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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קונסרטה™ 18 מ״ג, טבליות בשחרור מושהה

קונסרטה™ 27 מ״ג, טבליות בשחרור מושהה

קונסרטה™ 36 מ״ג, טבליות בשחרור מושהה

קונסרטה™ 54 מ״ג, טבליות בשחרור מושהה

כל טבליה של **קונסרטה 18 מ״ג** מכילה
18 מ״ג מתילפנידט הידרוכלוריד
methylphenidate hydrochloride 18 mg

כל טבליה של **קונסרטה 27 מ״ג** מכילה
27 מ״ג מתילפנידט הידרוכלוריד
methylphenidate hydrochloride 27 mg

כל טבליה של **קונסרטה 36 מ״ג** מכילה
36 מ״ג מתילפנידט הידרוכלוריד
methylphenidate hydrochloride 36 mg

כל טבליה של **קונסרטה 54 מ״ג** מכילה
54 מ״ג מתילפנידט הידרוכלוריד
methylphenidate hydrochloride 54 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 ״מידע נוסף״ וסעיף 2 ״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, 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.

אזהרה: שימוש לרעה, שימוש שלא בהתאם לעלון והתמכרות

לתכשיר קונסרטה יש סיכון גבוה לשימוש לרעה ושימוש שלא בהתאם לעלון, שעלול להוביל להתפתחות של שימוש לרעה בחומרים, כולל התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שלא בהתאם לעלון בתרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית, כולל קונסרטה, עלולים להוביל למנת יתר ולמוות (ראה סעיף ״אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר״), סיכון זה עולה כשנוטלים מנות גבוהות יותר או כשנוטלים באופן שאינו מאושר, כגון הסנפה או הזרקה.

1. למה מיועדת התרופה?

קונסרטה מיועדת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז עם היפראקטיביות (ADHD) במטופלים מגיל 6 עד 65.

קבוצה תרפויטית: מעורר מערכת העצבים המרכזית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:

- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (methylphenidate hydrochloride) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 –"מידע נוסף").
- סובל מטיקים או סינדרום טורט (Tourette's Syndrome) או שקיימת היסטוריה משפחתית של סינדרום טורט. טיקים הינם תנועות או קולות חזרתיים בלתי נשלטים.
- נוטל כעת או נטל/ת במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בקונסרטה תכשיר לטיפול בדיכאון ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז MAO (monoamine oxidase inhibitor).
- אין להשתמש בקונסרטה בילדים מתחת לגיל 6 היות שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול בקונסרטה ספר לרופא אם אתה או ילדך סובל או סבל/ת או שקיימת היסטוריה משפחתית של אחד מהמצבים הבאים:

- התמכרות/תלות או שימוש לרעה באלכוהול, תרופות מרשם או סמי רחוב.
- בעיות בלב, מחלת לב, מום בלב או לחץ דם גבוה.
- קיימת היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי.
- בעיות נפשיות, כגון פסיכוזה, מאניה, הפרעה דו-קוטבית (בי פולרית) או דיכאון, או שקיימת היסטוריה משפחתית של אובדנות, הפרעה דו-קוטבית או דיכאון.
- תנועות או קולות חזרתיים בלתי נשלטים (טיקים) או תסמונת טורט, או שיש היסטוריה משפחתית של טיקים או תסמונת טורט.
- בעיות סירקולציה (זרימת דם) באצבעות הידיים והרגליים.
- בעיות במערכת העיכול - חסימה או היצרות במעיים.
- בעיות בעיניים, כולל לחץ מוגבר על העין, גלאוקומה, או בעיות בראייה מקרוב (רוחק ראייה).
- בהריון או מתכננת הריון. לא ידוע אם קונסרטה עלולה לפגוע בעובר.
- מניקה או מתכננת להניק. קונסרטה עוברת לחלב אם. יש להתייעץ עם הרופא לגבי התזונה המיטבית עבור התינוק בעת טיפול בקונסרטה. אם את מניקה במהלך הטיפול בקונסרטה, עקבי אחר תינוקך לגבי סימני אי־שקט, דפוסי שינה לא תקינים, שינויים באכילה והאטה בעליה במשקל.

הבעיות הבאות דווחו בשימוש במתילפנידט הידרוכלוריד ותרופות מעוררות אחרות :

<u>שימוש לרעה, שימוש מכוון שלא בהתאם לעלון והתמכרות</u>

לתכשיר קונסרטה יש סיכון גבוה לשימוש לרעה שעלול להוביל לבעיות בנטילת התרופה, כולל התמכרות. שימוש לרעה בקונסרטה, תרופות אחרות שמכילות מתילפנידאט ותרופות המכילות אמפטמין, עלול להוביל למנת יתר ומוות. הסיכון למנת יתר ומוות עולה כשנוטלים מנות גבוהות יותר של קונסרטה או כשנוטלים באופן שאינו מאושר, כגון הסנפה או הזרקה.

- רופאך צריך לבדוק את הסיכון עבורך ועבור ילדך לשימוש לרעה, שימוש שלא בהתאם לעלון והתמכרות לפני התחלת הטיפול בקונסרטה, ולנטר את הטיפול שלך או של ילדך.
- קונסרטה עלולה לגרום לתלות גופנית לאחר שימוש ממושך, גם אם נלקח על פי הנחיית רופאך.
- אין לתת קונסרטה לאף אחד אחר. ראה סעיף 1 "למה מיועדת התרופה" למידע נוסף.
- יש לשמור קונסרטה במקום בטוח ולהשליך כל תרופה שנותרה. ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?".
- יש לספר לרופאך אם אתה או ילדך סבלת משימוש לרעה או תלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמי רחוב.

<u>בעיות הקשורות בלב</u>

- מוות פתאומי בחולים הסובלים מבעיות לב או מום לבבי.
- שבץ והתקפי לב במבוגרים.
- עלייה בלחץ דם ודופק.

בדרך כלל, אין להשתמש בקונסרטה בילדים, במתבגרים או במבוגרים הסובלים ממום בלב או מבעיות חמורות אחרות בלב.

פנה באופן מיידי לרופא או לחדר מיון של בית החולים הקרוב, אם אתה או ילדך מפתחים תסמינים של בעיות לב כגון כאב בחזה, קוצר נשימה או עילפון במהלך השימוש בקונסרטה.

<u>עלייה בלחץ דם ודופק</u>

תרופות מעוררות עלולות לגרום לעלייה בלחץ הדם ודופק.

רופאך יעקוב אחרי מדדי לחץ דם ודופק אם הנך נוטל תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ודופק מואץ.

<u>בעיות נפשיות (פסיכיאטריות)</u>

- תרופות מעוררות עלולות לגרום או להחמיר בעיות התנהגות או מחשבות במטופלים עם בעיה נפשית קיימת.
- הופעה או החמרה של הפרעה ביפולארית (דו-קוטבית).
- תופעות פסיכוטיות חדשות (כגון שמיעת קולות או ראייה של דברים שלא קיימים) או הופעה של תסמינים מאניים חדשים.

ספר לרופאך על בעיות נפשיות שהנך או ילדך סובל מהם, או היסטוריה משפחתית של התאבדות, מחלה ביפולארית או דיכאון.

יש לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה או ילדך חווים הופעה חדשה או החמרה של תסמינים נפשיים או בעיות במהלך השימוש בקונסרטה, בייחוד שמיעה של קולות וראייה של דברים לא אמיתיים, אמונה בדברים לא אמיתיים, או הופעת תסמינים חדשים של מאניה.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בקונסרטה בילדים מתחת לגיל 6 היות שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

הרופא יבדוק אותך או את ילדך לבעיות לב לפני תחילת הטיפול בקונסרטה.

הרופא יבצע ניטור בדיקות דם, לחץ הדם וקצב הלב, לך או לילדך, באופן קבוע במהלך הטיפול עם קונסרטה.

יש לנטר לעיתים קרובות את הגובה והמשקל של ילדים הנוטלים קונסרטה.

ייתכן שהטיפול בקונסרטה יופסק אם תמצא בעיה במהלך ניטורים אלו.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

אם אתה או ילדך לוקח, או אם לקח/ת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

קונסרטה בשילוב עם תרופות מסוימות עלולות לגרום לתופעות לוואי חמורות. לעיתים קיים צורך להתאים את המינונים של התרופות בתקופת הנטילה של קונסרטה. הרופא שלך יחליט אם ניתן ליטול קונסרטה עם תרופות אחרות.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה או ילדך לוקח את אחד הבאים:

- תרופות ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOI). אין ליטול קונסרטה אם אתה או ילדך נוטל כעת או נטל/ת במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בקונסרטה תכשירים לטיפול בדיכאון ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOI) (ראה גם פרק 2 - סעיף ״אין להשתמש בתרופה״).
- תרופות לטיפול בלחץ דם (תרופות להורדת לחץ דם).
- תרופות שמשפיעות על כיווץ כלי דם (כגון תרופות לטיפול בצינון או אלרגיה המכילות נוגדי גודש).
- תרופה לטיפול במחלת נפש – ריספרידון.

יש להכיר את התרופות שאתה או ילדך נוטל. יש לשמור רשימת תרופות שלך או של ילדך על מנת להציג לרופא ולרוקח את רשימת התרופות שאתה או ילדך נוטל, כשמקבלים תרופה חדשה.

אין להתחיל בנטילת תרופות חדשות במהלך הטיפול בקונסרטה מבלי לשוחח קודם עם הרופא שלך.

אם הנך עומד לעבור ניתוח

יש להודיע לרופאך אם הנך עומד לעבור ניתוח. זאת משום שאסור ליטול מתילפנידט ביום הניתוח עם סוג מסוים של תרופת הרדמה. קיים סיכון לעליית לחץ דם בזמן ניתוח.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים או נוזל אחר.

הטבליה יכולה להילקח עם או ללא מזון.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, מניקה או מתכוננת להרות, יש לדווח לרופא אשר יחליט אם את יכולה ליטול קונסרטה. אם את מניקה במהלך הטיפול בקונסרטה, עקבי אחר תינוקך לגבי סימני אי־שקט, דפוסי שינה לא תקינים, שינויים באכילה והאטה בעליה במשקל.

נהיגה ושימוש במכונות

חומרים ממריצים עלולים לפגום ביכולתך או ביכולת ילדך להפעיל מכונות מסוכנות או לנהוג ברכב. יש לפעול בזהירות, ולבצע פעולות אלו רק כאשר אתה או ילדך בטוח שהתרופה אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קונסרטה מכילה לקטוז. היוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה אם הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

נתרן- תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ״ג) נתרן פר טבליה, כלומר היא למעשה נחשבת ל״נטולת נתרן״.

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.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

קונסרטה הינה טבליה בשחרור מושהה. היא משחררת את התרופה לגוף לאורך היום. על כן **אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה.**

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים או נוזל אחר.

ספר לרופא אם אתה או ילדך לא יכול לבלוע את הטבליה בשלמותה. ייתכן שיהיה צורך לרשום לך/לילדך תרופה אחרת.

הטבליה יכולה להילקח עם או ללא מזון.

יש ליטול את הטבליה פעם ביום, בבוקר.

טבלית קונסרטה לא מתמוססת בשלמותה בגוף. לאחר שכל התרופה השתחררה, ייתכן כי תבחין לעיתים בטבליה ריקה בצואה, דבר זה תקין.

ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול בקונסרטה מדי פעם לזמן מה על מנת לבדוק את תסמיני הפרעת הקשב והריכוז עם היפראקטיביות (ADHD).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלולות להופיע תופעות לוואי כתוצאה ממינון יתר:

השפעות על הלב ולחץ הדם: שינויים והפרעות בקצב הלב , יתר לחץ דם או תת לחץ דם.

השפעות על מערכת העצבים המרכזית: אגיטציה ועלייה בתנועות בלתי נשלטות, תחושת בלבול, הזיות (ראייה, תחושה ושמיעה של דברים לא מציאותיים). תסמונת סרוטונין, פירכוסים, שבץ וקומה.

חום גבוה מסכן חיים ותמס- שריר (רבדומיוליזיס).

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, התייעץ עם הרופא טרם הפסקת השימוש בתרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 בקונסרטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

התכשיר קונסרטה עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות. יש לפנות מייד לרופא במקרים הבאים:

- **שימוש לרעה, שימוש מכוון שלא בהתאם לעלון והתמכרות.** (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").
- **סימנים של אלרגיה** כגון פריחה, גרד או חרלת על העור, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים בגוף, קוצר נשימה, ציפצופים או קושי בנשימה.
- **תסמינים של בעיות לב** כגון כאב בחזה, קוצר נשימה או עילפון. תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש במתילפנידט או סטימולנטים אחרים: מוות פתאומי בחולים הסובלים מבעיות לב או מום לבבי, שבץ והתקפי לב במבוגרים עלייה בלחץ דם ודופק.
- **עלייה בלחץ דם ודופק.** תרופות מעוררות עלולות לגרום לעלייה בלחץ הדם ודופק. רופאך יעקוב אחרי מדדי לחץ דם ודופק אם הנך נוטל תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ודופק מואץ.
- **בעיות נפשיות (פסיכיאטריות).** הופעה חדשה או החמרה של תסמינים נפשיים או בעיות נפשיות במהלך השימוש בקונסרטה. בייחוד ראייה ושמיעה של דברים לא אמיתיים, אמונה בדברים לא אמיתיים או חשודים. בעיות התנהגותיות או מחשבתיות, דיכאון, הפרעה דו קוטבית. (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").
- **זקפה כואבת וממושכת (פריאפיזם).** אירועים של פריאפיזם שלעתים עשויים לדרוש ניתוח בקרב זכרים הנוטלים תכשירים המכילים מתילפנידאט. **אם אתה או ילדך מפתח פריאפיזם, יש לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי.**
- **בעיות בזרימת דם באצבעות הידיים והרגליים** (Peripheral vasculopathy כולל תופעת ריינו Raynaud's phenomenon). התסמינים עלולים לכלול:
  - חוסר תחושה, תחושת קרירות או כאב באצבעות הידיים או הרגליים.
  - שינוי בצבע עור מחיוור לכחול ולאדום באצבעות הידיים או הרגליים.

  פנה לרופא אם הנך או ילדך סובל מאובדן תחושה, כאב, שינוי בצבע עור, או רגישות לטמפרטורה באצבעות הידיים או הרגליים.

יש לפנות לרופא באופן מיידי אם לך או לילדך מתפתחים סימנים של פצעים לא מוסברים באצבעות הידיים או הרגליים בעת הטיפול בקונסרטה.

- **האטה בגדילה (גובה ומשקל) בילדים.** יש לבצע בדיקות תכופות של גובה ומשקל בילדים בזמן הטיפול בקונסרטה. ייתכן שיהיה צורך בהפסקת טיפול אם ילדך לא גדל או עולה במשקל כצפוי.
- **תיתכן חסימה במעיים באנשים עם היצרות במערכת העיכול .** מאחר שטבליות קונסרטה לא משנות את צורתן במעיים (מערכת העיכול), אין ליטול קונסרטה באנשים עם בעיות חמורות במעיים (היצרות חמורה של מעיים).
- **בעיות בעיניים (עלייה בלחץ תוך-עיני וגלאוקומה).** יש לפנות לרופא מיידית, אם הנך או ילדך מפתח שינויים בראייה או כאבים, נפיחות או אודם בעיניים.
- **שינויים בראייה או טשטוש ראייה.**
- **הופעה או החמרה של טיקים או החמרה של תסמונת טורט.** יש להודיע לרופא מיידית, אם הנך או ילדך סובל מהופעה או החמרה של טיקים או החמרה של תסמונת טורט בזמן הטיפול בקונסרטה.

תופעות לוואי נוספות:

<u>תופעות לוואי שכיחות מאוד</u>:

<u>בקרב ילדים בגילאי 6 עד 17 :</u>

- כאב בבטן עליונה

<u>בקרב מבוגרים עד גיל 65:</u>

- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- יובש בפה
- בחילה
- נדודי שינה
- חרדה
- סחרחורת
- ירידה במשקל
- עצבנות
- דפיקות לב מהירות
- הזעה מוגברת

<u>תופעות לוואי שכיחות שנצפו במחקרים קליניים (שדווחו במעל 2% מהמטופלים):</u>

<u>בילדים ובמתבגרים:</u> כאבים בבטן העליונה, נדודי שינה, נזופרינגיטיס (דלקת ריריות האף והלוע עם נזלת מוגלתית), הקאה, חום.

<u>במבוגרים:</u> ירידה בתיאבון, כאב ראש, יובש בפה, בחילה, נדודי שינה, חרדה, ירידה במשקל, סחרחורת, עצבנות, דופק מהיר, הזעת יתר, מצב רוח ירוד, נדודי שינה ראשוניים, חוסר שקט, דפיקות לב, עצבנות, רעד, זיהום בדרכי נשימה עליונות, אי-שקט, קשיי עיכול .

<u>תופעות לוואי נוספות שדווחו במחקרים קליניים:</u>

ספירת כדוריות לבנות נמוכה (לויקופניה), אוושה בלב, יתר לחץ דם, דופק מוגבר, ורטיגו, ליקויי אקומודציה (מיקוד ראייה), יובש בעיניים, ראייה מטושטשת, , אי נוחות או כאב בבטן, עצירות, שלשול, הקאה, חולשה, עייפות, הרגשת מתח/עצבנות, תחושת צמא, עליה ברמות אנזימי כבד, דלקת בסינוסים, אנורקסיה (הפרעת אכילה), התכווצות שרירים, מתח בשרירים, לאות (lethargy), תחושת נמלול, פעילות פסיכו-מוטורית מוגברת, הרגעה/טשטוש (סדציה), ישנוניות , כאב ראש של מתח, תנודתיות במצב רוח, תוקפנות, כעס, חריקת שיניים, בלבול, דיכאון, דריכות יתר, ירידה בחשק המיני, שינויים במצב רוח, תנודות תכופות במצב הרוח, התקף חרדה, הפרעת שינה, נטייה לבכי, מתח טיקים, אין אונות, שיעול, קוצר נשימה, כאב בפה ובגרון (אורופרינקס), פריחה בעור, , גלי חום.

<u>תופעות לוואי נוספות שדווחו בשימוש בתכשיר:</u>

פנציטופניה (מספר נמוך מדי של כל תאי הדם - אדומים, לבנים וטסיות), ירידה בטסיות (תרומבוציטופניה), תרומבוציטופניה פורפורה (דימום המאפיין ספירת טסיות נמוכה מאוד).

תעוקת חזה, דופק איטי, הפרעות בקצב לב.

ראייה כפולה, עלייה בלחץ תוך-עיני, אישונים מורחבים.

כאבים בחזה, ירידה בהשפעת התרופה, חום גבוה.

פגיעה בתאי כבד, אי ספיקת כבד חריפה, עליה ברמות בילירובין בדם.

תגובת רגישות יתר (אלרגיה) כגון אנגיואדמה, תגובה אנפילקטית, התנפחות של האוזן, פריחה בעור.

עלייה ברמת האנזים פוספאטאז בסיסי (alkaline phosphatase) בדם, , ספירת טסיות לא תקינה.

כאבי מפרקים, כאבי שרירים, עוויתות שרירים, תמס שריר (רבדומיוליזיס).

פרכוס ופרכוס חמור בכל הגוף (grand mal convulsion), שבץ מוחי בילדים, דיסקינזיה (תנועות חוזרות בלתי רצוניות), תסמונת סרוטונין (בשילוב עם נטילת תרופות מסוימות), טיקים מוטוריים ומילוליים.

הרגשת חוסר התמצאות (דיסאורנטציה), הזיות, מאניה, דיבור מופרז, זקפה מתמשכת וכואבת (פריאפיזם), נשירת שיער במקומות שונים בגוף (אלופציה), שלפוחיות על פני העור, אדמומיות בעור (אריתמה), קילופי עור, גרד, סרפדת/פריחה מגרדת.

כיווץ כלי הדם בקצות אצבעות הידיים והרגליים, בדרך כלל בעקבות חשיפה לקור (תסמונת ריינו).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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.
יש לאחסן קונסרטה במקום בטוח, כגון משרד נעול.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן מתחת ל- 25º C. יש לסגור הבקבוק היטב.
השלך טבליות קונסרטה שנותרו, שאינן בשימוש או שפג תוקפן על פי כללי זהירות הבאים: יש לערבב את הטבליות עם חומר לא רצוי, לא רעיל כמו לכלוך, זבל חתולים או שאריות קפה משומשות כדי להפוך אותן לפחות מושכות לילדים וחיות מחמד. יש להניח את התערובת בכלי כגון שקית ניילון סגורה ולהשליך לפח הביתי.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

polyethylene oxide 200K, povidone K29-32, succinic acid, stearic acid, butylated hydroxytoluene (BHT), polyethylene oxide 7000K, sodium chloride, ferric oxide black, ferric oxide yellow, ferric oxide red (27 mg and 54 mg tablets only), cellulose acetate 398-10, poloxamer 188, hypromellose 2910, 3 cps, phosphoric acid.

ציפוי צבע:

lactose monohydrate, HPMC, titanium dioxide, triacetin, ferric oxide yellow (18 mg and 54 mg tablets only), stearic acid (18 mg tablet only), black iron oxide (27 mg tablet only), ferric oxide red (54 mg tablet only).

ציפוי שקוף:

HPMC, polyethylene glycol (macrogol 400), carnauba wax.

דיו להדפסה:

black iron oxide, isopropyl alcohol, propylene glycol, HPMC, purified water.

כל טבליה של קונסרטה 18 מ״ג מכילה: לקטוז מונוהידרט 6.84 מ״ג Lactose Monohydrate
כל טבליה של קונסרטה 27 מ״ג מכילה: לקטוז מונוהידרט 5.20 מ״ג Lactose Monohydrate
כל טבליה של קונסרטה 36 מ״ג מכילה: לקטוז מונוהידרט 17.60 מ״ג Lactose Monohydrate
כל טבליה של קונסרטה 54 מ״ג מכילה: לקטוז מונוהידרט 8.00 מ״ג Lactose Monohydrate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קונסרטה 18 מ״ג: טבליה בצורת קפסולה בצבע צהוב עליה הטבעה בדיו שחור של הסימון ״ alza 18״.
קונסרטה 27 מ״ג: טבליה בצורת קפסולה בצבע אפור עליה הטבעה בדיו שחור של הסימון ״ alza 27״.
קונסרטה 36 מ״ג: טבליה בצורת קפסולה בצבע לבן עליה הטבעה בדיו שחור של הסימון ״alza 36״.

קונסרטה 54 מ״ג: טבליה בצורת קפסולה בצבע חום-אדום עליה הטבעה בדיו שחור של הסימון ״alza 54״.
כל אריזה מכילה 30 טבליות.

בעל הרישום : ג׳יי-סי הלת׳ קר בע״מ, קיבוץ שפיים, 6099000, ישראל.
היצרן: יאנסן-סילג מניופקטורינג, LLC, גוראבו, פוארטו ריקו, 00778, ארצות הברית.

נערך במרץ 2026

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
קונסרטה 18 מ״ג - 126-85-30589
קונסרטה 27 מ״ג - 134-47-31123
קונסרטה 36 מ״ג - 126-86-30590
קונסרטה 54 מ״ג - 126-87-30591

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.