



דצמבר 2023

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת תרו בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון

Teril 200 טריל 200

התווית התכשיר:

Epilepsy, trigeminal neuralgia, diabetes insipidus, mania, prophylactic in manic depressive illness.

מרכיבים פעילים:

carbamazepine 200 mg

צורת המתן של התכשיר: טבליה.

תוספת מסומנת כטקסט אדום. שינוי שמהווה החמרה מודגש **בצהוב**. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>. ניתן לקבלו מודפס באמצעות פנייה לבעל הרישום, חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן

פרק 2 לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטריל:

[.....]

- 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.

[.....]

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 אחרות לטיפול בפרקוסים כולל לבטיראצטם, פניטואין, חומצה ולפרואית, **בריבאראצטאם**, למוטריג'ין, טופירמאט ואוקסקרבזפין.

[.....]

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

[.....]

היריון והנקה

היריון

יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת היריון. ייתכן שיהיה צורך לשנות את התרופה. הרופא ידון איתך בסיכון האפשרי בנטילת טריל בזמן היריון מכיוון שהדבר עלול לגרום לנזק או למומים לתינוק בזמן ההיריון או מייד לאחר הלידה. לא ניתן לשלול סיכון להפרעות נירו-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 עליך ליטול טריל במקרה זה או לא.

אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בטרייל, פני לרופא מייד.

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

[.....]

פרק 4 תופעות לוואי

[.....]

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.

[.....]

- 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 וכבד (אלה עשויים להיות הסימנים להפרעת רגישות רב מערכתית)

[.....]

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 בזיהום, מה שמקל על ההידבקות בזיהום)
- 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 נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- מחסור בחומצה פולית

[.....]

• לחץ דם גבוה (שעשוי לגרום לך להרגיש סחרחורת עם פנים סמוקות, כאבי ראש, עייפות ועצבנות)

[.....]

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)