

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

טריל 200 מ"ג
טבליות

חומר פעיל

כל טבליה מכילה:

קרמזפין 200 מ"ג (carbamazepine 200 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
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.

1. למה מיועדת התרופה?

לטריל 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 והשתנה מוגברים.
- לטיפול במאניה, מצב נפשי עם מקרים של פעילות יתר, התרוממות רוח או עצבנות.
- לטיפול מונע בהפרעת מצב רוח דו-קוטבית (מאניה דיפרסיה), שבה תקופות של מאניה מתחלפות בתקופות של דיכאון.

קבוצה תרפויטית: אנטי-אפילפטי, נוירורופי, פסיכורופי.

טריל שייך לקבוצת תרופות הנקראות נוגדי פרכוסים. תרופות אלה פועלות ככל הנראה על ידי ויסות אופן העברת האותות במוח על ידי העצבים כך שלא יתרחשו התקפים.
טריל מסדיר גם תפקודים עצביים אחרים בגוף.

לטיפול במצבך ניתן להשתמש בטריל לבד או בשילוב עם תרופות אחרות.

אין עדות לכך שהתרופה ממכרת.

אל תשתמש בטריל לטיפול בתופעות אחרות אלא בהנחיית הרופא בלבד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קרמזפין או לכל תרופה אחרת המכילה קרמזפין או לתרופות בעלות מבנה דומה (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך או היה לך דופק לא סדיר כתוצאה ממצב הנקרא חסם עלייתי-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, פיגמנט החשוב לתפקוד הכבד ולייצור הדם (ידועה גם כ-hepatic porphyria).

- אתה נוטל תרופות השייכות לקבוצה מסוימת של נוגדי דיכאון, הנקראת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) או אם נטלת אותן במהלך 14 הימים האחרונים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרייל:

- ספר לרופא אם אתה אלרגי לאוקסקרבזפין (המרכיב הפעיל בטריילפטין) או לפניטואין. שתי תרופות אלה משמשות גם הן לטיפול באפילפסיה. חלק מהאנשים האלרגיים לאוקסקרבזפין או לפניטואין, אלרגיים גם לטרייל.
- התסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה; נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, העפעפיים, הגרון, הפה או של חלקים אחרים בגוף; פריחה, גירוד או סרפדת על העור.
- דווח לרופא מייד 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 אסייתיות מסוימות (כגון טייוואן, מלזיה, הפיליפינים). (ראה סעיף 'בדיקות ומעקב').
- נטילת טרייל עם תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) או תוך 14 ימים מנטילת MAOI עלולה לגרום לתגובה חמורה עם עלייה פתאומית בחום הגוף, לחץ דם גבוה ביותר ופרוסים חמורים. (ראה סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם').
- אין ליטול טרייל אם יש לך או הייתה לך בעבר זאבת אדמנתית מערכתית.
- אין ליטול טרייל אם יש לך או הייתה לך בעבר מחלת לב או כבד חמורה.

שאל את הרופא במקרה שאינך בטוח אם אחד מהמצבים האלה נכון לגביך. אם אינך בטוח שאתה יכול ליטול טרייל, פנה לרופא או לרוקח.

ספר לרופא אם אתה אלרגי לתרופות, למזון, לצבעים או לחומרים משמרים כלשהם. הרופא ירצה לדעת אם יש לך נטייה לפתח אלרגיות.

ספר לרופא אם יש לך או היו לך מצבים רפואיים כלשהם ובמיוחד הבאים:

- בעיות לב, כבד או כליות
- לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה)
- בעיות בלוטת הערמונית או אם אינך יכול לאצור שתן
- בעיות דם בעבר אשר נגרמו על ידי תרופות שנטלת
- הפרעה נפשית כגון דיכאון או סכיזופרניה

ספר לרופא אם בכל זמן שהוא יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד. למספר קטן של אנשים שטופלו בתרופות אנטי-אפילפטיות היו מחשבות והתנהגויות כאלה.

אם לא סיפרת לרופא על אחד מהמצבים האלה, ספר לו לפני נטילת טרייל.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא ירצה שתעבור מספר בדיקות לפני שתתחיל ליטול טרייל ומדי פעם במהלך הטיפול כדי לסייע במניעת תופעות לוואי לא רצויות. עליך 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 לחיזוי בבדיקת דגימת דם של מטופלים אלה. הרופא ייעץ האם בדיקת דם נחוצה לפני נטילת טרייל.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI): אין ליטול טרייל עם MAOI או תוך 14 ימים מנטילת MAOI.

- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון כגון פלואוקסטין, פלובוקסאמין, פארוקסטין, נפאזודון ונוגדי דיכאון טריציקליים.
 - תרופות אחרות לטיפול בפרכוסים כולל לבטיראצטם, פניטואין, חומצה ולפרואית, בריבאראצטאם, למוטריג'ין, טופירמאט ואוקסקרבזפין.
 - תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון קלזאפין, הלופרידול, תיורידאזין, ליתיום, אולנזאפין, קוויטיאפין, לוקספין, ריספרידון וזיפרסידון.
 - תרופות מסוימות לטיפול בבעיות לב או בכלסטרול גבוה.
 - תרופות מסוימות המסייעות לך לישון או מרגיעות אותך.
 - משככי כאבים כגון פרצטמול, איבופרופן, דקסטרופרופוקסיפן, טרמדול.
 - וארפרין, למניעת קרישת דם.
 - טיקג'ורלור, למניעת היצמדות של תאי דם.
 - משתנים, תרופות המשמשות להפחתת אצירת נוזלים ולחץ דם גבוה.
 - אנטיביוטיקה ותרופות נגד פטריות לטיפול בזיהומים כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ציפרופלוקסצין, דוקסיציקלין, איטראקונאזול, ווריקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול.
 - תרופות לטיפול בשחפת כגון איזוניאזיד, ריפמפיצין, ריפאבוטין.
 - קורטיקוסטרואידים כגון פרדניזולון, דקסאמתזון.
 - St. John's wort (סנט ג'ונס וורט), 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 פרקוסים.
 - סימטידין, לטיפול בכיב קיבה או כיב תריסריון.
 - תאופילין, לטיפול באסתמה.
 - ציקלוספורין ותרופות נוספות למניעת דחיית שתל או לטיפול בדלקת מפרקים שיגרנית חמורה ובמספר מחלות עור.
 - תרופות מסוימות לטיפול בסרטן כגון ציספלטין, דוקסורוביצין.
 - מתדון, לשליטה בכאב חריף ולטיפול בהתמכרות להרואין.
 - מטוקלופרמיד, לטיפול בבחילות והקאות.
 - איזוטרטינואין, לטיפול באקנה.
 - דנזול, לטיפול באנדומטריוזיס.
 - ויטמין הנקרא ניקוטינאמיד.
 - מרפי שרירים כגון אוקסיבוטנין או אלה שבשימוש בזמן ניתוח.
 - תרופות לטיפול בנגיף כשל חיסוני אנושי (HIV) כגון אינדינאביר, ריטונאביר, סקינאביר.
 - לבותירוקסין, לטיפול בתת-פעילות של בלוטת התריס.
 - אלבנדזול, פרזיקואנטל, לטיפול בזיהומי תולעים.
 - תרופות המכילות אסטרוגן ופרוגסטרוגן, כולל טיפול הורמונלי חליפי ואמצעי מניעה.
 - טדאלפיל, לטיפול בקושי להגעה או לשימור זקפה.
 - פלודיפין, לטיפול בלחץ דם גבוה.
- התרופות הנ"ל עשויות להיות מושפעות מטרייל או להשפיע על פעילותה של טרייל. ייתכן שיהיה צורך בשינוי מינון התרופות או בנטילת תרופות אחרות.
- ספרי לרופא אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים (למשל גלולות או זריקות למניעת היריון). אם את בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך כל הטיפול ולמשך שבועיים אחרי המנה האחרונה שנטלת.
- אם את מתחילה ליטול טרייל בזמן שימוש באמצעי מניעה הורמונליים, הם עלולים להיות פחות יעילים וייתכנו היריונות לא מתוכננים.
- הרופא יכול להציע אמצעי מניעה נוספים (לא הורמונליים) בזמן השימוש בטרייל.

לרופא ולרוקח יש מידע נוסף לגבי תרופות שיש להיזהר או להימנע מהשימוש בהן בזמן השימוש בטרייל.

שימוש בתרופה ומזון

אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות, שכן הדבר עלול להגביר את השפעת טרייל. מיצים אחרים, כמו מיץ תפוזים או מיץ תפוחים אינם בעלי השפעה זו.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

היזהר בשתיית אלכוהול בתקופת הטיפול בטרייל. שילוב זה יכול לגרום לך להיות ישנוני או סחרחר יותר מהרגיל. הרופא עשוי להציע שתימנע מאלכוהול בזמן שאתה מטופל בטרייל.

היריון והנקה

היריון

יש לידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת היריון. ייתכן שיהיה צורך לשנות את התרופה. הרופא ידון איתך בסיכון האפשרי בנטילת טרייל בזמן היריון מכיוון שהדבר עלול לגרום לנזק או למומים לתינוק בזמן ההיריון או מייד לאחר הלידה. לא ניתן לשלול סיכון להפרעות נזיר-התפתחותיות (השפעה על תפקוד המוח המוביל לקושי בתפקוד חברתי, רגשי ונפשי) בקרב ילדים שנולדו לנשים עם אפילפסיה שטופלו בקרבמזפין בלבד או בשילוב עם תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות במהלך ההיריון. עם זאת, חשוב מאוד לשלוט בהתקפים בזמן ההיריון אם יש לך אפילפסיה. הרופא יעזור לך להחליט אם עלייך ליטול טרייל במקרה זה או לא.

אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בטרייל, פני לרופא מייד.

הרופא יכול לדון איתך בסיכונים הכרוכים בנטילת טרייל בזמן ההיריון. מומלץ ליטול תוספי חומצה פולית (5 מ"ג) 4 שבועות לפני הכניסה להיריון וב-12 השבועות הראשונים של ההיריון.

הנקה

יש לידע את הרופא אם את מיניקה או מתכננת להיניק.

טרייל עובר לחלב האם, אך אין זה סביר שישפיע על התינוק. תוכלי להיניק בתנאי שתשימי לב לכל סימן לתופעות לוואי לא רצויות בתינוקך. אם תינוקך מפתח פריחה בעור, אם הוא ישנוני מאוד או שיש לו תסמינים בלתי רגילים אחרים, הפסיקי את ההנקה לפני לרופא.

נהיגה ושימוש במכונות

היזהר בנהיגה, בהפעלת מכונות או בביצוע עבודות הדורשות שתהיה ערני, עד שתדע איך טרייל משפיע עליך. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים, ממשחקים בקרבת הכביש, מטיפוס על עצים וכדומה. טרייל עלול לגרום לסחרחרות, לישנוניות, לראייה מטושטשת או כפולה או לחוסר קואורדינציה בשרירים, בעיקר בתחילת הטיפול או כאשר מעלים מינון.

חשיפה לשמש

כשאתה בחוץ, לבש בגדים מגינים והשתמש בתכשיר להגנה מהשמש בעל מקדם הגנה גבוה מ-15. אל תשתמש במנורת שיזוף, במיטה או בתא שיזוף.

תרופה זו גורמת לעור להיות רגיש לאור השמש, הרבה יותר מהרגיל. חשיפה לאור השמש עלולה לגרום לפריחה בעור, לגרד, לאדמומיות או לכוויית שמש חמורה. ספר לרופא אם העור שלך אכן נראה שרוף.

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.

מינון

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

הרופא יאמר לך מהו המינון שיש ליטול בכל יום. הדבר תלוי בגילך, במצבך הרפואי או אם אתה נוטל תרופות נוספות. בדרך כלל, הרופא יתחיל את הטיפול במינון נמוך ויעלה אותו בהדרגה לכמות הנמוכה ביותר הנדרשת לשליטה במצב. מטופלים מסוימים יזדקקו למינונים גבוהים יותר. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה

ניתן לחצות את הטבלייה.
אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליית עם כוס מים מלאה.

מתי ליטול טריל

יש ליטול את התרופה בזמן הארוחה או אחרי הארוחה. הדבר יסייע במניעת אי נוחות בבטן.
בדרך כלל יש ליטול טריל ב-2 או 3 מנות במשך היום, אך הרופא יאמר לך אם ליטול יותר או פחות, כתלות במצבך.

אם שכחת ליטול טריל

אם הזמן לנטילת המנה הבאה הוא יותר משעתיים או שלוש שעות, קח את המנה שנשכחה ברגע שנזכרת.
את המנה הבאה קח בזמן הרגיל והמשך בלוח הזמנים הרגיל.

אם הזמן לנטילת המנה הבאה הוא פחות משעתיים או שלוש שעות, דלג על המנה שנשכחה. את המנה הבאה קח בזמן הרגיל והמשך בלוח הזמנים הרגיל.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. הדבר עלול להגביר את הסיכוי לתופעת לוואי לא רצויה.

אם אינך בטוח מה עליך לעשות, פנה לרופא או לרוקח.
אם אתה מתקשה לזכור מתי יש ליטול את התרופה, פנה לעזרת הרוקח.

למשך כמה זמן יש ליטול טריל

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

טריל מסייע לשליטה במצבך, אך לא מרפא אותו. עליך ליטול טריל כל יום, גם אם אתה מרגיש טוב.

הפסקת הטיפול

אין להפסיק את הטיפול בטריל ואין להקטין את המנה מבלי להיוועץ ברופא. עליך לוודא מראש שברשותך כמות מספקת כך שלא תישאר ללא תרופה במהלך סופי השבוע או בחגים.
הפסקה פתאומית של הטיפול או הפחתת המינון עלולות לגרום לתופעות לוואי לא רצויות או להחמיר את מצבך.

אם אתה נוטל תרופה זו לטיפול באפילפסיה, אתה עלול לפתח פרכוסים (התקפים).
בדרך כלל, הרופא יפחית את המנה באיטיות עד שתוכל להפסיק את נטילת התרופה לחלוטין.

אם נטלת טריל יותר מהנדרש (מנת יתר)

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. עשה זאת גם אם אין סימני הרעלה או חוסר נוחות.

חלק מהתסמינים של מנת יתר עשויים לכלול אי-שקט, חוסר יציבות, חוסר התמצאות, עילפון, הקאות, קשיי נשימה, דופק מהיר ולא סדיר, ראייה מטושטשת ודיבור לא ברור.

בזמן השימוש בטריל

ספר לרופא אם מסיבה כלשהי לא נטלת את התרופה בדיוק לפי המרשם. אחרת, הרופא עלול לחשוב שהתרופה אינה יעילה וישנה את הטיפול ללא צורך.

לפני כל ניתוח או טיפול חירום, אמור לרופא המטפל או לרופא השיניים שאתה נוטל טריל. תרופה זו עלולה להתנגש עם כמה מהתרופות המשמשות בניתוח.

אם אתה עומד להתחיל טיפול בתרופה חדשה, הזכר לרופא ולרוקח שאתה מטופל בטריל.

ספר לכל רופא, רופא שיניים או רוקח שמטפלים בך שאתה מטופל בטרייל.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרייל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אינך מרגיש טוב בזמן הטיפול בטרייל, ספר זאת לרופא או לרוקח בהקדם האפשרי. לכל התרופות יכולות להיות תופעות לוואי. לעיתים הן חמורות, אך רוב הזמן הן לא. בחלק מתופעות הלוואי, ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי. הסיכון לתופעות לוואי גדול יותר אם אתה מעל גיל 65.

רוב תופעות הלוואי קלות עד בינוניות ובדרך כלל ייעלמו לאחר מספר ימים של טיפול.

אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות, ספר לרופא מייד או פנה לחדר המיון הקרוב ביותר:

- סימנים של אלרגיה כגון נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, העפעפיים, הגרון, הפה או חלקים אחרים בגוף; צפצופים או קשיי נשימה; פריחה בעור, גרד, סרפדת, חוסר הכרה
- שלפוחיות או עור מתקלף
- עלייה פתאומית בחום הגוף המלווה בהזעה, דופק מהיר, הכרה משתנה, הפרשת רוק מוגברת ונוקשות שרירים
- תסמינים "דמויי שפעת" באופן קבוע (צמרמורת, חום, כאב גרון, כיבים בפה, בלוטות נפוחות, מפרקים כואבים, חוסר מרץ, זיהומים תכופים), דימום או חבלות ביתר קלות מהרגיל, דימומים מהאף
- חום, פריחה בעור, כאבי מפרקים וחריגות בבדיקות דם ותפקודי כבד (אלה עשויים להיות הסימנים להפרעת רגישות רב מערכתית)
- קוצר נשימה וסחרחורת בזמן פעילות גופנית
- בחילות או הקאות מתמשכות, איבוד התיאבון ובאופן כללי הרגשה לא טובה שייתכן שמלווה בכאב בטן, חום, גרד, עור או עיניים צהובים, שתן כהה או צואה בהירה
- כאב חמור בבטן העליונה, לעיתים קרובות עם בחילות, הקאות ואיבוד התיאבון
- פרכוסים (התקפים) תכופים יותר או חמורים יותר
- התחלה פתאומית של עוויתות שרירים ללא שליטה המשפיעות על העיניים, הראש, הצוואר והגוף
- דיכאון, התנהגות תוקפנית, הישנות של מחלת נפש קודמת, הזיות (ראיית או שמיעת דברים שאינם קיימים)
- התנפחות כפות הרגליים והרגליים או עלייה במשקל עקב צבירת נוזלים
- שינוי בדופק (מהיר, איטי, לא סדיר), לעיתים עם כאב בחזה
- מתן שתן פחות מהרגיל שעשוי להיות מלווה בחוסר מרץ, הקאות, כאב ראש, עוויתות שרירים ובלבול דם בשתן
- תסמינים של כוויות שמש כגון אדמומיות, גרד, נפיחות או התכנסות בשלפוחיות שקורים מהר מהרגיל
- נפיחות ואדמומיות לאורך וריד או עצב, שרגישות מאוד למגע
- סימנים להיווצרות קרישי דם כגון כאב ראש פתאומי חמור, איבוד פתאומי של קואורדינציה או ראייה, כאב בחלק התחתון של הרגל, בברכיים או בחזה
- כאב ראש חמור המלווה בצוואר נוקשה, עוויתות שרירים ורגישות קיצונית לאור בהיר
- שלשול, כאב בטן וחום (סימנים להפרעה אפשרית במעי הגס)
- פריחה הכוללת כתמים אדומים בעיקר בפנים שעשויה להיות מלווה בעייפות, חום, בחילות, איבוד תיאבון
- לחץ או כאב בעין
- נפילה עקב סחרחורת, ישנוניות, ירידה בלחץ דם או בלבול

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות והן מטרידות אותך, ספר לרופא:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- לויקופניה (ירידה במספר התאים הנלחמים בזיהומים, מה שמקל על ההידבקות בזיהומים)
- חוסר יציבות בהליכה או קושי לשלוט בתנועות
- סחרחורת
- עייפות או נמנום
- בחילות או הקאות
- שינוי ברמות אנזימי הכבד (בדרך כלל ללא כל תסמינים)

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאב ראש
- ראייה מטושטשת או כפולה, קושי בראייה
- יובש בפה
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- שלשול
- עצירות

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 עקצוץ 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 בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- שינוי בחוש הטעם
- עיניים נפוחות דומעות
- צלצול או זמזום באוזניים או שינויים אחרים בשמיעה
- כאב או התכווצות שרירים
- שינוי בצבע העור
- אקנה
- הזעה
- נשירת שיער
- שיעור יתר, במיוחד בנשים
- צורך תכוף במתן שתן
- הפרעות מיניות כגון אין-אונות
- הגדלת השדיים בגברים
- הפרשה לא רגילה של חלב מהשד
- כיבים בפה או פצעי קור
- לשון נפוחה, אדומה, כאובה
- ריור מופרז

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- אובדן מוחלט של ציפורניים
- שבר, ירידה במידת צפיפות העצם
- אובדן זיכרון
- בליטות סגולות או אדמדמות-סגולות שעשויות להיות מגרדות

- שפעול מחדש של זיהום נגיף ההרפס (עשוי להיות רציני כאשר המערכת החיסונית מדוכאת)

ספר לרופא אם אתה מבחין בכל תופעה אחרת הגורמת 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.

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 על ידי 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.
- **תנאי אחסון**
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate anhydrous, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה עגולה בצבע לבן עד אוף-וויט. בצידה האחד של הטבלייה קיים קו חציה, כאשר מעליו מוטבעת האות "T" ומתחתיו המספר "76". צידה השני של הטבלייה חלק. הטבליות ארוזות בבליסטרים באריזות של 28 או 50 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום:

תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 12963.30784

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/129%2063%2030784%2000>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Info@taro.com או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.