

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זפיקס טבליות

כל טבליה מכילה 100 מ"ג לאמיבודין.

רשימת הרכיבים 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. תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל שנתיים.

1. למה מיועדת התרופה?

זפיקס היא תרופה המשמשת לטיפול בנגיף דלקת כבד כרונית מסוג B (HBV) במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים (לילדים קיים תכשיר בתמיסה לשתייה).

לא ידוע האם זפיקס בטוחה ויעילה עבור:

- אנשים עם HBV כרוני שהכבד שלהם נפגע באופן קשה ואינו מסוגל לתפקד כראוי (מחלת כבד לא מפוצה)
- אנשים עם נגיף HIV-1, נגיף דלקת כבד מסוג C או נגיף דלקת כבד מסוג D (דלתא)
- אנשים שעברו השתלת כבד

קבוצה תרפויטית: אנלוג לנוקלאוזיד המעכב רברס טרנסקריפטאז (NRTIs).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) ללאמיבודין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזפיקס, ספר לרופא שלך על כל המצבים הבריאותיים שלך, כולל אם:

- יש לך זיהום של HIV-1
- יש לך בעיות כליה
- את בהריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם זפיקס תזיק לעובר שלך.
- את מניקה או מתכננת להניק. זפיקס יכולה לעבור לחלב האם שלך ועלולה להזיק לתינוק שלך. את והרופא שלך צריכים להחליט האם תיקחי זפיקס או תניקי

סיכון לעמידות של HIV-1 באנשים עם זיהום HIV-1 לא מאובחן של או באנשים עם זיהום HIV-1 לא מטופל. אם יש לך או אם אתה לוקה בזיהום של HIV – 1 (נגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1) שאינו מטופל בתרופות בעת השימוש עם זפיקס, נגיף ה-HIV עשוי לפתח עמידות לתרופות מסוימות ל-HIV-1 ויהיה קשה יותר לטפל בו.

- הרופא שלך צריך להציע לך יעוץ ובדיקה לאיבחון זיהום של HIV-1 לפני שתתחיל טיפול, וכן במהלך הטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג B עם זפיקס.
- טבליות זפיקס מכילות מנה נמוכה יותר של לאמיבודין מתרופות אחרות המכילות לאמיבודין ומשמשות לטיפול בזיהום של HIV-1.

זפיקס אינה מונעת ממך להעביר HBV לאחרים על ידי מגע מיני, שיתוף מחטים, או בעת חשיפה לדם שלך. המנע מפעולות העשויות להעביר את זיהום ה-HBV לאחרים.

תרופות אחרות וזפיקס טבליות

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

- טרימטופרים (אנטיביוטיקה)

תכשירים המכילים סורביטול- השימוש בו זמני בזפיקס וסורביטול עלול לגרום לירידה בחשיפה לזפיקס.

תרופות מסוימות מגיבות עם זפיקס. שמור רשימה של התרופות שלך כדי להציג בפני הרופא או הרוקח.

- אתה יכול לבקש מהרופא או הרוקח שלך רשימה של תרופות המגיבות עם זפיקס.
- אל תתחיל לקחת תרופה חדשה מבלי להיוועץ ברופא. הרופא שלך יכול להגיד לך אם זה בטוח לקחת זפיקס עם תרופות אחרות.

אל תקח זפיקס אם אתה לוקח תרופות אחרות המכילות לאמיבודין או אמטריציטאבין

הריון והנקה

- ספרי לרופא שלך אם את בהריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם זפיקס תזיק לעובר שלך.
- ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק. זפיקס יכולה לעבור לחלב האם שלך ועלולה להזיק לתינוק שלך. את והרופא שלך צריכים להחליט האם תיקחי זפיקס או תניקי.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- ניתן לקחת זפיקס עם או בלי אוכל.
- ספר לרופא שלך אם אתה או ילדך מתקשה בבליעת טבליות. זפיקס מגיעה גם בצורת נוזל (תמיסה לשתייה).
- חשוב להיות תחת השגחה רפואית בזמן נטילת זפיקס.
- אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- המנה המקובלת למבוגרים היא טבליה אחת (100 מ"ג לאמיבודין) פעם ביום.
- ילדים בגילאי 17-2 שנים, הרופא שלך ירשום מינון של זפיקס בהתאם למשקל ילדך. המינון המקובל הוא 3 מ"ג/ק"ג משקל גוף פעם ביום, עד למקסימום של 100 מ"ג ביום.

למטופלים הצריכים מנה הקטנה מ-100 מ"ג או למטופלים המתקשים בבליעה יש לתת זפיקס תמיסה לשתייה.

- יתכן שהרופא שלך יקבע מינון נמוך יותר אם יש לך בעיות עם הכליות שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר מדי זפיקס או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא שלך או לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אין לקחת מנה כפולה או יותר ממה שרופא שלך אמר לך.

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 אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

זפיקס עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

הצטברות של חומצה לקטית בדמך (חמצת לקטית). חמצת לקטית עלולה להתרחש אצל חלק מהאנשים הלוקחים זפיקס. חמצת לקטית היא מצב חירום רפואי חמור העלול לגרום למוות.

פנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים אשר יכולים להיות סימנים של חמצת לקטית:

- תחושת חולשה או עייפות
- כאבי שרירים חריגים (לא רגילים)
- קשיי נשימה
- כאבי בטן עם בחילה והקאה
- תחושת קור, במיוחד בזרועות וברגליים
- סחרחורת
- קצב לב מהיר או לא סדיר

בעיות כבד חמורות. בעיות כבד חמורות עלולות להתרחש באנשים הלוקחים זפיקס או תרופות דומות. במקרים מסוימים בעיות כבד אלו עלולות להוביל למוות. הכבד שלך עלול לגדול (כבד מוגדל) ואתה עלול לפתח שומן בכבד שלך (כבד שומני) כשאתה נוטל זפיקס. **פנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים של בעיות כבד:**

- העור שלך או החלק הלבן של עיניך הופך לצהוב (צהבת)
- שתן כהה או "בצבע תה"
- יציאות (צואה) בצבע בהיר (פעולת מעיים)
- חוסר תיאבון במשך מספר ימים או יותר
- בחילה
- כאב או רגישות באיזור בטן ימנית עליונה.

סביר יותר שתחווה חמצת לקטית או בעיות כבד חמורות אם אתה סובל מעודף משקל חמור (השמנה), או אם לקחת תרופות מסוג אנלוגים לנוקלאוזידים במשך זמן רב, או אם את אישה.

החמרת מחלת כבד. זיהום דלקת הכבד מסוג B שלך עלול להחמיר לאחר הפסקת הטיפול עם זפיקס. החמרת מחלת הכבד עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות. אם אתה מפסיק את הטיפול עם זפיקס, הרופא שלך יעקוב אחר בריאותך ויבצע בדיקות דם לבדיקת הכבד שלך במשך כמה חודשים לפחות אחרי שתפסיק לקחת זפיקס.

דלקת כבד נגיפית עמידה מסוג B (HBV). נגיף דלקת הכבד מסוג B יכול להשתנות (לעבור מוטציה) במהלך הטיפול שלך עם זפיקס ולהפוך לקשה יותר לטיפול (עמיד). אם זה קורה, מחלת הכבד שלך עלולה להחמיר ולהוביל למוות. ספר מיד לרופא שלך אם יש לך תסמינים חדשים כלשהם.

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של זפיקס כוללות:

- זיהומים באוזן, באף ובגרון
- כאב גרון
- שלשול

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- אנמיה, תרומבוציטופניה, הגדלת טחול, הפרעות בבלוטות הלימפה

- דלקת בריריות בפה (סטומטיטיס)
- עלייה ברמות גלוקוז בדם
- תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס), סרפדת (אורטיקריה).
- נירופתיה היקפית
- עוויתות, רבדומיאליזיס
- צפצופים וקולות נשימה אינם תקינים
- אלופציה, פריחה, גירוד

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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.
- אין לאחסן מעל ל-30°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם

microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate Type A, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 400, synthetic yellow iron oxide (E172), polysorbate 80, and synthetic red iron oxide (E172).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות זפיקס מצופות מסופקות באריזות בליסטר המכילות 28 או 84 טבליות. הטבליות הן בצבע מוקה, בצורת קפסולה קמורה משני צידיה, ועל צדן האחד מוטבע "GX CG5".

יתכן ולא כל האריזות ישווקו.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

- שם היצרן: גלקסוסמיתקליין פארמציוטיקלס S.A., פוזנן, פולין.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2017

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 114-11-29544

- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK. ©2017 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.