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

ג'ולוקה
טבליות מצופות.

כל טבלייה מכילה:
דולוטגראביר (כנתרן) 50 מ"ג dolutegravir (as sodium) 50 mg
רילפיבירין (כהידרוכלוריד) 25 מ"ג rilpivirine (as hydrochloride) 25 mg

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6. שים לב למידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה בסעיף 2.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>

ג'ולוקה משמשת לטיפול ב- HIV במבוגרים מגיל 18 ומעלה המטופלים בתרופות אנטירטרוויראליות ואשר זיהום ה 1- HIV שלהם בשליטה למשך 6 חודשים לפחות, ללא עבר של כשל וירולוגי וללא חשש לעמידות או עמידות ידועה למעכבים לא נוקלאוזידים של האנזים רברס טרנסקריפטאז (NNRTIs).

ג'ולוקה שומרת על רמת נגיף נמוכה בגופך. בכך היא עוזרת לשמור על ספירת תאי ה-CD4 בדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים החשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

קבוצה תרפויטית

ג'ולוקה היא תרופה המכילה שני מרכיבים פעילים המשמשים לטיפול בזיהום של HIV: דולוטגראביר ורילפיבירין. דולוטגראביר שייך לקבוצת תרופות אנטי-רטרוויראליות הנקראות *מעכבי האנזים אינטגראז (INIs)*. ורילפיבירין שייך לקבוצה של תרופות אנטי-רטרוויראליות הנקראות *מעכבים לא נוקלאוזידים של האנזים רברס טרנסקריפטאז (NNRTIs)*.

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים דולוטגראביר או רילפיבירין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- **אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות**, משום שהן יכולות להשפיע על אופן פעילותה של ג'ולוקה:
  - **פמפרידין (fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפרידין dalfampridine), המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה.** קרבמזפין, אוקסקרבזפין, פנוברביטל, פניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה ולמניעת פרכוסים)
  - ריפאמפיצין, ריפאפנטין (תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת)
  - אומפרזול, אזומפראזול, לנסופרזול, פאנטופראזול, רבפראזול (תרופות למניעה וטיפול של כיבי קיבה, צרבות או מחלת רפלוקס)
  - דקסאמתאזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במצבים רבים כגון דלקות ותגובות אלרגיות) כאשר נלקח דרך הפה או בהזרקה, למעט טיפול חד פעמי
  - תכשירים המכילים St. John's wort (Hypericum perforatum) (תכשיר צמחי בו משתמשים לטיפול בדיכאון)

← אם אתה נוטל אחד מהתכשירים המוזכרים לעיל, שאל את הרופא שלך לגבי חלופות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

התייעץ עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת ג'לוקה.

<u>תגובות אלרגיות</u>
ג'לוקה מכילה דולוטגראביר. דולוטגראביר יכול לגרום לתגובה אלרגית חריפה הידועה בשם: תגובת רגישות יתר. עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש לשים לב אליהם כשאתה נוטל ג'לוקה.
← **קרא את המידע "תגובות אלרגיות" בסעיף 4 של עלון זה.**

<u>בעיות כבד כולל דלקת כבד (הפטיטיס) מסוג B ו/או C</u>
ספר לרופא שלך אם יש לך או היו לך **בעיות בכבד**, כולל דלקת כבד מסוג B ו/או C. הרופא שלך ישקול עד כמה בעיית הכבד שלך חמורה לפני שיחליט האם אתה יכול ליטול ג'לוקה.

<u>שים לב לתסמינים חשובים</u>
חלק מהאנשים שנוטלים תרופות לזיהום של HIV מפתחים בעיות אחרות, העלולות להיות חמורות. אלה כוללות:
- תסמינים של זיהומים ודלקת
- כאבים במפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות

עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש להיזהר מפניהם בזמן שאתה נוטל ג'לוקה.

← **קרא את המידע 'תופעות לוואי אפשריות אחרות' בסעיף 4 של עלון זה.**

<u>הגן על אנשים אחרים</u>
זיהום של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם הנושא את הזיהום, או על ידי העברה של דם מזוהם (לדוגמה, על ידי שיתוף מחטים להזרקה). אתה עדיין יכול להעביר HIV בעת נטילת תרופה זו, אם כי הסיכון קטן עם טיפול אנטי-רטרוויראלי יעיל. שוחח עם הרופא שלך על אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע הדבקת אנשים אחרים.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18, משום שלא נבדקה במטופלים אלה.

תרופות אחרות וג'ולוקה

אם אתה נוטל, אם נטלת לאחרונה או אם אתה מתכנן ליטול תרופות אחרות כלשהן כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אסור ליטול ג'ולוקה יחד עם תרופות מסוימות אחרות (ראה "אין להשתמש בתרופה אם" בסעיף 2).

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על אופן פעילותה של ג'ולוקה, או להעלות את הסבירות שתחווה תופעות לוואי. ג'ולוקה יכולה גם להשפיע על אופן פעילותן של תרופות אחרות.
ספר לרופא שלך אם אתה נוטל אחת מהתרופות *ברשימה הבאה*:
- מטפורמין, לטיפול **בסוכרת.**
- תרופות אשר עלולות לגרום לקצב לב בלתי סדיר המסכן חיים (*Torsade de Pointes*). היות ומצב זה יכול להגרם על -ידי מספר תרופות שונות, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוח.
- תרופות המכונות **נוגדי חומצה,** לטיפול **בקשיי עיכול וצרבת**. **אל תקח נוגד חומצה** במהלך 6 השעות לפני שאתה נוטל ג'ולוקה, או לפחות 4 שעות אחרי שנטלת אותה *(ראה גם סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה")*.
- **תוספי סידן, תוספי ברזל ומולטיויטמינים** יש ליטול באותו הזמן עם ג'ולוקה, עם ארוחה. במידה ואתה לא יכול ליטול את התוספים הנזכרים למעלה באותו הזמן עם ג'ולוקה, **אל תקח תוסף סידן, תוסף ברזל או מולטיויטמינים** במהלך 6 השעות לפני שאתה נוטל ג'ולוקה או לפחות 4 שעות אחרי שנטלת אותה *(ראה גם סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה")*.
- תרופות הנקראות נוגדות רצפטור H_2 (לדוגמה: סימטידין, פמוטידין, ניזטידין, ראניטידין) הניתנות לטיפול **בכיב קיבה או מעי** או **להקלה על צרבת או רפלוקס חומצי**.
אין ליטול תרופות אלה במהלך 12 שעות לפני שאתה נוטל ג'ולוקה או לפחות ארבע שעות אחרי לקיחת ג'ולוקה (ראה *גם סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה")*.
- כל תרופה אחרת המשמשת לטיפול **בזיהום HIV .**
- ריפבוטין, לטיפול בשחפת (TB) **וזיהומים חיידקיים** אחרים. אם אתה נוטל ריפבוטין יתכן והרופא שלך יצטרך לתת לך מנה נוספת של רילפיבירין על מנת לטפל בזיהום ה- HIV (ראה *סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה")*.
- ארטמטר/לומפנטרין תרופות המונעות הידבקות **במלריה**.
- קלריתרומיצין ואריתרומיצין, תרופות לטיפול **בזיהומים חיידקיים**.
- מתאדון , תרופה המשמשת לטיפול בהתמכרות לאופיאטים.
- דביגטרן אתקסילאט, תרופות המשמשות לטיפול או מניעה של **קרישי דם.**

← **ספר לרופא שלך** אם אתה נוטל אחת מהתרופות האלו. הרופא שלך עשוי להחליט שאתה צריך בדיקות נוספות.

היריון והנקה

היריון

אם את בהיריון, חושבת שיתכן ואת בהיריון, או אם את מתכננת להרות:

← **השימוש בג'ולוקה אינו מומלץ. התייעצי עם הרופא שלך**.

נטילת ג'ולוקה בזמן הכניסה להיריון או במהלך 6 השבועות הראשונים של ההיריון עלולה להעלות גם את הסיכון לסוג של מום מולד הנקרא מום של הצינור העצבי (neural tube defect) כגון שדרה שסועה-spina bifida (חוט שדרה פגום).

במידה והינך יכולה להכנס להיריון בזמן נטילת ג'ולוקה

← **דברי עם הרופא שלך** ודוני איתו על הצורך בשימוש באמצעי מניעה כגון: קונדום או גלולות.

יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם נכנסת להיריון או אם את מתכננת להרות. הרופא שלך יבדוק את הטיפול שלך. אין להפסיק לקחת ג'ולוקה מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, משום שזה עלול לפגוע בך ובעוברך.

הנקה

לנשים שהן נשאיות HIV אסור להניק מכיוון שזיהום של HIV יכול לעבור אל התינוק בחלב אם.

כמות קטנה של דולוטגראביר, אחד ממרכיבי התכשיר ג'ולוקה, יכול לעבור לחלב שלך. לא ידוע האם המרכיב השני רילפיבירין יכול לעבור לחלב שלך.

אם את מניקה, או חושבת להניק:

← **פני לרופא שלך מייד**.

נהיגה ושימוש במכונות

ג'ולוקה עלולה לגרום לך לסחרחורת, עייפות, ישנוניות ולתופעות לוואי אחרות הגורמות לך להיות פחות ערני.

← אין לנהוג או להפעיל מכונות אלא אם אתה בטוח שאתה לא מושפע.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

ג'ולוקה מכילה לקטוז

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

התרופה מכילה פחות מ- 1 mmol נתרן (23 מ"ג) ליחידת מינון ולכן למעשה היא אינה מכילה נתרן.

3 . <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>

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:
המינון המקובל של ג'ולוקה הוא **טבלייה אחת פעם ביום**. יש ליטול ג'ולוקה **עם ארוחה**. הארוחה חשובה על מנת לקבל את רמות התרופה הנכונות בגופך. משקה חלבונים (משקה העשיר בחלבון) לבדו, אינו תחליף לארוחה.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבלייה, על מנת לוודא כי המנה נלקחה בשלמותה.

אין לעבור על המנה המומלצת

<u>ריפבוטין:</u>
ריפבוטין הינה תרופה לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים. תרופה זו יכולה להקטין את כמות ג'ולוקה בגופך ולהפוך אותה לפחות יעילה. אם אתה נוטל ריפבוטין, הרופא עשוי לתת לך מנה נוספת של רילפיבירין. קח את טבליית רילפיבירין באותו הזמן עם ג'ולוקה.
← התייעץ עם הרופא שלך לגבי לקיחת ריפבוטין יחד עם ג'ולוקה.

<u>תרופות סותרות חומצה</u>
סותרי חומצה, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת, יכולים למנוע מג'ולוקה להספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה.
אל תקח סותר חומצה במהלך 6 השעות לפני שאתה נוטל ג'ולוקה, או לפחות 4 שעות אחרי שנטלת אותה.
← פנה לרופא שלך לייעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות המורידות חומציות עם ג'ולוקה.

<u>תוספי סידן, תוספי ברזל ומולטיויטמינים</u>
תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטיויטמינים יכולים למנוע מג'ולוקה להספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה.
יש ליטול תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטיויטמינים בו זמנית עם ג'ולוקה יחד עם ארוחה.
במידה ואינך יכול ליטול תוספים אלה באותו הזמן עם ג'ולוקה, אין ליטול תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטיויטמינים במהלך 6 השעות לפני שאתה נוטל ג'ולוקה, או לפחות 4 שעות אחרי שנטלת אותה.

← פנה לרופא שלך לייעוץ נוסף לגבי נטילת תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטיויטמינים עם ג'ולוקה.

<u>תרופות מעכבות רצפטור H_2 (לדוגמה: סימטידין, פמוטידין, ניזטידין, ראניטידין)</u>
תרופות מעכבות רצפטור H_2 יכולות למנוע מג'ולוקה להספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה.
אל תקח תרופות אלה במהלך 12 שעות לפני לקיחת ג'ולוקה או לפחות 4 שעות אחרי שנטלת אותה.
← פנה לרופא שלך לייעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות אלה עם ג'ולוקה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות יותר מדי טבליות ג'ולוקה, **פנה מייד לרופא או לרוקח שלך**. אם אפשרי הראה להם את אריזת ג'ולוקה.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שמת לב לזה תוך 12 שעות מזמן הלקיחה הרגיל שלך, קח את הטבלייה ברגע שאתה נזכר. יש ליטול את טבליית ג'ולוקה עם ארוחה. לאחר מכן המשך בטיפול שלך כרגיל.
אם שמת לב לאחר 12 שעות, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
← **אל תקח מנה כפולה** כדי לפצות על מנה שהוחמצה.

במידה והקאת פחות מ- 4 שעות ממועד נטילת ג'ולוקה, קח טבלייה נוספת עם ארוחה. במידה והקאת יותר מ- 4 שעות ממועד נטילת ג'ולוקה, אין צורך ליטול טבלייה נוספת עד למועד נטילת המנה הבאה שלך.

אין להפסיק ליטול ג'ולוקה ללא התייעצות עם הרופא שלך
קח ג'ולוקה כל עוד הרופא שלך ממליץ לך. אל תפסיק אלא אם הרופא שלך ייעץ לך.

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

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

4. <u>תופעות לוואי</u>

כמו בכל תרופה, השימוש בג'ולוקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
חשוב מאוד ליידע את הרופא שלך על כל שינוי בבריאותך.

תגובות אלרגיות

ג'ולוקה מכילה דולוטגראביר. דולוטגראביר עלול לגרום לתגובה אלרגית חריפה הידועה בשם: תגובת רגישות יתר. תגובה זו אינה שכיחה (יכולה להופיע אצל עד 1 מתוך 100 אנשים) באנשים הנוטלים דולוטגראביר. במידה ומופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים:
- פריחה עורית
- חום גבוה
- חוסר אנרגיה *(עייפות)*
- נפיחות, לפעמים של הפה או הפנים *(אנגיואדמה)*, הגורמת לקושי בנשימה
- כאבי שרירים או מפרקים

← **פנה מייד לרופא.** הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקות של הכבד, הכליות או הדם שלך, ועשוי להורות לך להפסיק ליטול ג'ולוקה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עשויות להופיע ב**יותר מ- 1 מכל 10 אנשים**:
- כאב ראש
- סחרחורת
- שלשול
- בחילה
- קשיים בשינה (אינסומניה)

תופעות לוואי שכיחות מאוד העשויות להופיע בבדיקות דם:
- עליה ברמות אנזימי כבד (אמינוטראנספראז)
- עליה בכולסטרול
- עליה באנזים עמילאז הלבלב (אנזים עיכול)

תופעות לוואי שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 10 אנשים**:
- איבוד תאבון
- פריחה
- גרד
- הקאה
- כאב בטן *(כאבים בבטן עליונה)* או אי נוחות
- גזים *(נפיחות)*
- ישנוניות
- הפרעות שינה
- חלומות חריגים
- חוסר אנרגיה *(עייפות)*
- דיכאון (תחושות של עצבות עמוקה וחוסר ערך עצמי)
- מצב רוח דיכאוני
- חרדה
- יובש בפה

תופעות לוואי שכיחות העשויות להופיע בבדיקות דם:
- עליה ברמת אנזימים המיוצרים בשרירים (קראטין פוספוקינאז)
- ספירה נמוכה של טסיות, תאי דם המשתתפים בתהליך קרישת הדם
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- ירידה בהמוגלובין
- עליה בטריגליצרידים (סוג של שומן)
- עליה באנזים ליפאז (אנזים המשתתף בפירוק השומנים)
- עליה בבילירובין בדם (בדיקת תפקוד הכבד)

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 100 אנשים**:
- תגובה אלרגית (*רגישות יתר*) (ראה "תגובות אלרגיות" קודם בסעיף זה)
- דלקת של הכבד *(הפטיטיס)*
- מחשבות והתנהגויות אובדניות (בעיקר במטופלים אשר היה להם בעבר דיכאון או בעיות בבריאות הנפש)
- כאב פרקים
- כאב בשרירים

תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000 אנשים:**

- כשל כבד (סימנים יכולים לכלול: הצהבת העור ולובן העיניים או שתן כהה מן הרגיל)

תופעות לוואי שתדירותן אינה ידועה

לא ניתן להעריך את תדירות תופעת הלוואי מהנתונים הקיימים:
- סימנים ותסמינים של דלקת או זיהום, לדוגמה: חום, צמרמורת, הזעה (*immune reactivation syndrome)*

תופעות לוואי אפשריות אחרות

אנשים הנוטלים טיפול משולב ל-HIV עלולים לפתח תופעות לוואי אחרות.

תסמינים של זיהום ודלקת

אנשים עם זיהום מתקדם של HIV (איידס) הינם בעלי מערכת חיסונית חלשה, והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים *(זיהומים אופורטוניסטים)*. תסמינים של דלקת עלולים להתפתח כתוצאה מזיהומים ישנים "חבויים" אשר צצים מחדש כאשר הגוף מתחיל להילחם בהם. התסמינים בדרך כלל כוללים **חום,** בתוספת כמה מהבאים:
- כאב ראש
- כאב בטן
- קשיי נשימה

במקרים נדירים, כאשר המערכת החיסונית מתחזקת, היא יכולה גם לתקוף רקמת גוף בריאה *(הפרעות אוטואימוניות)*. התסמינים של הפרעות אוטואימוניות עלולים להתפתח חודשים רבים לאחר שהתחלת ליטול תרופה לטיפול בזיהום ה-HIV שלך. התסמינים עשויים לכלול:
- דפיקות לב (דופק לב מהיר או בלתי סדיר) או רעד
- פעילות יתר (חוסר מנוחה ותנועה מוגזמים)
- חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף

אם אתה מפתח תסמינים כלשהם של זיהום או אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים לעיל:

← **פנה מייד לרופא שלך**. אל תקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא ייעוץ מהרופא שלך.

כאבי פרקים, נוקשות ובעיות בעצמות

חלק מהאנשים שנוטלים טיפול משולב ל-HIV מפתחים מצב הנקרא *אוסטאונקרוזיס* (נמק העצם). במצב זה, חלקים מרקמת העצם מתים עקב ירידה באספקת דם לעצם. אנשים עשויים להיות בסבירות גבוהה יותר לפתח מצב זה:
- אם הם נוטלים טיפול משולב במשך זמן רב
- אם הם נוטלים גם תרופות נוגדות דלקת הנקראות קורטיקוסטרואידים
- אם הם שותים אלכוהול
- אם המערכת החיסונית שלהם חלשה מאוד
- אם הם בעלי עודף משקל

סימני האוסטאונקרוזיס כוללים:
- נוקשות מפרקים
- מיחושים וכאבים במפרקים (בעיקר בירך, בברך או בכתף)
- קושי בתנועה

אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלו:

← **ספר לרופא שלך.**

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. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לשמור באריזה המקורית כדי להגן מפני לחות. יש לשמור את הבקבוק סגור היטב. אין להוציא את סופח הלחות.
- יש לאחסן מתחת ל- $30^{o}C$.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. <u>מידע נוסף</u>

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם –
  mannitol, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, silicified microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (type A), povidone K29/32, sodium stearyl fumarate, povidone K30, magnesium stearate, croscarmellose sodium, polysorbate 20, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG, talc, yellow iron oxide, red iron oxide.

  התרופה מכילה פחות מ- 1 mmol נתרן (23 מ"ג) ליחידת מינון ולכן למעשה היא אינה מכילה נתרן.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –

טבליות מצופות ג'ולוקה הן ורודות, אובליות, קמורות משני הצדדים ומוטבעות ב- "SV J3T" בצד אחד.

הטבליות המצופות מגיעות בבקבוק הסגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.

הוראות פתיחה: כדי להסיר את המכסה, יש ללחוץ מטה ולסובב שמאלה (נגד כיוון השעון) בו זמנית.

הוראות סגירה: יש לסגור היטב את הבקבוק עם המכסה, לסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

כל בקבוק מכיל 30 טבליות מצופות וסופח לחות להפחתת הלחות. יש לשמור את סופח הלחות בתוך הבקבוק לאחר פתיחתו, אין להוציא אותו.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25 , פתח תקוה.
- היצרן: גלקסו וולקאם .S.A, בורגוס, ספרד.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-69-35445-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare.
©2021 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכיין שלה.

Jul tab PT v6