

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וולבוטרין XR 150 מ"ג טבליות בשחרור ממושך

כל טבליה מכילה:

בופרופיון הידרוכלוריד (bupropion hydrochloride) 150 מ"ג

וולבוטרין XR 300 מ"ג טבליות בשחרור ממושך

כל טבליה מכילה:

בופרופיון הידרוכלוריד (bupropion hydrochloride) 300 מ"ג

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

וולבוטרין XR אינה מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

וולבוטרין XR היא תרופה המיועדת לטיפול בדיכאון. היא נחשבת כמגיבה עם כימיקלים במוח הנקראים *נוראדרנלין ודופמין*.

קבוצה תרופטית

מעכב סלקטיבי לקליטה חוזרת של נוראדרנלין ודופמין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לבופרופיון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (מפורטים בסעיף 6)
 - הנך לוקח תרופות אחרות כלשהן המכילות בופרופיון
 - אובחנת כסובל מאפילפסיה או שיש לך היסטוריה של פרכוסים
 - יש לך הפרעת אכילה או שהייתה לך (לדוגמה, בולימיה או אנורקסיה נרבוזה)
 - יש לך גידול במוח
 - אתה בדרך כלל שתיין כבד וזה עתה הפסקת או שאתה עומד להפסיק לשתות
 - יש לך בעיות כבד חמורות
 - הפסקת לאחרונה לקחת תרופות הרגעה, או שאתה עומד להפסיק אותן בזמן שאתה לוקח וולבוטרין XR
 - הנך לוקח או לקחת תרופות אחרות לדיכאון או למחלת פרקינסון הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) ב-14 הימים האחרונים.
- אם אחד מאלה חל עליך, שוחח מיד עם הרופא שלך, מבלי לקחת וולבוטרין XR.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני השימוש בוולבוטרין XR.

ילדים ומתבגרים

וולבוטרין XR אינה מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

קיים סיכון מוגבר להתנהגות ולמחשבות אובדניות כאשר ילדים מתחת לגיל 18 שנים מטופלים בנוגדי דיכאון.

מבוגרים

הרופא שלך צריך לדעת לפני שתיקח וולבוטרין XR אם:

- אתה שותה הרבה אלכוהול באופן קבוע
 - יש לך סוכרת שעבורה אתה משתמש באינסולין או בטבליות
 - הייתה לך פגיעת ראש חמורה או היסטוריה של חבלת ראש.
- נמצא שוולבוטרין XR גורמת להתקפים (פרכוסים) בערך ב-1 מתוך 1,000 אנשים. סביר יותר שתופעת לוואי זו תתרחש באנשים מהקבוצות הנזכרות לעיל. אם יש לך התקף במהלך הטיפול עליך להפסיק לקחת וולבוטרין XR. אל תיקח עוד ופנה לרופא שלך.
- יש לך הפרעה דו-קוטבית (שינויים קיצוניים במצבי רוח), מכיוון שוולבוטרין XR עלולה להביא לאפיזודה של מחלה זו
 - אם אתה לוקח תרופות אחרות לדיכאון, השימוש בתרופות אלה יחד עם וולבוטרין XR יכול להוביל לתסמונת סרטונין, מצב שיכול לסכן חיים (ראה "וולבוטרין XR ותרופות אחרות" בסעיף זה)
 - יש לך בעיות בכבד או בכליות, יתכן שיהיה לך סיכוי רב יותר לסבול מתופעות לוואי.
- אם אחד מהנזכרים לעיל חל עליך, שוחח שוב עם הרופא שלך לפני לקחת וולבוטרין XR. יתכן שהוא ירצה להקדיש תשומת לב מיוחדת לטיפול שלך, או ימליץ על טיפול אחר.

מחשבות אובדניות והחמרת הדיכאון שלך

אם אתה מדוכא, עלולות להיות לך לעיתים מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד. הן עלולות להתגבר עם נטילת נוגדי דיכאון לראשונה, שכן לכל התרופות הללו לוקח זמן להשפיע, לרוב כשבועיים אך לעיתים יותר.

יתכן והסבירות שתחשוב כך תהיה גבוהה יותר אם:

- היו לך בעבר מחשבות להתאבד או לפגוע בעצמך.
- אתה בוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר של התנהגות אובדנית במבוגרים מתחת לגיל 25 עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בנוגד דיכאון.

אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד בכל זמן שהוא, צור קשר עם הרופא שלך או גש לבית החולים מיד.

יתכן ותמצא שמועיל לספר לקרוב משפחה או חבר קרוב שאתה מדוכא, ולבקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם לומר לך אם הם חושבים שהדיכאון שלך מחמיר, או אם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגותך.

וולבוטרין XR ותרופות אחרות

אם אתה לוקח, או לקחת תרופות אחרות לדיכאון או למחלת פרקינסון הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) ב-14 הימים האחרונים, ספר לרופא שלך מבלי לקחת וולבוטרין XR (ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם" בסעיף 2).

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או יתכן ותיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יתכן שהוא ישנה לך את המנה של וולבוטרין XR, או יציע שינוי בתרופות האחרות שלך.

תרופות מסוימות אינן משתלבות עם וולבוטרין XR. חלק מהן עלולות להגדיל את הסיכוי להתקפים או לפרכוסים. תרופות אחרות עלולות להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי אחרות. כמה דוגמאות מפורטות מטה, אך זו אינה רשימה מלאה.

סיכוי גבוה מהרגיל לפרכוסים עלול להיות אם:

- אתה לוקח תרופות אחרות לדיכאון או למחלות נפש אחרות

- אתה לוקח תאופילין לאסתמה או למחלת ריאות
- אתה לוקח טרמדול, משכך כאבים חזק
- לקחת תרופות הרגעה, או אם אתה עומד להפסיק אותן בעודך לוקח וולבוטרין XR (ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם" בסעיף 2)
- אתה לוקח תרופות נגד מלריה (כמו מפלוקווין או כלורוקווין)
- אתה לוקח ממריצים או תרופות אחרות לשליטה במשקל או בתיאבון שלך
- אתה לוקח סטרואידים (דרך הפה או בהזרקה)
- אתה לוקח תרופות אנטיביוטיות הנקראות קווינולונים
- אתה לוקח סוגים מסוימים של אנטי-היסטמינים שעלולים לגרום לישנוניות
- אתה לוקח תרופות לסוכרת.

אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא שלך מיד, לפני נטילת וולבוטרין XR. הרופא שלך ישקול את היתרונות והסיכונים עבורך בנטילת וולבוטרין XR.

סיכוי גבוה מהרגיל לתופעות לוואי אחרות עלול להיות אם:

- אתה לוקח תרופות אחרות לדיכאון (כגון אמיטריפטילין, פלואקסטין, פארוקסטין, ציטלופרם, אסציטלופרם, ונלפקסין, דוסולפין, דזיפראמין או אימיפראמין) או למחלות נפש אחרות (כגון קלזאפין, ריספרידון, תיורידאזין או אולאנזאפין).
 - וולבוטרין XR עלול להגיב עם תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בדיכאון ואתה עלול לחוות שינויים במצב הנפשי (לדוגמה אי שקט, הזיות, תרדמת), והשפעות אחרות כגון חום גוף מעל 38 מעלות צלזיוס, עליה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים של מערכת העיכול (לדוגמה בחילה, הקאה, שלשול).
 - אתה לוקח תרופות למחלת פרקינסון (לבודופה, אמאנטאדין או אורפנאדרין)
 - אתה לוקח תרופות שמשפיעות על יכולת הגוף שלך לפרק וולבוטרין XR (קרבאמאזפין, פניטואין, ואלפרואט)
 - אתה לוקח תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בסרטן (כמו ציקלופוספמיד, איפוספמיד)
 - אתה לוקח קלופידוגרל המשמשת בעיקר למניעת שבץ
 - אתה לוקח חוסמי בטא מסוימים (כמו מטופרולול)
 - אתה לוקח תרופות מסוימות לקצב לב לא סדיר (פרופאנון או פלקאיניד)
 - אתה משתמש במדבקות ניקוטין לעזור לך להפסיק לעשן.
- אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא שלך מיד, לפני נטילת וולבוטרין XR.

וולבוטרין XR עשויה להיות פחות יעילה

- אם אתה לוקח ריטונאביר או אפאבירמ, תרופות לטיפול בזיהום HIV.
- אם זה חל עליך, ספר לרופא שלך. הרופא שלך יבדוק עד כמה וולבוטרין XR יעילה עבורך. יתכן ויהיה הכרחי להעלות את המנה שלך או לשנות לטיפול אחר לדיכאון שלך. אל תעלה את מנת הוולבוטרין XR שלך מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, שכן הדבר עלול להגביר את הסיכון שיהיו לך תופעות לוואי, כולל פרכוסים.

וולבוטרין XR עלולה להפחית יעילות של תרופות אחרות

- אם הנך לוקח טמוקסיפן שמשמשת לטיפול בסרטן השד.
- אם זה חל עליך, ספר לרופא שלך. יתכן שיהיה צורך לשנות לטיפול אחר לדיכאון שלך.
- אם הנך לוקח דיגוקסין בשביל הלב שלך.
- אם זה חל עליך, ספר לרופא שלך. הרופא שלך עשוי לשקול את התאמת המינון של דיגוקסין.

שימוש בוולבוטרין XR ואלכוהול

אלכוהול יכול להשפיע על אופן הפעולה של וולבוטרין XR, וכאשר הם נלקחים יחדיו הם עלולים, במקרים נדירים, להשפיע על העצבים שלך או על מצבך הנפשי. חלק מהאנשים מוצאים שהם רגישים יותר לאלכוהול כאשר הם נוטלים וולבוטרין XR. יתכן שהרופא שלך ימליץ לך לא לשתות אלכוהול (בירה, יין או משקאות חריפים) כאשר אתה נוטל וולבוטרין XR, או להשתדל לשתות מעט מאוד. אבל אם אתה שותה הרבה כיום, אל תפסיק בפתאומיות: זה עלול לשים אותך בסיכון שיהיו לך פרכוסים.

שוחח עם הרופא לגבי שתיית אלכוהול לפני שאתה מתחיל לקחת וולבוטרין XR.

השפעה על בדיקות שתן

וולבוטרין XR עלולה להפריע לבדיקות שתן מסוימות לזיהוי תרופות אחרות. אם עליך לעבור בדיקת שתן, ספר לרופא שלך או לבית החולים שאתה לוקח וולבוטרין XR.

הריון והנקה

אל תיקחי וולבוטרין XR אם את בהריון, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, אלא אם כן הרופא שלך ממליץ על כך. היועצי ברוקח או ברופא שלך לפני לקיחת תרופה זו. חלק מהמחקרים, אך לא כולם, דיווחו על עליה בסיכון למומים מולדים, במיוחד מומי לב, בתינוקות שאימהותיהם נטלו וולבוטרין XR. לא ידוע אם הם עקב השימוש בוולבוטרין XR.

הרכיבים של וולבוטרין XR יכולים לעבור לחלב אם. היועצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני לקיחת וולבוטרין XR.

נהיגה ושימוש במכוונות

אם וולבוטרין XR גורמת לך לסחרחורת או להרגשה שאתה עומד להתעלף, אל תנהג או תפעיל כלים או מכוונות כלשהם.

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. יתכן ויקח זמן עד שתתחיל להרגיש טוב יותר. לוקח זמן עד שמושגת השפעה מלאה של התרופה, לפעמים שבועות או חודשים. כאשר תתחיל להרגיש טוב יותר, הרופא שלך עשוי להמליץ לך להמשיך לקחת וולבוטרין XR כדי למנוע חזרה של הדיכאון. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המנה המקובלת למבוגרים בלבד היא טבליה אחת של 150 מ"ג פעם ביום. הרופא שלך עשוי להעלות את המנה שלך ל-300 מ"ג פעם ביום אם הדיכאון שלך לא משתפר לאחר מספר שבועות. קח את מנת טבליות הוולבוטרין XR שלך בבוקר. אין לקחת וולבוטרין XR יותר מפעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הטבליה מצופה בקליפה המשחררת באיטיות את התרופה בתוך גופך. יתכן שתבחין במשהו בצואה שלך שנראה כמו טבליה. זוהי הקליפה הריקה היוצאת מגופך. בלע את הטבליות שלך בשלמותן. אין ללעוס אותן, לכתוש אותן או לחצות אותן – אם תעשה זאת, יש סכנה שתיקח מינון יתר, היות והתרופה תשתחרר לתוך גופך מהר מדי. הדבר יגביר את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי, כולל התקפים (פרכוסים). חלק מהאנשים ימשיכו לקחת טבליה אחת של 150 מ"ג בכל יום במשך כל תקופת הטיפול שלהם. יתכן שהרופא שלך רשם זאת אם יש לך בעיות כבד או כליות.

כמה זמן יש לקחת את התרופה

רק אתה והרופא שלך יכולים להחליט כמה זמן עליך לקחת וולבוטרין XR. יתכן שיקחו שבועות או חודשים של טיפול עד שתבחין בשיפור כלשהו. שוחח על התסמינים שלך עם הרופא שלך בקביעות על מנת להחליט במשך כמה זמן תצטרך לקחת אותה. כאשר תתחיל להרגיש טוב יותר, הרופא שלך עשוי להמליץ לך להמשיך לקחת וולבוטרין XR כדי למנוע מהדיכאון לחזור.

הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים

הוראות פתיחה: כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון).

הוראות סגירה: יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה נוטל יותר מדי טבליות, אתה עלול להגביר את הסיכון להתקפים או לפרכוסים. אם נטלת מנת יתר 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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור בבריאותך, אין להפסיק לקחת וולבוטרין XR או להפחית את המנה שלך ללא התייעצות עם הרופא טרם ההפסקה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוולבוטרין XR עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

התקפים או פרכוסים

כ-1 מכל 1,000 אנשים הנוטלים וולבוטרין XR נמצא בסיכון להתקף (פרכוס או עווית). הסיכוי שזה יקרה גבוה יותר אם אתה לוקח יותר מדי וולבוטרין XR, אם אתה לוקח תרופות מסוימות, או אם אתה נמצא בסיכון גבוה מהרגיל להתקפים. אם אתה מודאג, שוחח עם הרופא שלך.

אם יש לך התקף, ספר לרופא שלך לאחר שתתאושש. אל תיקח טבליות נוספות.

תגובות אלרגיות

חלק מהאנשים עלולים לקבל תגובות אלרגיות לוולבוטרין XR. אלה כוללות:

- עור אדום או פריחה (דומה לסרפדת), שלפוחיות או גבשושיות מגרדות (חרלת) על העור. חלק מהפריחות העוריות עלולות להצריך טיפול בבית חולים, במיוחד אם הנך סובל גם מכאבים בפה או בעיניים.
- צפצופים בלתי רגילים או קשיי נשימה
- עפעפיים, שפתיים או לשון נפוחים
- כאבים בשרירים או במפרקים

• התמוטטות או אובדן הכרה.
אם יש לך סימנים כלשהם של תגובה אלרגית צור קשר עם רופא מיד. אל תיקח טבליות נוספות.

תגובות אלרגיות עלולות להמשך זמן רב. אם הרופא שלך רשם משהו שיעזור עם תסמיני אלרגיה, ודא שאתה מסיים את הטיפול.

פריחה עורית של לופוס (זאבת) או החמרה של תסמינים של לופוס
שכיחות לא ידועה – לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים באנשים הלוקחים וולבוטרין XR.

לופוס הינה הפרעה במערכת החיסון המשפיעה על העור ואיברים אחרים.
← אם אתה חווה התלקחויות של לופוס, פריחה עורית או נגעים (בייחוד באזורים החשופים לשמש) במהלך לקיחה של וולבוטרין XR, צור קשר עם הרופא מיד, מאחר וייתכן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול.

פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חריפה (Acute Generalised Exanthematous Pustulosis -AGEP)
שכיחות לא ידועה-לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים באנשים הלוקחים וולבוטרין XR.
התסמינים של AGEP כוללים פריחה עם פצעונים מלאי מוגלה/שלפוחיות.
← אם יש לך פריחה עם פצעונים מלאי מוגלה/שלפוחיות, צור קשר עם הרופא מיד, מאחר וייתכן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד: מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10

- קשיים בשינה. ודא שאתה לוקח וולבוטרין XR בבוקר.
- כאב ראש
- יובש בפה
- תחושת בחילה, הקאה.

תופעות לוואי שכיחות: מופיעות בעד משמש אחד מתוך 10

- חום, סחרחורת, גרד, הזעה ופריחה בעור (לעיתים בשל תגובה אלרגית)
- רעד, חולשה, עייפות, כאבים בחזה
- תחושת חרדה או עצבנות
- כאב או הפרעות אחרות בבטן (עצירות), שינויים בטעם המזון, אובדן תיאבון (אנורקסיה)
- עליה בלחץ דם לעיתים חמורה, הסמקה
- צלצול באוזניים, הפרעות בראיה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות: מופיעות בעד משמש אחד מתוך 100

- תחושת דיכאון (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", תחת "מחשבות אובדניות והחמרת הדיכאון שלך")
- תחושת בלבול
- קושי בריכוז
- קצב לב מוגבר
- ירידה במשקל.

תופעות לוואי נדירות: מופיעות בעד משמש אחד מתוך 1,000

- פרכוסים.

תופעות לוואי נדירות מאוד: מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000

- דפיקות לב, עילפון
- עוויתות, נוקשות שרירים, תנועות לא נשלטות, בעיות בהליכה או בקואורדינציה
- תחושת חוסר מנוחה, אי שקט, עוינות, תוקפנות, חלומות מוזרים, תחושת עקצוץ או חוסר תחושה, אובדן זיכרון
- הצהבה של העור או של הלובן בעיניך (צהבת) שעלולה להגרם בשל עליה באנזימי כבד, דלקת כבד (הפטיטיס)
- תגובות אלרגיות חמורות; פריחה יחד עם כאבי מפרקים ושרירים
- שינויים ברמות הסוכר בדם
- השתנה מרובה או פחותה מהרגיל
- אי שליטה במתן שתן (בריחה לא רצונית של שתן, דליפת שתן)
- פריחות חמורות בעור העלולות להופיע בפה ובחלקי גוף אחרים ויכולות להיות מסכנות חיים
- החמרה של פסוריאזיס (כתמים מעובים של עור אדום)
- תחושה של ניתוק מהמציאות או מוזרות (דה פרסונליזציה); ראייה או שמיעה של דברים אשר אינם קיימים (הזיות); תחושה או אמונה בדברים שאינם נכונים (אשליות); חשדנות חמורה (פרנויה).

שכיחות לא ידועה

- תופעות לוואי אחרות הופיעו במספר קטן של אנשים אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:
- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בזמן לקיחת וולבוטרין XR או מיד לאחר הפסקת הטיפול (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"). אם יש לך מחשבות כאלו, צור קשר עם הרופא שלך או גש לבית החולים מיד.
 - אובדן קשר עם המציאות ואי יכולת לחשוב או לשפוט בצורה צלולה (פסיכוזה); תסמינים אחרים יכולים לכלול הזיות ו/או אשליות.
 - גמגום.
 - ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה) וירידה במספר טסיות הדם (טרומבוציטופניה).
 - ירידה ברמת הנתרן בדם (היפונתרמיה).
 - שינוי במצב הנפשי (לדוגמה אי שקט, הזיות, תרדמת), והשפעות אחרות כגון חום גוף מעל 38 מעלות צלזיוס, עליה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים של מערכת העיכול (לדוגמה בחילה, הקאה, שלשול), בעת לקיחת וולבוטרין XR יחד עם תרופות לטיפול בדיכאון (כגון פארוקסטין, ציטלופרם, אסציטלופרם, פלואוקסטין וונלפקסין).

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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות ומאור.
לשימוש עד 30 יום מהפתיחה.
הבקבוק מכיל מיכל אטום קטן המכיל פחם וג'ל סיליקה על מנת לשמור על הטבילות יבשות. השאר את המיכל בבקבוק. אל תבלע אותו.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
הטבליה מכילה:

Polyvinyl alcohol, glyceryl dibehenate.

ציפוי הטבליה מכיל:

Ethylcellulose, povidone K-90, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer dispersion (Eudragit L30 D-55), macrogol 1450, silicon dioxide, triethyl citrate.

דיו להדפסה:

Shellac glaze, iron oxide black (E172), ammonium hydroxide.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

טבילות וולבוטריין 150 XR מ"ג הן טבילות עגולות בצבע לבן שמנת עד צהוב חיוור עם הדפס "GS5FV" בדיו שחור על צד אחד והצד השני חלק. הן זמינות בבקבוקי פוליאיתילן לבנים המכילים 7, 30 או 90 (3X30) טבילות. הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.

טבילות וולבוטריין 300 XR מ"ג הן טבילות עגולות בצבע לבן שמנת עד צהוב חיוור עם הדפס "GS5YZ" בדיו שחור על צד אחד והצד השני חלק. הן זמינות בבקבוקי פוליאיתילן לבנים המכילים 7, 30 או 90 (3X30) טבילות. הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.

יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

- **יצרן:** בוש הלת' קומפניס INC, מניטובה, קנדה.
- **בעל הרישום:** גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
וולבוטריין 150 XR מ"ג: 140-05-31653
וולבוטריין 300 XR מ"ג: 140-06-31654
- **לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.**

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2022 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.