

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טגרטול CR 200 מ״ג טבליות בשחרור איטי

החומר הפעיל:
כל טבליה מכילה:
קרבמזפין 200 מ״ג
Carbamazepine 200 mg

טגרטול CR 400 מ״ג טבליות בשחרור איטי

החומר הפעיל:
כל טבליה מכילה:
קרבמזפין 400 מ״ג
Carbamazepine 400 mg

טגרטול 200 מ״ג טבליות

החומר הפעיל:
כל טבליה מכילה:
קרבמזפין 200 מ״ג
Carbamazepine 200 mg

טגרטול סירופ 2% סירופ

החומר הפעיל:
כל מ״ל מכילה:
קרבמזפין 100 מ״ג
Carbamazepine 100 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:
ראה סעיף 6 מידע נוסף' ומידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע חשוב למעמית על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עברך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק למע אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטגרטול מספר שימושים:
- לטיפול באפילפסיה, מצב של התקפים (פרכוסים) חוזרים. יש סוגים רבים ושונים של התקפים, ממתונים ועד חמורים.
- לטיפול בהתקפים פתאומיים חוזרים של כאב בפנים הידוע ככאב של העצב המשולש.
- לטיפול בסוכרת תפלה, מצב של צימאון השתנה מוגברים.
- לטיפול במאניה, מצב נפשי עם מקרים של פעילות יתר, התרוממות רוח או עצבנות.
- לטיפול מונע בהפרעת מצב רוח דו-קוטבית (מאניה ודפרסיה) שבה תקופות של מאניה מתחלפות בתקופות של דיכאון.

קבוצה תרפויטית:

אנטי-אפילפטי, נויורופי, פסיכטרופי.
טגרטול שיכת לקבוצת תרופות הנקראות נוגדי פרכוסים. תרופות אלה פעולות ככל הנראה על-ידי יסוּת אופן העברת האותות במוח על-ידי העצבים כך שלא יתרחשו התקפים. טגרטול מסדירה גם תפקודים עצביים אחרים בגוף. לטיפול במצבך ניתן להשתמש בטגרטול לבד או בשילוב עם תרופות אחרות. אין עדות לכך שהתרופה ממכרת. אל תשתמש בטגרטול לטיפול בתופעות אחרות אלא בהנחיית הרופא בלבד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לקרבמזפין (המרכיב הפעיל בטגרטול) או לכל תרופה אחרת המכילה קרבמזפין או לתרופות בעלות מברנה דומה (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים המפורטים בסעיף 6 מידע נוסף'
- יש לך או היה לך דופק לא רגיל כתוצאה ממצב הנקרא חסם עליתי-חדרי
- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת דם עם ירידה במספר תאי הדם האדומים או הלבנים או הטסיות
- יש לך או הייתה לך הפרעה נדירה בייצור פורפירין שהינו פיגמנט החשוב לתפקוד הכבד ולייצור הדם (ידוע גם כ- hepatic porphyria)
- אתה נוטל תרופות השייכות לקבוצה מסוימת של נוגדי דיכאון, הנקראות מעכבי מונואמינאוקסידאז (MAOI) או אם נטלת אותן במהלך 14 הימים האחרונים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטגרטול:

- ספר לרופא אם אתה אלרגי לאוקסקרבזפין (המרכיב הפעיל בטרילפטין) או לפניטואין. שתי תרופות אלה משמשות גם הן לטיפול באפילפסיה. חלק מהאנשים האלרגיים לאוקסקרבזפין או לפניטואין, אלרגים גם לטגרטול.
- חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול קוצר נשימה, צצופים או קשיי נשימה; נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, העפעפיים, הגרון, הפה או של חלקים אחרים בגוף; פריחה, גירוד או סרדת על העור.
- דווח לרופא שלך באופן מיידי אם אתה מפתח תגובות עור חמורות המלוות בחום, למשל פריחה; עור אדום; התכסות השפתיים, העיניים או הפה בשלפוחיות; התקלפות העור. תגובות אלה שכיחות יותר במדינות אסיאתיות מסוימות (כגון טיואן, מזליה והפיליפינים) (ראה סעיף יבדיקות ומעקב').
- נטילת טגרטול עם תרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידאז (MAOI) או תוך 14 ימים מנטילת MAOI עלולה לגרום לתגובה חמורה עם עלייה פתאומית בחום הגוף, לחץ דם גבוה ביותר ופרכוסים חמורים (ראה סעיף יא'ן להשתמש בתרופה אם').
- אין ליטול טגרטול אם יש לך או הייתה לך בעבר זאבת אדמנטית מערכתית.
- אין ליטול טגרטול אם יש לך או הייתה לך בעבר מחלת לב או כבד חמורה.
- שאל את הרופא שלך במקרה שאינך בטוח אם אתה מופרזתם אלה יש לך אלרגיה לשים לצבך.
- אם אינך בטוח שאתה יכול ליטול טגרטול, פנה לרופא או לרוקח.
- ספר לרופא שלך אם אתה אלרגי לתרופות, למזון, לצבעים או לחומרים משמרים כלשהם.
- הרופאי רצה לדעת אם יש לך נטייה לפתח אלרגיות.
- ספר לרופא שלך אם יש לך או היו לך מצבים רפואיים כלשהם ובמיוחד הבאים:
- בעיות לב, כבד או כליות
- לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה)
- בעיות בבלוטת הערמונית או אם אינך יכול לאצור את השתן שלך
- בעיות דם בעבר אשר נגרמו על-ידי תרופות שנטלת
- הפרעה נפשית כגון דיכאון או סכיזופרניה

ספר לרופא שלך אם בכל זמן שהוא יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להרוג את עצמך. למספר קטן של אנשים שטופלו בתרופות אנטי-אפילפטיות היו מחשבות והתנהגות כאלה

אם לא יסירת לרופא על אחד מהמצבים האלה, ספר לו לפני נטילת טגרטול.

בדיקות ומעקב

יתכן שהרופא ירצה לערוך מספר בדיקות לפני תחילת הטיפול בטגרטול ומדי פעם גם במהלך הטיפול כדי לסייע במניעת תופעות לוואי לא רצויות.

עלך להקפיד להגיע לביקורים אצל הרופא כך שניתן יהיה לעקוב אחר ההתקדמות שלך.

הסיכון לתגובות עוריות חמורות במטופלים ממוצא סיני או תאילנדי הקשורות לקרבמזפין או לתרכובות הדומות כימית, ניתן לחיזו. בדיקות דומת דם של מטופלים אלה. הרופא שלך יעניך האם בדיקת דם נחוצה לפני נטילת טגרטול.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

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

תרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידאז (MAOI): אין ליטול טגרטול עם MAOI או תוך 14 ימים מנטילת MAOI. תרופות אחרות לטיפול בדיכאון כגון: פלואוקסטיין, פלובוקסאמין, פארוקסטיין, נפאזודון ונוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות אחרות לטיפול בפרכוסים כולל לבטיראצטם, פניטואין, חומאה וולפרואית, בריבארצטאם, למוטריג'ין, טפירמטא ואוקסקרבזפין.

תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון: קלזאפין, הלופרידול, תורידאזין, ליתיום, אולנזאפין, קוטיאפין, לוקספין, יוספרידון וזיפרסידון.

תרופות מסוימות לטיפול בבעיות לב או בכולסטרול גבוה.

תרופות מסוימת הסטיינות רך לישון או מרגיעות אותך.

משככי כאבים כגון: פרצטמול, איבופרופן, דקסטרופרופוקסיפן, טרמדול.

וורפרין, למניעת קרישת דם.

טיקרג'לור, תרופה המשמשת למניעת הצמדותם של תאי דם יחד.

תרופות המשמשות להפחתת אצירת נוזלים ומלחץ דם גבוה.

אנטיביוטיקה ותרופות נגד פטריות לטיפול בזיהומים כגון:

אריתרומיצין, קלריתרומיצין, איפרפולוקסיצין, דוקסיציקלין, איתראקונאזול, ווריקונאזול, טרקטונאזול, פלוקונאזול.

תרופות לטיפול בשחפת כגון: איזוניאזיד, ריפמפיצין, ריפאבוטין.

קורטיקוסטרואידים כגון: פרדניזולון, דקסאמתזון.

St. John's wort, מרכיב בתרופות צמחיות.

אנטיהיסטמינים כגון: טרפנאדין, תרופות המשמשות למניעה או להקלת תסמיני אלרגיה כגון קדחת השחת.

אצטזולאמיד, תרופה להפחתת אצירת נוזלים ולטיפול בגלאוקומה ובמספר סוגים של פרכוסים.

סיטידיין, לטיפול בכיב קיבה או כיב תריסריון.

תאופילין, לטיפול באסתמה.

ציקלופורין ותרופות נוספות מניעת דחיית שתל או לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית חמורה ובמספר מחלות עור.

תרופות מסוימות לטיפול בסרטן כגון: ציסופלטיין, דוקסורוביצין.

מתדון, לשליטה בכאב חריף ולטיפול בהתמכרות להראוין.

מתוקולפרמיד, לטיפול בבחילות והקאות.

איזוסרטינואין, לטיפול באקנה.

דנזול, לטיפול באדנומטריוזיס.

ויטמין הנקרא ניקוטינאמיד.

מרפי שרירים כגון: אוקסיבוטיין, או אלה שבשימוש בזמן ניתוח.

תרופות לטיפול בגניף הכשל החיסוני האנושי (HIV) כגון: אינדינאביר, ריטונאביר, סקווינאביר.

לבוטירוקסין, לטיפול בבת-פעילות של בלוטת התריס.

אלנבדזול, פרוזיקואנטל, לטיפול בזיהומי תולעים.

תרופות המכילות אסטרוגן ופרוגסטרון, כולל טיפול הורמונלי חליפי באמצעי מניעה.

טדאלפיל, לטיפול בקושי להגעה או לשימוש זיקפה.

פלודיפין, לטיפול בלחץ דם גבוה.

התרופות הניל עשויות להיות מושפעות מטגרטול או להשפיע על פעילותה של טגרטול. יתכן שיהיה צורך בשינוי מיונן התרופות או בנטילת תרופות אחרות.

ספרי לרופא שלך אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים (למשל גלולות או זריקות למניעת היריון).

אם את בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך כל הטיפול שלך ולמשך שבועיים אחרי האמצעי האחרונה שנטלת.

אם את מתחילה ליטול טגרטול בזמן שימוש באמצעי מניעה הורמונליים, הם עלולים להיות פחות יעילים ויתכנו הרינוות לא מתוכננים.

הרופא יכול להציע באמצעי מניעה נוספים (לא הורמונליים) בזמן השימוש בטגרטול.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

מחסור בחומצה פולית; חוסר מנוחה, אי שקט או בלבול; קושי בדיבור או דיבור לא ברור; חוסר תחושה או תחושת קצוץ בידיים או בכפות הרגליים; כאב או אי נוחות בבטן; איבוד התיאבון; חולשה; לחץ דם גבוה (שעשוי לגרום לך להרגיש סחרחורת, עם פנים סמוקות, כאבי ראש, עייפות ועצבנות)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפתוח ממשמש אחד מתוך 10,000:

שינוי בחוש הטעם; עיניים נפוחות דמועות; צלצול או זמזום באוזניים או שינויים אחרים בשמיעה; כאב או התכווצות שרירים; שינוי בצבע העיניים; אקנה; הזעה; נשירת שיער; שיעור יתר, במיוחד בנשים; צורך תכופ במתן שתן; הפרעות מיניות כגון אי-אונות; הגדלת השדים בבתים; הפרעה לא רגילה של חלב מהשד; לביים בפה או פצעי קור; לשון נפוחה, אדומה, כאובה; ריר מופרז

תופעות לוואי עם סיכוח לא ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים):

אובדן מוחלט של ציפורניים; שבר, ירידה במידת צפיפות העצם; אובדן זיכרון; בליטות סגולות או אדמדמות-סגולות מעשוייות להיות מגרדות; שפועל מחדש של זיהום נגיף ההרפס (עשוי להיות רציני כאשר המערכת החיסונית הדוכאת)

ספר לרופא שלך אם אתה מבחין כל דבר אחר הגורם לך להרגיש לא טוב.

תופעות לוואי נוספות שאינן מפורטות לעיל עשויות לקרות בחלק מהמטופלים. חלקן (למשל שינויים ברמות הנתרן, בתפקוד בלוטת התריס, במבנה העצמות, ברמת הכולסטרול או בלחץ דם) יימצאו רק בבדיקות שהרופא יערוך לך מדי פעם כדי לבדוק את ההתקדמות שלך.

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 תרופות" 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 /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 להשתמש אם האריזה קרועה או אם יש עליה סימני טבלות. במקרה כזה, החזר אותה לרוחק.

טבליות: יש לאחסן מתחת ל-25°C ובאריזה המקורית כדי להגן מלחות.

טבליות CR: יש לאחסן מתחת ל-25°C ולהגן מלחות.

סירופ: יש לאחסן מתחת ל-30°C, יש להגן מאור. לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, יש לאחסן מתחת ל-25°C ולהשתמש תוך 3 חודשים ולא יאחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

אם הרופא אומר לך להפסיק להשתמש בטגרטול או אם פג תוקף התרופה, שאל את הרוקח מה לעשות עם שארית התרופה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

טגרטול CR 200 מ"ג, טגרטול CR 400 מ"ג:

הטבליות:

Cellulose, microcrystalline; croscarmellose sodium; polyacrylate dispersion 30%; ethylcellulose aqueous dispersion; talc; silica, colloidal anhydrous; magnesium stearate.

ציפוי הטבליות:

Hypromellose; talc; titanium dioxide; castor oil – polyoxyl 40 hydrogenated; iron oxide yellow; iron oxide red.

טגרטול CR 200 מ"ג: כל טבליה מכילה כ-2.3 מ"ג נתרן.

טגרטול CR 400 מ"ג: כל טבליה מכילה כ-4.6 מ"ג נתרן.

טגרטול 200 מ"ג:

Cellulose microcrystalline; croscarmellose sodium; polyacrylate dispersion 30%; ethylcellulose aqueous dispersion; talc; silica, colloidal anhydrous.

כל טבליה מכילה כ-0.46 מ"ג נתרן.

טגרטול סירופ 2%:

Sorbitol liquid (sorbitol 70% non crystallising), propylene glycol, dispersible cellulose (microcrystalline cellulose and sodium carboxymethylcellulose), hydroxyethylcellulose, methyl parahydroxybenzoate, polyethylene glycol 400 stearate (macrogol stearate), sorbic acid, saccharin sodium, propyl parahydroxybenzoate, caramel aroma 52929 A, purified water.

5 מ"ל סירופ מכילים: 2 מ"ג סכרין סודיום, 875 מ"ג סורביטול נוזלי, כ-0.6 מ"ג נתרן וחומרים משמרים: מתילפרבן 6 מ"ג, פרופילפרבן 1.5 מ"ג, חומצה סורבית 5 מ"ג.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טגרטול CR 200 מ"ג:

טבליה בצבע כתום-בז', אובלית, קמורה מעט בשני הצדדים. ההטבעות H/C בצד אחד, C/G בצד השני, קו חצייה בשני הצדדים.

משווקת באריזה של 50 טבליות.

טגרטול CR 400 מ"ג:

טבליה בצבע כתום-חום, אובלית, קמורה מעט בשני הצדדים. ההטבעות ENE/ENE בצד אחד, CG/CG בצד השני, קו חצייה בשני הצדדים.

משווקת באריזה של 30 טבליות.

טגרטול 200 מ"ג:

טבליה לבנה, עגולה, שטוחה, עם קצוות משופעים. ההדפסה CG בצד אחד, בצד השני ההדפסה G/K וקו חצייה. משווקת באריזה של 50 טבליות.

טגרטול סירופ 2%:

תרחיץ צמיגי, לבן. משווקת בבקבוק המכיל 250 מ"ל.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מסי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טגרטול CR 200 מ"ג טבליות: 041 24 25416

טגרטול CR 400 מ"ג טבליות: 041 23 25417

טגרטול 200 מ"ג טבליות: 015 41 24602

טגרטול סירופ 2%: 022 90 24971

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