות**

ירידה ברמת המגנזיום, פוספאטים, אשלגן, סידן או נתרן בדם; עומס נוזלים; עליה ברמת חומצת שתן או שומנים בדם; ירידה בתיאבון; עליה בחומציות הדם; שינויים אחרים במלחים בדם; תסמיני חרדה, בלבול, חוסר התמצאות, דיכאון, שינויים במצב הרוח, סיוטים, הזיות, הפרעות מנטאליות; פרכוסים, הפרעות בהכרה, עיקצוץ ותחושת נימול (לעיתים מלווים בכאב) בידיים וברגליים, סחרחורות, אובדן יכולת כתיבה, הפרעות עצביות; טשטוש ראייה, רגישות מוגברת לאור, בעיות בעיניים; צלצולים באוזניים; ירידה בזרימת

הדם בלב, דופק לב מהיר; דימום, חסימה חלקית או מלאה של כלי הדם, ירידה בלחץ הדם; קוצר נשימה, שינויים ברקמת הריאות, הצטברות נוזלים סביב הריאות, דלקת הלוע, שיעול, תסמינים דומים לאלה של שפעת; דלקות או כיבים הגורמים לכאבי בטן או לשלשול, דימומים בקיבה, דלקות או פצעים בפה, הצטברות נוזלים בבטן, הקאות, כאב בטן, קשיי עיכול, עצירות, גזים, בטן נפוחה, צואה רכה, בעיות בקיבה; שינויים בתפקוד ובאנזימי הכבד, הצהבת העור והעיניים או התכוונו השתן על רקע בעיות בכבד, נזק ברקמת הכבד, דלקת כבד; פציעה או דימום לא צפויים, סימני דם בקיא או בצואה; גירוד, פריחה, נשירת שיער, אקנה, זיעה מוגברת; כאבים במפרקים, בגפיים או בגב, התכווצות שרירים; אי ספיקה כללית, ירידה במתן שתן, ליקוי או כאב בעת מתן שתן; חולשה כללית, חום, הצטברות נוזלים בגוף, כאב וחוסר מנוחה, עליה ברמת האנזים אלקלין פוספטאז (alkaline phosphatase) בדם, עליה במשקל, שינויים בטמפרטורת הגוף; ליקויים בתפקוד האיבר המושגל.

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות

שינויים בקרישת הדם, ירידה בכל ספירות תאי הדם; התייבשות, ירידה בחלבון או בסוכר בדם, עליה ברמת הפוספטאזים בדם; תרדמת, דימום במוח, שבץ מוחי, שיתוק, הפרעה בתפקוד המוח, הפרעות בדיבור ובשפה, הפרעות בזיכרון; עכירות בעדשות העיניים (קטרקט); ליקוי בשמיעה; דופק לא סדיר, דום לב, ירידה בתפקוד הלב, הפרעות בתפקוד שריר הלב, עיבוי שריר הלב, דופק חזק, א.ק.ג. לא תקין, קצב ודופק לב לא תקינים; היווצרות קריש דם בווריד של הזרוע או הרגל, הלם (שוק); קשיי נשימה, בעיות במערכת הנשימה, אסתמה; חסימת מעיים, דלקת צפק (פריטוניטיס), דלקת אקוטית או כרונית בלב (פנקראטיטיס), עליה ברמת האנזים עמילאז, זרם חוזר של תוכן הקיבה לגרון (GERD), עיכוב בהתרוקנות הקיבה; דלקת בעור, תחושת צריבה בחשיפה לשמש (photosensitivity); הפרעות במפרקים; אי מתן שתן, כאבי מחזור חזקים, דימום לא תקין במחזור; כשל בתפקוד מספר איברים, מחלה עם תסמינים הדומים לשפעת, רגישות יתר לחום ולקור, הרגשת לחץ בחזה, הרגשת עצבנות או הרגשה לא תקינה, עליה ברמת האנזים לקטאט דהידרוגנאז בדם, ירידה במשקל; הפרעות פסיכוטיות.

#### תופעות לוואי נדירות

דימומים קלים בעור כתוצאה מקרישי דם, ירידה בפרוטומבין בדם; קשיחות מוגברת של השרירים; עיוורון; חירשות; הצטברות נוזלים סביב הלב; קוצר נשימה חמור; היווצרות ציסטות בבלב; בעיות בזרימת הדם בכבד; מחלה חמורה עם שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין; שיעור יתר; צימאון; נפילות; הרגשת לחץ בחזה; ירידה בתנועתיות; אולקוס.

#### תופעות לוואי מאוד נדירות

חולשת שרירים; אקוקרדיוגרמה לא תקינה; אי ספיקת כבד, היצרות של צינור המרה; כאב במתן שתן מלווה בדם, נפרופטיה (מחלת כליות); עליה ברקמה השומנית. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect>  
[Medic@moh.gov.il](mailto:Medic@moh.gov.il)

בנוסף, יש לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: [www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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, שקית האלומיניום והמגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן באריזה המקורית מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה של התרופה, ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.

#### 6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, magnesium stearate, croscarmellose sodium, hypromellose, gelatin, purified water, sodium lauryl sulfate, titanium dioxide E171, iron oxide yellow E172, iron oxide red E172, sorbitan monolaurate, shellac, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, potassium hydroxide, ammonia solution, iron oxide black E172.

כל כמוסת טקרוסל 0.5 מ"ג מכילה 48.480 מ"ג לקטוז מונוהידרט ו-0.021 מ"ג נתרן.  
 כל כמוסת טקרוסל 1 מ"ג מכילה 47.378 מ"ג לקטוז מונוהידרט ו-0.040 מ"ג נתרן.  
 כל כמוסת טקרוסל 5 מ"ג מכילה 236.890 מ"ג לקטוז מונוהידרט ו-0.193 מ"ג נתרן.  
 כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
 הכמוסות ארוזות במגשיות (בליסטרים) שנמצאות בתוך שקית אלומיניום אטומה. כל מגשית מכילה 10  
 כמוסות. צבען של הכמוסות: 0.5 מ"ג - צהוב ושנהב, 1 מ"ג - חום ושנהב, 5 מ"ג - ורוד ושנהב.  
 בעל הרישום וכתובתו: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' לח"י 29, בני ברק 51200.  
 יצרן: לק פרמציוטיקלס d.d, ליובליאנה, סלובניה.  
 עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2016.  
 מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
 0.5 מ"ג: 14854.33452  
 1 מ"ג: 14855.33453  
 5 מ"ג: 14856.33455  
 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

18.2.16