

**გამოყენების ინსტრუქცია: ინფორმაცია პაციენტისთვის**  
**ლონსურფი 15მგ/6,14მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები**  
**ლონსურფი 20მგ/8,19მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები**  
**ტრიფლურიდინი/ტიპირაცილი**

პრეპარატის მიღების დაწყებამდე ინსტრუქცია ყურადღებით წაიკითხეთ ბოლომდე, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- ✓ შეინახეთ ეს ფურცელი-ჩანართი. შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- ✓ ნებისმიერი შეკითხვის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ✓ ეს პრეპარატი დაგენიშნათ პირადად თქვენ. არ გადასცეთ იგი სხვა პირებს. ამან შეიძლება მათ ზიანი მიაყენოს იმ შემთხვევაშიც კი, თუ მათი სიმპტომები თქვენსას გავს.
- ✓ თუ აღგენიშნებათ რაიმე გვერდითი ეფექტები, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება იმ მოვლენებსაც, რომლებიც ჩამოთვლილი არ არის ინსტრუქციაში. იხ. განყოფილება 4.

**ინსტრუქციის შინაარსი:**

1. რა არის <<ლონსურფი>> და რისთვის გამოიყენება
2. რისი ცოდნაა საჭირო <<ლონსურფის>> მიღებამდე
3. როგორ მიიღება <<ლონსურფი>>
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. როგორ ინახება <<ლონსურფი>>
6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია

**1. რა არის <<ლონსურფი>> და რისთვის გამოიყენება**

<<ლონსურფი>> - წარმოადგენს ქიმიოთერაპიულ პრეპარატს სიმსივნის სამკურნალოდ, მიეკუთვნება ფარმაკოთერაპიულ ჯგუფს, რომელსაც ეწოდება «ციტოსტატიკური ანტიმეტაბოლიტები».

<<ლონსურფი>> შეიცავს ორ აქტიურ ნივთიერებას: ტრიფლურიდინს და ტიპირაცილს.

- ✓ ტრიფლურიდინი აჩერებს სიმსივნური უჯრედების ზრდას.
- ✓ ტიპირაცილი ხელს უშლის ტრიფლურიდინის დაშლას ორგანიზმში, მისი ხანგრძლივი მოქმედების შენარჩუნებისათვის.

<<ლონსურფი>> გამოიყენება მოზრდილებში მსხვილი და სწორი ნაწლავის სიმსივნის სამკურნალოდ, რომელსაც ხანდახან უწოდებენ <<კოლორექტალურ>> სიმსივნეს და კუჭის კიბოს დროს (იმ უბნის კიბოს ჩათვლით, სადაც კუჭი უერთდება საყლაპავს).

- ✓ გამოიყენება იმ შემთხვევებში, როდესაც სიმსივნე ორგანიზმში გავრცელებულია (მეტასტაზები).
- ✓ გამოიყენება იმ შემთხვევებში, როდესაც სხვა პრეპარატები არაეფექტურია ან თქვენ არ შეგესაბამებათ.
- ✓ ლონსურფის მიღება შესაძლებელია ბევრჯერ უმჯობესად ერთად. ასევე მნიშვნელოვანია, რომ წაიკითხოთ ბევრჯერ უმჯობესად გამოყენების ინსტრუქცია. თუ თქვენ გაქვთ რაიმე შეკითხვა ამ მედიკამენტთან დაკავშირებით, მიმართეთ თქვენს ექიმს.

**2. რისი ცოდნაა საჭირო <<ლონსურფის>> მიღებამდე**

<<ლონსურფი>> არ მიიღოთ შემდეგ შემთხვევებში:

- ✓ თუ გაქვთ ალერგია ტრიფლურიდინზე, ტიპირაცილზე ან პრეპარატის სხვა კომპონენტებზე (ჩამოთვლილია მე-6 განყოფილებაში).
- ✓ არ მიიღოთ <<ლონსურფი>> თუ ზემოაღნიშნული გეხებათ თქვენ. ექვის შემთხვევაში <<ლონსურფის>> მიღებამდე მიმართეთ ექიმს.

## გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები

<<ლონსურფის>> მიღებამდე რჩევა ჰკითხეთ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ:

1) გაქვთ თირკმლის დაავადება

2) გაქვთ ღვიძლის დაავადება

ეჭვის შემთხვევაში <<ლონსურფის>> მიღებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

მკურნალობის დროს შეიძლება განვითარდეს შემდეგი გვერდითი ეფექტები (იხ.

განყოფილება 4):

1) სისხლის თეთრი უჯრედების ზოგიერთი სახეობის რაოდენობის შემცირება (ნეიტროპენია), რომელიც ორგანიზმს იცავს ბაქტერიული და სოკოვანი ინფექციებისგან. ნეიტროპენიის შედეგად შეიძლება განვითარდეს ცხელება (ფებრილური ნეიტროპენია) და სისხლის ინფიცირება (სეპტიური შოკი)

2) სისხლის წითელი უჯრედების რაოდენობის შემცირება (ანემია)

3) სისხლში თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება (თრომბოციტოპენია), რომლებიც სისხლდენას აჩერებს კოაგულაციის წარმოქმნით და დაზიანებული სისხლძარღვების დახშობით

4) კუჭ-ნაწლავის მხრივ დარღვევები.

## ანალიზები და გამოკვლევები

<<ლონსურფით>> მკურნალობის ყოველ ციკლამდე ექიმი ჩაატარებს სისხლის ანალიზს. 4 კვირაში ერთხელ იწყება ახალი ციკლი. ანალიზები საჭიროა რადგან

<<ლონსურფი>> ზოგჯერ მოქმედებს სისხლის უჯრედებზე.

## ბავშვები და მოზარდები

პრეპარატი განკუთვნილი არ არის ბავშვებში და 18 წლამდე მოზარდებში გამოყენებისთვის.

ეს დაკავშირებულია იმასთან, რომ შეიძლება არაეფექტური ან საფრთხის შემცველი იყოს.

## <<ლონსურფი>> და სხვა პრეპარატები

თუ იღებთ, ცოტა ხნის წინ ღებულობდით ან შეიძლება მიიღოთ სხვა პრეპარატები, ამის შესახებ აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს აგრეთვე ეხება ურეცეპტოდ გასაცემ და მცენარეულ პრეპარატებს. ეს გაპირობებულია იმით, რომ <<ლონსურფი>> შეიძლება გავლენას ახდენდეს ზოგიერთი სხვა მედიკამენტის მოქმედებაზე და პირიქით, ზოგიერთი სხვა მედიკამენტი ასევე შეიძლება მოქმედებდეს <<ლონსურფის>> სამკურნალო თვისებებზე.

განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ექიმს ან ფარმაცევტს აცნობოთ, რომ იღებთ აივ-ის სამკურნალო პრეპარატებს, მაგ., ზიდოვუდინს. ეს დაკავშირებულია იმასთან, რომ ზიდოვუდინის სამკურნალო მოქმედება შეიძლება შემცირდეს თუ პარალელურად მიიღებთ <<ლონსურფს>>. განიხილეთ ექიმთან აივ-ის საწინააღმდეგო სხვა პრეპარატზე გადასვლის შესაძლებლობა.

თუ ზემოაღნიშნული გეხებათ თქვენ (აგრეთვე ეჭვის შემთხვევაში), <<ლონსურფის>> მიღებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

## ორსულობა და ლაქტაცია

თუ ხართ ორსულად ან ბავშვს ძუძუთი კვებავთ, ვარაუდობთ ან გეგმავთ ორსულობას, პრეპარატის მიღებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. <<ლონსურფმა>> შეიძლება ზიანი მიაყენოს ბავშვს დედის საშვილოსნოში.

თუ დაორსულდებით, ექიმთან ერთად უნდა გადაწყვიტოთ აჭარბებს თუ არა

<<ლონსურფით>> მკურნალობის სარგებელი ნაყოფზე ზემოქმედების პოტენციურ ზიანს.

თუ იღებთ <<ლონსურფს>>, ბავშვი ძუძუთი არ უნდა კვებოთ, რადგან უცნობია აღწევს თუ არა <<ლონსურფი>> ლაქტატში.

## კონტრაცეფცია

პრეპარატის მიღებისას არ უნდა დაორსულდეთ. ეს დაკავშირებულია იმასთან, რომ ნაყოფს შეიძლება ზიანი მიადგეს. თქვენ და თქვენმა პარტნიორმა უნდა გამოიყენოთ კონტრაცეფციის ეფექტური მეთოდები პრეპარატის მიღების დროს. მათი გამოყენება უნდა გაგრძელდეს

პრეპარატის მიღების დასრულებიდან 6 თვის განმავლობაში. თუ თქვენ ან თქვენ

პარტნიორი დაორსულდება ამ დროს, დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

შვილოსნობის უნარი

ლონსურფმა შეიძლება გავლენა მოახდინოს შვილოსნობის უნარზე. ამ პრეპარატის მიღებამდე გაესაუბრეთ ექიმს.

### ავტოტრანსპორტის მართვა და მექანიზმების გამოყენება

უცნობია მოქმედებს თუ არა <<ლონსურფი>> ავტომობილის მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე. ისეთი სიმპტომების გამოვლენისას, რომელიც არღვევს ყურადღების კონცენტრაციას და რეაქციის სისწრაფეს არ უნდა მართონ ავტომობილი და არ უნდა იმუშაონ რაიმე ინსტრუმენტებით ან მექანიზმებთან.

### <<ლონსურფი>> შეიცავს ლაქტოზას

თუ ექიმმა გითხრათ, რომ გაქვთ ზოგიერთი ტიპის შაქრის აუტანლობა, ამ პრეპარატის მიღებამდე გაიარეთ მასთან კონსულტაცია.

### 3. როგორ მიიღება <<ლონსურფი>>

პრეპარატი ყოველთვის მიიღეთ ზუსტად ექიმის ან ფარმაცევტის დანიშნულებით. ეჭვის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

#### რამდენი უნდა მივიღოთ

- )] ექიმი შეგირჩევთ შესაბამის დოზას - დოზა დამოკიდებულია თქვენს წონაზე, სიმაღლეზე და გაქვთ თუ არა თირკმლის დაავადება
- )] <<ლონსურფი>> გამოდის ორი დოზით. აუცილებელი დოზის შესარჩევად ექიმმა შეიძლება დაგინიშნოთ ორივე დოზა
- )] ექიმი გეტყვით რამდენი ტაბლეტი უნდა მიიღოთ ყოველ ჯერზე.
- )] პრეპარატის მიღება საჭიროა დღეში 2-ჯერ.

#### როდის მიიღება <<ლონსურფი>>

თქვენ <<ლონსურფს>> მიიღებთ 10 დღის განმავლობაში, პირველი 2 კვირა, შემდეგ გააკეთებთ 2 კვირიან შესვენებას. ამ ოთხ-კვირიან პერიოდს ეწოდება <<ციკლი>>. პრეპარატი მიიღება შემდეგი სქემით:

- )] 1-ლი კვირა
  - პრეპარატი მიიღება დღეში 2-ჯერ, 5 დღის განმავლობაში
  - შემდეგ აკეთებენ 2 დღიან შესვენებას - პრეპარატს არ იღებენ.
- )] მე-2 კვირა
  - პრეპარატი მიიღება დღეში 2-ჯერ, 5 დღის განმავლობაში
  - შემდეგ აკეთებენ 2 დღიან შესვენებას - პრეპარატს არ იღებენ
- )] მე-3 კვირა
  - პრეპარატს არ იღებენ
- )] მე-4 კვირა
  - პრეპარატს არ იღებენ

შემდეგ იწყებენ 4-კვირიან ახალ ციკლს იმავე სქემით.

#### როგორ მიიღება

- )] პრეპარატი მიიღება პერორალურად.
- )] ტაბლეტები უნდა გადაიყლაპოს, ერთ ჭიქა წყალთან ერთად.
- )] პრეპარატი უნდა მიიღონ საუზმიდან ან ვახშიდან 1 საათის შემდეგ.
- )] პრეპარატის მიღების შემდეგ საჭიროა ხელების დაბანა.

#### თუ მიიღეთ საჭიროზე მეტი <<ლონსურფი>>

თუ მიიღეთ საჭიროზე მეტი <<ლონსურფი>>, მიმართეთ ექიმს ან დაუყოვნებლივ მიმართეთ საავადმყოფოს. თან წაიღეთ პრეპარატის შეფუთვა(ები).

#### თუ დაგავიწყდათ <<ლონსურფის>> მიღება

- ქ) თუ გამოტოვებულ პრეპარატის მიღება მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
  - ქ) გამოტოვებულის კომპენსაციისთვის არ გააორმაგოთ მიღებული დოზა.
- პრეპარატის მიღების შესახებ დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

#### 4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები

როგორც ყველა პრეპარატი, ეს საშუალებაც შეიძლება იწვევდეს გვერდით ეფექტებს, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

ამ პრეპარატის ცალკე ან ბევრაციზუმაბთან ერთად მიღებისას შეიძლება განვითარდეს შემდეგი გვერდითი ეფექტები:

##### სერიოზული გვერდითი ეფექტები

**დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს**, თუ აღნიშნავთ შემდეგ სერიოზულ გვერდით ეფექტებს (მრავალი გვერდითი ეფექტი წარმოადგენს ლაბორატორიული ანალიზების შედეგებს, მაგალითად სისხლის უჯრედებზე მოქმედი გვერდითი ეფექტები):

- ქ) ნეიტროპენია (*ძალიან ხშირი*), ფებრილური ნეიტროპენია (*ხშირი*) და სეპტიური შოკი (*იშვიათი*). ნიშნები: შემცივნება, ცხელება, ოფლიანობა და ბაქტერიული ან სოკოვანი ინფექციის სხვა ნიშნები (იხ. პარაგრაფი 2).
  - ქ) ანემია (*ძალიან ხშირი*). ნიშნები: ქოშინი, სისუსტე და სიფერმკრთალე (იხ. პარაგრაფი 2).
  - ქ) ღებინება (*ძალიან ხშირი*) და დიარეა (*ძალიან ხშირი*), რომლებმაც შეიძლება გამოიწვიოს გაუწყლოება, თუ მძიმედ მიმდინარეობს და დიდხანს გრძელდება.
  - ქ) კუჭ-ნაწლავის მხრივ მძიმე დარღვევები: მუცლის ტკივილი (*ხშირი*), ასციტი (*იშვიათი*), კოლიტი (*ნაკლებად ხშირი*), მწვავე პანკრეატიტი (*იშვიათი*), ნაწლავთა გაუვალობა (*ნაკლებად ხშირი*) და ნაწლავის ნაწილობრივი გაუვალობა (*იშვიათი*). ნიშნები: მუცლის ინტენსიური ტკივილი, რომელსაც შეიძლება ახლდეს ღებინება, ნაწლავის სრული ან ნაწილობრივი დახშობა, ცხელება ან მუცლის გაოფლიანება.
  - ქ) თორმბოციტოპენია (*ძალიან ხშირი*). ნიშნები: უჩვეულო სისხლჩაქცევები ან სისხლდენა (იხ. პარაგრაფი 2).
  - ქ) ფილტვის არტერიის თრომბოემბოლია (*ნაკლებად ხშირი*): ფილტვებში სისხლის კოლტები. ნიშნები: ქოშინი და გულმკერდის ან ფეხებში ტკივილი.
  - ქ) პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ ამ პრეპარატს დაფიქსირდა ფილტვის ინტერსტიციული დაავადება. მისი სიმპტომებია გაძნელებული სუნთქვა და ქოშინი, ხველის ან ცხელების თანხლებით.
- ამ სერიოზული გვერდითი მოვლებიდან ზოგიერთმა შესაძლოა გამოიწვიოს სიკვდილი.

##### სხვა გვერდითი ეფექტები

აცნობეთ ექიმს თუ შენიშნავთ რომელიმე შემდეგ გვერდით ეფექტს. ბევრი გვერდითი ეფექტი ვლინდება ლაბორატორიულ ანალიზებით, მაგალითად სისხლის უჯრედებზე მოქმედი მოვლენები. ექიმი ყურადღებას მიაქცევს ამ გვერდით ეფექტებს ანალიზების შედეგად.

##### ძალიან ხშირი: აღინიშნება 10-დან 1-ზე მეტ პაციენტში:

- ქ) მადის დაქვეითება
- ქ) ძლიერი დაღლილობის შეგრძნება (მომატებული გადაღლილობა)
- ქ) შეუძლოდ ყოფნა (გულისრევა)
- ქ) სისხლის თეთრი უჯრედების, სახელად ლეიკოციტები, რაოდენობის შემცირება - ზრდის ინფექციის რისკს.
- ქ) პირის ღრუს ლორწოვანის შეშუპება

##### ხშირი: აღინიშნება 10-იდან არა უმეტეს 1 პაციენტში:

- ქ) ცხელება
- ქ) თმის ცვენა
- ქ) წონაში კლება
- ქ) გემოვნების ცვლილება

- )] ყაბზობა
- )] შეუძლოდ ყოფნა
- )] ცუდი თვითგრძნობა (საერთო სისუსტე)
- )] სისხლში ალბუმინის დაბალი დონე
- )] სისხლში ბილირუბინის მომატება - შეიძლება გამოიწვიოს კანის და თვალების სიყვითლე
- )] სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება, რომელსაც ეწოდებათ ლიმფოციტები - ზრდის ინფექციის რისკს.
- )] მტევნების, წვივების და ტერფების შეშუპება
- )] სიწითლე, ოფლიანობა, ხელის ან ფეხისგულების ტკივილი (ხელისგულ-ფეხისგულის სინდრომი)
- )] ხელების და ფეხების დაბუჟების ან ჩხვლეტის შეგრძნება
- )] პირის ღრუს ტკივილი ან გარკვეული დარღვევები
- )] ლორწოვანი გარსების შეშუპება - ცხვირში, ყელში, თვალეში, საშოში, ფილტვებში და ნაწლავში
- )] ღვიძლის ფერმენტების დონის მომატება
- )] შარდში ცილის გამოვლენა
- )] კანის გამონაყარი, ქავილი ან სიმშრალე
- )] ქოშინის შეგრძნება, სასუნთქი გზების, ფილტვების და გულმკერდის ღრუს ინფექციური დაავადებები.
- )] ვირუსული ინფექცია
- )] სახსრების ტკივილი
- )] თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი
- )] სისხლის მაღალი წნევა
- )] პირის ღრუს წყლულები
- )] კუნთების ტკივილი

**ნაკლებად ხშირი: აღინიშნება 100-იდან არაუმეტეს 1 პაციენტში**

- )] მაღალი არტერიული წნევა
- )] თრომბები, მაგალითად ტვინში ან ფილტვებში
- )] სისხლის ანალიზის შედეგები, რომლებიც მიუთითებს შედეგების პრობლემებზე, რის გამოც სისხლდენა შეიძლება განვითარდეს უფრო ხშირად
- )] უფრო გამოხატული გულისცემა, გულმკერდის ტკივილი
- )] გულის შეკუმშვათა სისხირის ანომალური მომატება ან დაქვეითება
- )] სისხლის თეთრი სხეულაკების მომატება
- )] სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის მომატება, რომელსაც ეწოდებათ მონოციტები
- )] სისხლში ლაქტატდეჰიდროგენაზას დონის მომატება
- )] ფოსფატების, ნატრიუმის, კალიუმის და კალციუმის დაბალი დონე სისხლში
- )] სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება, რომელსაც ეწოდებათ მონოციტები - ზრდის ინფექციის რისკს.
- )] სისხლში შაქრის მაღალი დონე (ჰიპერგლიკემია), სისხლში მარილების, შარდოვანას, კრეატინინის და კალიუმის დონის მომატება
- )] სისხლის ანალიზის შედეგები, რომლებიც ანთებაზე მიუთითებენ - რეაქტიული ცილის მომატება).
- )] ტრიალის შეგრძნება (ვერტიგო)
- )] ცხვირიდან გამონადენი ან სისხლდენა, ცხვირის წიაღების დაავადება
- )] ყელის ტკივილი, ხმის ჩახლეჩა, ხმის მხრივ დარღვევები
- )] თვალების სიწითლე და ქავილი, თვალის ინფექციები, ცრემლდენა
- )] გაუწყლობა
- )] შებერილობა, ნაწლავში აირების წარმოქმნა, მოუნებლობა
- )] საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის ქვედა ნაწილების ტკივილი ან ანთება
- )] ნაწლავის შეშუპება ან სისხლდენა

- )/ ნაწლავის ანთება და ინფექცია
- )/ კუჭის და საყლაპავის ანთება ან მუავიანობის მომატება, ბოყინი
- )/ ენის მტკივნეულობა, ღებინების სურვილი
- )/ კბილების დაშლაი, კბილების დაავადებები, ღრძილების ინფექციები
- )/ კანისკენ სისხლის მოწოლა
- )/ ხელების და ფეხების ტკივილი და დისკომფორტი
- )/ ტკივილი, მათ შორის სიმსივნით გამოწვეული
- )/ ძვლების ტკივილი, კუნთების სისუსტე და სპაზმები,
- )/ სიცივის შეგრძნება
- )/ საღტისებრი ღიქენი (ტკვიილი და ბუშტუკოვანი გამონაყარი ნერეული ბოჭკოების გაყოლებით, ნერეების ანთებით დაზიანება, გამოწვეული ჰერპესის ვირუსით).
- )/ ღვიძლის მხრივ დარღვევები
- )/ სანადვლე სადინრების ანთება ან ინფექციები
- )/ თირკმლის უკმარისობა
- )/ ვირუსული ინფექცია
- )/ ხველა, ცხვირის დანამატი ღრუების, ყელის ინფექცია
- )/ შარდის ბუშტის ინფექცია
- )/ სისხლი შარდში
- )/ სითხის გაღინების დარღვევა (შარდის შეკავება), შარდის ბუშტზე კონტროლის დაკარგვა (შეუკავებლობა)
- )/ მენსტრუალური ციკლის ცვლილება
- )/ შფოთვა
- )/ არამძიმე ნევროლოგიური დარღვევები
- )/ ქავილით მიმდინარე ბუშტუკოვანი გამონაყარი, ჭინჭრის ციება, ფერიმჭამელები
- )/ ჩვეულზე მეტი ოფლიანობა, ფრჩხილების დაზიანება
- )/ ძილის დარღვევა ან დაძინების გაძნელება
- )/ დაბუყების ან ჩხვლეტის შეგრძნება ხელებსა და ფეხებში
- )/ სიწითლე, შეშუპება, ტკვიილი ხელისგულების და ფეხისგულების არეში (ხელისგულ-ფეხისგულის სინდრომი)

**იშვიათი: არინიშნება არაუმეტეს 1 პაციენტში 1000-დან**

- )/ ნაწლავების ანთება ან ინფექცია
- )/ ტერფების სოკოვანი ინფექცია, კანდიდოზი
- )/ სისხლის თეთრი უჯრედების-გრანულოციტების შემცველობის შემცირება, ზრდის ინფექციის რისკს
- )/ ფეხის დიდი თითების შეშუპება ან ტკვიილი
- )/ სახსრების შეშუპება
- )/ სისხლში მარილების დონის მომატება
- )/ წვის შეგრძნება, არასასიამოვნო ტაქტილური შეგრძნებები, მომატებული მგრძნობელობა ან ტაქტილური შეგრძნებების დაკარგვა
- )/ ცნობიერების დაკარგვა (გონების დაკარგვა)
- )/ მხედველობის დარღვევა: არამკაფიო მხედველობა, ორმაგი მხედველობა, მხედველობის გაუარესება, კატარაქტა
- )/ თვალების სიმშრალე
- )/ ყურის ტკვიილი
- )/ საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის ზედა განყოფილების ანთება
- )/ ტკვიილი საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის ზედა ან ქვედა განყოფილებაში
- )/ ფილტვებში სითხის დაგროვება
- )/ არასასიამოვნო სუნი პირის ღრუდან, ღრძილების პრობლემები, ღრძილებიდან სისხლდენა
- )/ პოლიპები პირის ღრუში
- )/ ნაწლავების ანთება ან სისხლდენა

- )] სანაღვლე გზების დიამეტრის გაზრდა
- )] კანის სიწითლე, ბუშტუკები, კანის აქერცვლა
- )] ფოტომგრძნობელობა
- )] ცისტეტი
- )] შარდის ანალიზის ცვლილებები
- )] თრომბების წარმოქმნა, მაგალითად ტვინში ან ფეხებში
- )] გულის მუშაობის ცვლილებები (ეკგ - ელექტროკარდიოგრამა)
- )] საერთო ცილის დაბალი დონე სისხლში

### გვერდითი ეფექტების შეტყობინება

თუ აღნიშნავთ რაიმე გვერდით ეფექტს, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს აგრეთვე ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით ეფექტს, რომელიც ჩამოთვლილი არ არის ამ ინსტრუქციაში. გვერდითი ეფექტების შესახებ თქვენ ასევე შეგიძლიათ გააკეთოთ შეტყობინება პირდაპირ, სახელმწიფო შეტყობინების სისტემით, რომელიც მითითებულია დანართში V. გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით ხელს უწყობთ მოცემული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ ინფორმაციის შეგროვებას.

### 5. როგორ ინახება <<ლონსურფი>>

პრეპარატი უნდა შეინახოთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილზე. პრეპარატი არ მიიღოთ მუყაოს კოლოფზე ან ბლისტერზე «EXP»-ს შემდეგ მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ. ვარგისობის ვადის მითითებისას იგულისხმება თვის ბოლო დღე.

ინახება არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

წამლები არ უნდა ჩაუშვან გამდინარე წყლებში და არ უნდა გადააგდონ საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად. ჰკითხეთ ფარმაცევტს როგორ უნდა მოხდეს მედიკამენტების უტილიზაცია, რომლებიც აღარ გამოიყენება. ეს ზომები მიმართულია გარემოს დაცვისკენ.

### 6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია რისგან შედგება <<ლონსურფი>>

<<ლონსურფი>> 15მგ/6.14მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

- )] მოქმედი ნივთიერება - ტრიფლურიდინი და ტიპირაცილი. ერთი აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 15მგ ტრიფლურიდინს და 6.14მგ ტიპირაცილს.
- )] სხვა ინგრედიენტები:
  - ტაბლეტის ბირთვი: ლაქტოზის მონოჰიდრატი, პეპტიზირებული სახამებელი (სიმინდის) და სტეარინმუავა (იხ. განყოფილება 2 <<„ლონსურფი“ შეიცავს ლაქტოზას).
  - აპკიანი გარსი: ჰიპრომელოზა, მაკროგოლი (8000), ტიტანის დიოქსიდი
  - (E171) და მაგნიუმის სტეარატი.
  - მელანი: შელაქი, რკინის წითელი ოქსიდი ( 172), რკინის ყვითელი ოქსიდი ( 172), ტიტანის დიოქსიდი ( 171), ალუმინის ლაქი ინდიგოკარმინი (E132), კარნაუბის ცვილი და ტალკი.

<<ლონსურფი>> 20მგ/8.19მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

- )] მოქმედი ნივთიერება - ტრიფლურიდინი და ტიპირაცილი. ერთი აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 20მგ ტრიფლურიდინს და 8.19მგ ტიპირაცილს.
- )] სხვა ინგრედიენტები:
  - ტაბლეტის ბირთვი: ლაქტოზის მონოჰიდრატი, პეპტიზირებული სახამებელი (სიმინდის) და სტეარინმუავა (იხ. განყოფილება 2 <<„ლონსურფი“ შეიცავს ლაქტოზას).
  - აპკიანი გარსი: ჰიპრომელოზა, მაკროგოლი (8000), ტიტანის დიოქსიდი
  - (E171), რკინის წითელი ოქსიდი ( 172) და მაგნიუმის სტეარატი
  - მელანი: შელაქი, რკინის წითელი ოქსიდი ( 172), ტიტანის დიოქსიდი ( 171), ალუმინის ლაქი ინდიგოკარმინი (E132), კარნაუბის ცვილი და ტალკი.

## პრეპარატის <<ლონსურფი>> შეფუთვის აღწერა და შემადგენლობა

1) <<ლონსურფი>> 15მგ/6.14მგ არის თეთრი, აპკიანი გარსით დაფარული, მრგვალი, ორმხრივამოზნექილი ტაბლეტები, ერთ მხარეს ნაცრისფერი მელნით მარკირებული «15», მეორე მხარეს «102» და «15 მგ».

2) <<ლონსურფი>> 20მგ/8.19მგ არის ღია წითელი, აპკიანი გარსით დაფარული, მრგვალი, ორმხრივამოზნექილი ტაბლეტები, ერთ მხარეს ნაცრისფერი მელნით მარკირებული «20», მეორე მხარეს «102» და «20მგ».

ერთი შეფუთვა შეიცავს აპკიანი გარსით დაფარულ 20 ტაბლეტს (2 ბლისტერი, თითოში 10 ტაბლეტი), აპკიანი გარსით დაფარულ 40 ტაბლეტს (4 ბლისტერი, თითოში 10 ტაბლეტი), ან აპკიანი გარსით დაფარულ 60 ტაბლეტს (6 ბლისტერი, თითოში 10 ტაბლეტი). ყველა ბლისტერულ შეფუთვაში მოთავსებულია გამომშრობი.

შეფუთვის ყველა ზომა შეიძლება წარმოდგენილი არ იყოს გაყიდვაში.

### გაცემის რეჟიმი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

### სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

Les Laboratoires Servier / ლე ლაბორატუა სერვიე

50 rue Carnot-50 კარნოტის ქუჩა

92284 Suresnes Cedex-92284 სურენი ცედექსი

France -საფრანგეთი

### მწარმოებელი

Servier (Ireland) Industries Ltd - სერვიე (ირლანდია) ინდასტრიზ ლტდ

Gorey Road, Arklow, Y14 E284, Ireland-ირლანდია

ტექსტის ბოლო გადახედვის თარიღი :

აგვისტო 2024