

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה צורתה וחוזקה: ספורנוקס תמיסה לשתייה, 10 מ"ג/מ"ל

חומר פעיל וריכוזו: כל מ"ל מכיל 10 מ"ג איטראקונזול Each ml contains 10 mg Itraconazole

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וכן "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני 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?

ספורנוקס תמיסה לשתייה נמנית על קבוצת תרופות הנקראת אנטיפטריטיים. תרופות אלו משמשות לטיפול ומניעת זיהום בפטריות ובכלל זה שמרים.
התרופה משמשת לטיפול בזיהומים פטריטיים של: הלוע התחתון והושט ומניעת זיהומים פטריטיים בזמן נאוטרופניה בחולים הסובלים מפגיעה בתפקוד מערכת החיסון.

קבוצה תרופוטיית: אנטי-פטריטיים ממשפחת הטריאזולים.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 ("מידע נוסף").
- הנך בהריון, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או יכולה להיכנס להריון (ראה פסקת הריון).
- לפני השימוש בספורנוקס תמיסה לשתייה, ספר לרופאך אם הנך נוטל תרופות כלשהן.
- **אין להשתמש בספורנוקס תמיסה לשתייה** אם הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות אם הינך משתמש בתכשיר ספורנוקס תמיסה לשתייה, ואתה נדרש להתחיל טיפול באחת התרופות מטה, יש להתחיל טיפול זה, שבועיים לאחר הפסקת השימוש בספורנוקס תמיסה לשתייה.

⊕ **תרופות לטיפול בבעיות בלב, בדם או במחזור הדם**

- אליסקירן, אפלרנון, לרקאנידיפין או ניזולדיפין (ללחץ דם גבוה).
- בפרידיל, איבאברדין או רנולאזין (לאנגינה).
- דביגאטראן או טיקאגלור (לקרישי דם)
- דיסופירמיד, דופטיליד, דרונדארון או קינידין (לקצב לב לא רגיל).
- לומיטאפיד, לובאסטטין או סימבאסטטין (להורדת כולסטרול).
- סילדנאפיל (ליתר לחץ דם ריאתי).

⊕ **תרופות לטיפול בבעיות בבטן או עצירות**

- סיזאפריד (לכאב בטן).
- דומפרידון (לבחילה או הקאות)
- נאלוקסגול (לעצירות הנגרמת מנטילת משככי כאבים אופיואידים).
- **תרופות לטיפול בכאבי ראש, בבעיות שינה או בעיות נפשיות**
 - דיהידרוארגוטמין או ארגוטמין (ארגוט אלקלואאידים המשמשים לטיפול בכאבי ראש מיגרנותיים)
 - מידאזולם (בבליעה) או טריאזולם (לשינה או להשריית שינה).
 - לוראזידון, פימוזיד, קואטיאפין או סרטינדול (לסכיזופרניה, הפרעה ב-פולרית או לבעיות נפשיות אחרות)
- **תרופות לטיפול בבעיות במתן שתן**
 - דאריפנאסין (לדליפת שתן).
 - פוסטרודין או סוליפנאסין (לשלפוחית שתן רגיזה), כאשר משמשת בחולים עם בעיות מסוימות בכליה או בכבד.
- **תרופות לטיפול באלרגיות**
 - אסטמיזול, מיזולסטיין או טרפנאדין (לאלרגיות)
- **תרופות לטיפול בבעיות זקפה ושפיכה**
 - אבאנאפיל (לבעיות זקפה)
 - דאפוקסטיין (לשפיכה מוקדמת)
 - וארדנאפיל (לבעיות זקפה) כאשר משמשת בגברים מבוגרים מעל גיל 75.
- **תרופות אחרות המכילות:**
 - כוליצין (לשיגדון) כאשר משמשת בחולים עם בעיות בכליה או בכבד.
 - ארגומטרין (ארגונובין) או מתילארגומטרין (מתילארגונובין) ארגוט אלקלואאידים המשמשים לאחר לידה.
 - אליגלוסטאט (למחלת גושה) המשמשת בחולים שגופם אינו יכול לפרק תרופות מסוימות.
 - האלופנטרין (למלריה).
 - אירינוטקאן (לסרטן).
 - איסבוקונאזול (לזיהומים פטריתיים)
 - אומביטאסביר, פריטאפרביר, ריטונאביר עם או ללא דאסאבוביר (טיפול בהפאטיטיס C).

זכור - אין לקחת את התרופות הרשומות מעלה במשך שבועיים לאחר הטיפול האחרון בספורנוקס תמיסה לשתייה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בספורנוקס תמיסה לשתייה ספר לרופא אם:

-הפסק ליטול ספורנוקס תמיסה לשתייה ופנה לרופאך מיידית, אם אתה חש באחד מהתסמינים הבאים של בעיות כבד חריפות במהלך הטיפול:

חוסר תיאבון חריף, תחושת בחילה, בחילה, עייפות חריגה, כאב בטן, שתן כהה באופן חריג או צואה בהירה.

ספר מייד לרופאך :

- אם הנך מפתח תחושת עקצוץ חריגה, ירידה בתחושתיות או חולשה בידיים או ברגליים, בזמן נטילת ספורנוקס תמיסה לשתייה.

- אם חווית תסמיני אובדן שמיעה. במקרים נדירים מאוד, מטופלים הנוטלים ספורנוקס תמיסה לשתייה, דיווחו על אובדן שמיעה זמני או קבוע.

ספר לרופאך אם הנך סובל:

- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לתרופות אנטי פטרייתיות אחרות.
- - מבעיה בלב כולל אי ספיקת לב. ספורנוקס תמיסה לשתייה עלולה להחמיר את מצבך. אם רופאך מחליט לתת לך את ספורנוקס תמיסה לשתייה, עליך לדעת ולהיזהר מהתסמינים הבאים. אם הבחנת באחד מהם, הפסק ליטול ספורנוקס תמיסה לשתייה ודווח לרופא מידית. אלו עלולים להיות סימנים לאי ספיקת לב:
- קוצר נשימה
- עליה בלתי צפויה במשקל
- נפיחות ברגליים או בבטן
- עייפות חריגה
- אם אתה מתעורר בלילות עם קוצר נשימהמבעיות בכבד, כגון צהבת (הצהבה של העור), ייתכן שיהיה צורך לשנות את מינון ספורנוקס תמיסה לשתייה. על הרופא להנחות אותך לגבי תסמינים שעליך להיזהר מהם. אם עליך להשתמש בספורנוקס תמיסה לשתייה באופן מתמשך למשך יותר מחודש ימים, יתכן והרופא ירצה לבדוק את הכבד באמצעות ביצוע בדיקות דם. בנוסף ייתכן ויהיו תרופות מסוימות שלא תוכל ליטול.
- מסיסטיק פיברוזיס (מחלה תורשתית המשפיעה על הריאות, הלב, הכבד, הכליות והמעיים).
- מבעיות בכליות, כיוון שיתכן ויהיה צורך לשנות את מינון ספורנוקס תמיסה לשתייה. בנוסף, ייתכן ויהיו תרופות מסוימות שלא תוכל ליטול.

ילדים

ספורנוקס תמיסה לשתייה אינה מיועדת בדרך כלל לילדים. ייתכן והרופא ירשום אותה במקרים מיוחדים. ספורנוקס תמיסה לשתייה מכילה ציקלודקסטרין, פרופילן גליקול ואלכוהול (אתנול). אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים, אלא אם הרופא המליץ על השימוש. אם ילדך מתחת לגיל 5 שנים, יש להוועץ ברופא או ברוקח לפני מתן התרופה, במיוחד אם הילד מקבל תרופות אחרות המכילות ציקלודקסטרין, פרופילן גליקול או אלכוהול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

יש תרופות מסוימות אותן אין ליטול במקביל לנטילת ספורנוקס תמיסה לשתייה. תרופות אלה רשומות תחת "אין להשתמש בתרופה אם".

תרופות מסוימות אינן מומלצות לשימוש יחד עם ספורנוקס תמיסה לשתייה.

ייתכן והרופא יחליט כי לא תוכל לקחת חלק מהתרופות ביחד או בטווח של שבועיים מהפסקת הטיפול בספורנוקס תמיסה לשתייה.

דוגמאות לתרופות אלו הן:

- **תרופות לטיפול בבעיות בלב, בדם או במחזור הדם**
 - אפיקסאבאן, ריבארוקסאבאן או ווראפאקסאר (לקרישי דם)
 - אטורבסטאטין (להורדת רמת הכולסטרול)
 - פלודיפין (ללחץ דם גבוה)
 - ריוסיגואט או טאדאלאפיל (ליתר לחץ דם ריאתי)

- **תרופות לטיפול באפילפסיה, כאבי ראש, או בעיות נפשיות**
 - פניטואין, קרבמזפין או פנוברביטל (אנטי-אפילפטיות).
 - אלטרופטאן (לכאבי ראש מיגרנותיים).
 - St. John's wort (היפריקום פרפוראטום) (תרופה צמחית לטיפול בבעיות נפשיות)

- **תרופות לטיפול בבעיות במתן שתן**
 - תמסולוסין (לדליפת שתן בגברים)
 - טולטרודין (לשלפוחית שתן רגיזה).

- **תרופות לטיפול בסרטן**
 - אקסיטיניב, בוסוטיניב, קבאזיטאקסל, קבזאנטיניב, סריטיניב, קובימטיניב, קריזוטיניב, דבראפניב, דזאטיניב, דוסטקסל, איברוטיניב, לפאטיניב, נילוטיניב, אולפאריב, פזופאניב, רגוראפניב, סוניטיניב טרבקטדין, טראסטוזומאב, אמטאנסין או וינקה אלקלואידים (כמו וינפלונין או וינרלבין).

- **תרופות לטיפול בשחפת**
 - בדאקוילין, איזוניאזיד, ריפאבוטין או ריפאמפיצין (לשחפת).

- **תרופות לטיפול בנגיף ה HIV או בהפאטיטיס**
 - אפאברנז או נביראפין (תרופות לטיפול בנגיף ה HIV/איידיס).
 - אלבסאביר/גראזופריב, סימפרביר, טנופוביר, אלאפנאמיד פומאראט (TAF), טנופוביר דיסופרוקסיל פומאראט (TDF) (לטיפול בנגיף ה HIV או הפאטיטיס).

- **תרופות הניתנות לאחר השתלת איברים**
 - אברולימוס, ראפאמיצין (ידועה גם כסירולימוס) או תמסירולימוס

- **תרופות לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית**
 - אלפוזוצין, סילודוסין

- **תרופות לטיפול בבעיות בריאות או באלרגיות**
 - סיקלסוניד (לדלקת, אסתמה ואלרגיות)
 - אבאסטיין (לארגיות).
 - סאלמטרול (לאסתמה ומחלת ריאות חסימתית כרונית - COPD).

- **תרופות לטיפול בבעיות זקפה ושפיכה**

- טאדאלאפיל או וארדנפיל (בשימוש בגברים בני 75 ומטה) (לבעיות זקפה)

- **תרופות אחרות**

- כולכיצין (לשיגדון).
 - פנטניל (לכאב).
 - לומאקאפטור/איבאקאפטור (לסיטיק פיברוזיס)
- זכור - איו ליטול אף אחת מהתרופות מעלה במשך שבועיים ממהטיפול האחרון בספורנוקס תמיסה לשתייה.**
זו אינה הרשימה המלאה, על כן ספר לרופא אם הנך נוטל או מתכוון ליטול אחת מתרופות אלו או כל תרופה אחרת.

יש לשים לב אם הנך משתמש בספורנוקס תמיסה לשתייה יחד עם תרופות מסויימות אחרות.
הסבירות לתופעות לוואי עלולה לעלות, או שיהיה צורך לשנות את המינון של ספורנוקס תמיסה לשתייה או של התרופה האחרת. דוגמאות לתרופות כאלו:

- **תרופות לטיפול בבעיות בלב, בדם או במחזור הדם**

- בוסנתאן (ליתר לחץ דם ריאתי)
- חוסמי תעלות סידן כמו דיהידרופירידינים כמו אמלודיפין, איסראדיפין, ניפדיפין, נימלודיפין, או דילתיאזם (ליתר לחץ דם)
- או וראפאמיל (ללחץ דם גבוה)
- צילוסטאזול (לבעיות במחזור הדם)
- 'קומארינים' כמו ווארפארין (לקרישי דם)
- דיגוקסין (לפרפור פרזדורים)
- נאדולול (ליתר לחץ דם ריאתי או אנגינה –)

- **תרופות לטיפול בבעיות בבטן או שלשול**

- אפרפיטאנט או נטופיטאנט (לבחילה והקאות במהלך טיפול בסרטן)
- לופרמיד (לטיפול בשלשול)
- סותרי חומצה כמו אלומיניום, סידן, מגנזיום, סודיום ביקרבונט, חוסמי רצפטור H2 כמו סימטידין, רנטידין ומעכבי משאבת מימן כמו לאנזופראזול, אומפראזול, ראבפראזול (לטיפול בבעיות חומציות בקיבה).

- **תרופות לטיפול בבעיות שינה או בבעיות נפשיות**

- אלפרזולאם, ברוטיזולאם, בוספירון, או מידאזולאם (בהזרקה לוריד) (לחרדה או להשריית שינה)
- זופיקלון (להשריית שינה)
- רבוקסטין או ונלאפאקסין (לדיכאון וחרדה)
- אריפראזול, קריפראזין, הלופרידול או ריספרידון (לסכיזופרניה, הפרעה ביפולרית או בעיות נפשיות אחרות)
- גאלאנטמין (למחלת אלצהיימר)
- גואנפאסין (להפרעות קשב והיפראקטיביות)

- **תרופות לטיפול בבעיות במתן שתן**

- אימידאפנאסין, פסטרודין, אוקסיבוטינין, סוליפנאסין (לשלפוחית שתן רגיזה)
- **תרופות לטיפול בסרטן**
 - בורטוזומיב, ברנטוקסימאב ודוטין בוסולפאן, ארלוטיניב, גפיטיניב, אידלאלסיב, אמאטיניב, נינטדאניב, פאנובינוסטאט, פונאטיניב, רוקסוליטיניב או סונידיגיב
- **תרופות לטיפול בזיהומים**
 - ציפרופלאקסצין, קלאריטרומיצין או אריתרומיצין (לזיהומים בקטריאליים)
 - דלאמאניד (לשחפת)
 - ארטמטר-לומפאנטרין או כינין (לטיפול במלריה)
 - פראזיקונטל (לתולעי קרס ותולעי סרט)
- **תרופות לטיפול בנגיף ה HIV או בהפאטיטיס**
 - קוביסיסטאט, אלביטגראביר מאוגבר (boosted), מאראבירוק, ריטונאביר, דארונביר מאוגבר (boosted) (בריטונאביר, פוסאמפרנאביר מאוגבר (boosted) בריטונאביר, אינדינאביר או סקאווינאביר (לנגיף ה HIV)
 - גלקאפרביר/פיברנטאסביר (להפטיטיס)
- **תרופות הניתנות לאחר השתלת איברים**
 - ציקלוספורין או טאקרולימוס
- **תרופות לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית**
 - דוטאסטריד
- **תרופות לטיפול בבעיות בריאות, אלרגיות או מצבי דלקת**
 - בילאסטין או רופאטאדין (לאלרגיה)
 - מתילפרדניזולון או דקסאמתזון (תרופות הנלקחות בבליעה או בהזרקה לאסטמה, אלרגיה או מצבי דלקת)
 - בודזוניד או פלוטיקאזון (לאסתמה, אלרגיה)
- **תרופות לטיפול בבעיות זקפה ושפיכה**
 - סילדנאפיל (לבעיות זקפה)
- **תרופות לטיפול בכאב**
 - אלפנטאניל, בופרנורפין, אוקסיקודון או סופנטניל (לכאב)
 - מלוקסיקאם (לדלקת פרקים וכאב)
- **תרופות אחרות**
 - אליטרטינואין (דרך הפה) (לאקזמה)
 - קברגולין (למחלת פרקינסון)

- מוצרים מבוססי קנביס כולל תרופות (לבחילה והקאות או התכווצות שרירים בחולים עם טרשת נפוצה)
- סינאקלצט (ליתר פעילות של בלוטת התריס)
- דיינוגסט או אוליפריסטל (למניעת הריון)
- אליגלוסטט (למחלת גושה) המשמשת בחולים שגופם אינו יכול לפרק תרופות מסוימות.
- איבקאפתור (לסיסטיק פיברוזיס)
- מתאדון (לטיפול בהתמכרות לתרופות)
- רפאגליניד או סאקסאגליפטין (לסכרת)

זו אינה הרשימה המלאה, על כן ספר לרופא אם הנך נוטל או מתכוון ליטול אחת מתרופות אלו או כל תרופה אחרת.

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול את ספורנוקס תמיסה לשתייה יחד עם מזון או שתיה, כיוון שדבר זה מוריד את יכולת הגוף לספוג את התרופה. יש ליטול תמיד את ספורנוקס תמיסה לשתייה, שעה אחת לפני מזון או שתיה בכדי לעזור לגוף לספוג את התרופה.

קשישים

ספורנוקס תמיסה לשתייה אינה מיועדת בדרך כלל לקשישים. ייתכן והרופא ירשום אותה במקרים מיוחדים.

הריון:

אין להשתמש בספורנוקס תמיסה לשתייה אם הנך בהריון, אלא בהוראת הרופא..
אם הנך בגיל הפוריות ועשויה להיכנס להריון יש להוועץ ברופא. עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים על מנת לוודא שלא תיכנס להריון בזמן נטילת תרופה זו. מאחר וספורנוקס תמיסה לשתייה נשאת בגוף לפרק זמן מסוים לאחר שהפסקת להשתמש בה, יש להמשיך להשתמש באמצעי מניעה מסוג כלשהו עד להופעת המחזור החודשי הבא לאחר הפסקת נטילת התרופה.
אם גילית שהנך בהריון לאחר שהתחלת טיפול בספורנוקס תמיסה לשתייה, הפסיקי את הטיפול ודווחי לרופא מידית. לפני שהנך נוטלת תרופה כלשהיא, תמיד יש לדווח לרופא אם הנך בהריון, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מנסה להכנס להריון.

הנקה

אם הנך מניקה, אין לקחת ספורנוקס תמיסה לשתייה מאחר וכמויות קטנות של התרופה עלולות להמצא בחלב האם. אם הרופא המליץ על נטילת ספורנוקס תמיסה לשתייה, ייתכן ויבקשו לבצע בדיקות נוספות במהלך הטיפול בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

ספורנוקס תמיסה לשתייה עשויה לעיתים לגרום לסחרחורת, טישטוש ראייה/ראייה כפולה או איבוד שמיעה. אם יש לך תסמינים אלה אל תנהג ואל תפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ספורנוקס תמיסה לשתייה מכילה סורביטול

התרופה מכילה 7,920 מ"ג סורביטול במנה של 40 מ"ל, אקוולנטי ל 198 מ"ג בכל מ"ל.

אם רופאך אמר לך כי אתה (או ילדך) סובלים מאי סבילות לסוכרים מסויימים או אם אובחנת כי הנך סובל מאי סבילות תורשתית לפרוקטוז, הפרעה תורשתית נדירה בה אין יכולת לפרק את הפרוקטוז, היוועץ ברופא לפני שאתה (או ילדך) משתמשים בתרופה. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז ועלול לגרום לאי נוחות בבטן והשפעה משלשלת מתונה.

ספורנוקס תמיסה לשתייה מכילה פרופילן גליקול

תרופה זו מכילה 4.2 גרם פרופילן גליקול בכל מנה של 40 מ"ל, אקווילנטי ל 104 מ"ג במ"ל. אם הנך בהריון, מניקה או אם הנך סובל ממחלת כבד או כליה, אין להשתמש בתרופה זו אלא בהמלצת הרופא. יתכן והרופא יבצע בדיקות נוספות בזמן השימוש בתרופה.

ספורנוקס תמיסה לשתייה מכילה ציקלודקסטרין

תרופה זו מכילה 16,000 מ"ג ציקלודקסטרין בכל מנה של 40 מ"ל, אקווילנטי ל 400 מ"ג במ"ל. ציקלודקסטרין עלול לגרום לבעיות עיכול כמו שלשול.

ספורנוקס תמיסה לשתייה מכילה אלכוהול (אתנול)

תרופה זו מכילה 0.2 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל מנה של 40 מ"ל, אקווילנטי ל 400 מ"ג במ"ל. כמות זו ב 40 מ"ל תרופה אקווילנטיית לפחות מ 1 מ"ל בירה או 1 מ"ל יין. לכמות האלכוהול הקטנה הזו שבתרופה, לא תהיה השפעה ניכרת.

ספורנוקס תמיסה לשתייה מכילה סודיום

תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול סודיום (23 מ"ג) ב 40 מ"ל, כך שהיא למעשה "נטולת סודיום".

3. כיצד תשתמש בתרופה:

יש ליטול תמיד את ספורנוקס תמיסה לשתייה, שעה אחת לפני מזון או שתיה בכדי לעזור לגוף לספוג את התרופה. יש לגרגר את התרופה בפה למשך כ 20 שניות לפני בליעתה. אין לשטוף את הפה לאחר בליעת התמיסה לשתייה.

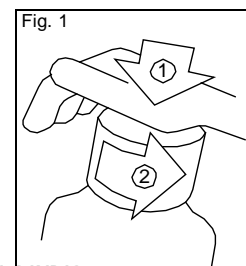
יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

לתמיסה מצרפת כוסית מדידה עם סימון 10 מ"ל. וודא שמילאת את הכוסית עד סימן ה 10 מ"ל. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות לפתיחת הבקבוק :

לבקבוק פקק בטחון המונע פתיחה אקראית על ידי ילדים.
יש לפתוח את הבקבוק על ידי לחיצה על הפקק כלפי מטה (1) תוך כדי סיבוב נגד כיוון השעון (2).



הוראות שימוש בכוסית המדידה:

השתמש בכוסית המדידה כפי שהיא מונחת על הבקבוק. שים לב שהצד המסומן בשנתות (הצד הצר יותר)

כלפי מעלה. צד זה צריך למלא. כאשר החיצים אשר על הנקודות בצד מכוונים כלפי מעלה, סימן שהצד הנכון פונה כלפי מעלה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה, קח את המנה הבאה כרגיל והמשך בטיפול לפי הוראות הרופא. אין לקחת מנה כפולה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

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 בספורנוקס תמיסה לשתייה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תרופות עלולות לגרום לתופעות לוואי אלרגיות חמורות.

הפסק ליטול את התרופה ופנה לרופא מיד אם הנך חש ב:

- צפופים פתאומיים, קשיי נשימה, נפיחות בפנים, פריחה, גירוד (בכל הגוף) או בעיית עור חריפה (פריחות מפושטת עם קילופים בעור ושלפוחיות בפה בעיניים ובאברי המין או פריחות עם פצעונים מוגלתיים או שלפוחיות).
- חוסר תיאבון חמור, בחילות, הקאות, עייפות חריגה, כאבי בטן, שתן כהה באופן חריג או צואה בהירה. אלו יכולים להיות תסמינים של בעיות כבד חמורות.

כמו כן יש לפנות מידית לרופא אם הנך סובל התופעות הלוואי הבאות:

- תסמינים אשר דומים לאי ספיקת לב. כמו קוצר נשימה, עליה בלתי צפויה במשקל, נפיחות ברגלים, עייפות חריגה או שאתה מתעורר בלילות באופן שחוזר על עצמו.
- תחושת עקצוץ, רגישות לאור, חוסר תחושה או חולשה בגפיים.
- ראייה מעורפלת/ראייה כפולה, צלצולים באזנים, אובדן שליטה על מתן שתן או מתן שתן בתדירות רבה מהרגיל, (pass water)
- אם חווית תסמינים של אובדן שמיעה.
- כאב חמור בבטן העליונה, בדרך כלל מלווה בבחילה והקאה כתוצאה מדלקת בלבלב (פנקראטיטיס)

תופעות לוואי אחרות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאב ראש
- כאב בטן, בחילה, הקאות, שלשול, קשיי עיכול, טעם לא נעים.
- פריחה
- חום או טמפרטורה גבוהה
- קוצר נשימה

- סחרחורת
- שיעול

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- הפרעות מסוימות בדם העלולות להגביר את הסיכון לדימום ולחבלות (תסמינים אפשריים של רמה נמוכה של הטסיות). או זיהומים (תסמינים אפשריים של רמת נמוכה של כדוריות דם לבנות)
- עצירות
- גירוד, חרלת
- נפיחות כללית
- התכווצויות שרירים או קצב לב בלתי רגיל (תסמינים אפשריים של רמת פוטסיום נמוכה בדם)
- כאבי שרירים, כאבי מפרקים
- דימום חריג בעת המחזור
- ירידה בתחושתיות או ברגישות במיוחד בעור

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה) שדווחו בקרב חולים שנטלו ספורנוקס תמיסה לשתייה:

- עודף טריגליצרידים (שומנים) בדם
- נשירת שיער
- עליה ברמת קריאטינין פוספוקינאז בדם

תופעות הלוואי הבאות דווחו במטופלים שנטלו פורמולציות אחרות של ספורנוקס תמיסה לשתייה

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת של האף
- דלקת של הסינוסים
- בעיה בדם העלולה להגביר את הסיכון לזיהומים (תסמין אפשרי לרמה נמוכה של גרנולוציטים)
- רמת סוכר גבוהה
- התכווצויות שרירים או קצב לב בלתי רגיל (תסמינים אפשריים של רמת מגנזיום נמוכה בדם)
- התכווצויות שרירים או קצב לב בלתי רגיל (תסמינים אפשריים של רמת פוטסיום גבוהה בדם)
- בלבול
- ישנוניות
- רעד
- עליה בקצב הלב
- לחץ דם גבוה
- לחץ דם נמוך
- נוזלים בריאות
- קשיים בדיבור
- עודף גזים במערכת העיכול
- עליה בתפקוד הכבד בבדיקות מסוימות (עליה באנזימי כבד)
- דלקת של הכבד (הפאטיטיס)

- הצהבה של העור (צהבת)
- הזעה מוגברת
- בעיות בכליות
- ייצור שתן מוגבר
- בעיות בזקפה
- נפיחות כללית
- נפיחות בפנים
- כאב בחזה
- כאב
- צמרמורת
- עייפות
- עליה ברמת אוריאיה בדם
- ממצאים לא תקינים בשתן

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 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/בקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אחסן בטמפ' 25°C ומטה. אין להשתמש בתמיסה לשתייה יותר מחודש לאחר שנפתחה לראשונה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

. Hydroxypropyl-β-cyclodextrin, sodium saccharin, cherry flavor 2, cherry flavor 1, caramel, Sorbitol liquid non-crystallising, propylene glycol, concentrated hydrochloric acid, sodium hydroxide, purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התמיסה הינה צלולה בצבע צהוב עד מעט חום-צהוב, בעלת ריח דובדבן. ספורנוקס תמיסה לשתייה מגיע בבקבוק של 150 מ"ל יחד עם כוסית מדידה.

יבואן, בעל הרישום וכתובתו: ג"י סי' הלת'קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000.

עלון זה נערך ב 08-2021

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 01 29632 49 141
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר/נקבה. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.