

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמי"ו – 1986** התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## תרדיפרון™ 80 מ"ג טבליות

**חומרים פעילים** - כל טבליה מצופה מכילה:

ברזל 80 מ"ג (כברזל סולפאט מיובש 247.25 מ"ג).

Ferrous iron 80 mg (as ferrous sulfate dried 247.25 mg).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים ותכשירי: 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 מהיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוחק.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף 3 **"כיצד תשתמש בתרופה"**?. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

### 1.למה מיועדת התרופה?

מניעה וטיפול באנמיה הנגרמת מחוסר ברזל.

**קבוצה תרפויטית:** תכשירי ברזל לטיפול באנמיה.

### 2. לפני השימוש בתרופה

<b>אין להשתמש בתרופה אם:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (למידע נוסף אנא ראה סעיף 6 <b>"מידע נוסף"</b>).</li> <li>יש בגופך יותר ברזל ממה שנדרש עבורך.</li> <li>הנך סובל מאנמיה (כמות לא מספקת של תאי דם אדומים) אשר לא מקושרת לחוסר ברזל או הגורמת לעומס יתר של ברזל (כגון, תלסמיה, אנמיה עמידה או אנמיה אפלטטית).</li></ul>

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בתרדיפרון ספר לרופא או לרוקח אם:**

- אתה נוטל תרדיפרון עקב מחסור בברזל, יש לברר את הסיבה למחסור בברזל על מנת שיהיה אפשרי לטפל בה.
- אתה מחסור בברזל קשור במחלה דלקתית, הטיפול בתרדיפרון לא יהיה יעיל.
- בשל הסיכון לכיבים בפה וצביעה של השיניים, אין למצוץ את הטבליות. ללעוס או להחזיק בפה. יש בלעוג את הטבליה בשלמותה עם מים. אם אינך מסוגל למלא הוראות אלה או אם אתה מתקשה בבליעה, התייעץ עם הרופא שלך.
- יש לך קשיים בבליעה.
- על פי מידע מהספרות, מקרים נדירים של שינוי צבע של דפנות הקיבה ודרכי העיכול (מלנוזיס) דווחו בקרב מטופלים קשישים הסובלים ממחלת כליות, סוכרת ו/או יתר לחץ דם ואשר נוטלים תרופות לטיפול במחלות אלה ותוספת ברזל לטיפול באנמיה שלהם. מלנוזיס זה עלול להפריע לניתוחים במערכת העיכול ולכן יש להתחשב בו, במיוחד אם ניתוח מתוכנן. לאור סיכון זה, רצוי להודיע למנתח על תוספת ברזל שנלקחת במקביל (ראה סעיף 4 **"תופעות לוואי"**).

**במהלך או לאחר הטיפול שלך, שוחח מיד עם הרופא או הרוקח:**

- אם התרופה נשאפת בטעות יוודדת ב"דרך הלא נכונה", היא עלולה להיכנס לדרכי השימה שלך. אם התרופה באה במגע עם דרכי הנשימה, הדבר עלול לגרום לפציעות כגון נמק (מוות של רקמה) או דלקת של הסמפונות (אזורים שבהם האוויר עובר דרך הריאות) או הושט (הצינור המחבר את הפה לקיבה). פציעות אלו עלולות לגרום להיצרות של הסמפונות. זה יכול לגרום לשיעול מתמשך, שיעול דמי ו/או תחושה של קוצר נשימה, גם אם השאיפה התרחשה מספר ימים או חודשים לפני הופעת התסמינים הללו.
- אם התרופה חדרה לדרכי הנשימה יישן לא אחד או יותר מהסימנים הללו, פנה בהקדם לאפשרי לרופא או למיך הקרוב להערכת מומחה, כדי לוודא שאין פגיעה בדרכי הנשימה.

**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:**
אם אתה כבר מטופל בתרופות הבאות, אל תיקח תרדיפרון, אלא אם כן הומלץ על ידי הרופא שלך. לא ניתן לקחת תרופות מסוימות בו-זמנית, בעוד שאחרות דורשות התאמות מסוימות (למשל, זמני נטילה מופרדים).

- אם אתה לוקח תרופות הניתנות בהורקה המכילות ברזל, עליך להימנע מנטילת תרדיפרון.
- יש להמתין פרק זמן של ששעתיים לפחות בין נטילת תרדיפרון לבין נטילת התרופות הבאות:
  - אנטיביוטיקה מקבוצות מסוימות (ציקליניים או פלואורוקווינולונים)
  - תרופות לטיפול באיידס/HIV (מעכבי אינטגראז, ביקטגראביר)
  - תרופות לטיפול בעצמות שבריריות (ביספוספונטים)
  - תרופות לטיפול במחלות מפרקים, מחלת וילסון או למניעת אבנים בכליות (פנציליאמין, טריאנזין)
  - תכשירים לטיפול ברמות גבוהות של חומציות בקיבה: תכשירים מינרליים למערכת העיכול או נוגדי חומצה (מלחי אלומיניום, סידן ומגנזיום)
  - תרופות לטיפול במחלת בלוטת התריס (תירוקסין)
  - תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון (אנטאקאפון, מתילדופה, לבדופה)
  - תרופות או מוצרים המכילים אבץ, סידן או סטרונציום
  - תרופות לטיפול בזיהום כרוני בדרכי השתן (חומצה אצטו-הידרוקסמית).

**שימוש בתרופה ומזון**

רצוי ליטול את התרופה לפני הארוחה או יחד עם הארוחה, כתלות בסיבולת של מערכת העיכול.

אין לשתות כמיות גדולות של תה, קפה או יין אדום כי זה יכול להפחית את ספיגת הברזל בגופך.

לא מומלץ ליטול תרופה זו באותו זמן עם דגנים מלאים (סיבים, קטניות, זרעי שמן), חלבונים מסוימים (ביצים) או מזונות או משקאות המכילים סידן (גבינה, חלב וכו'). יש להשאיר מרווח של שעתיים לפחות בין נטילת מלחי ברזל למאכלים אלו.

**הריון והנקה**

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאולי את בהריון או מתכננת הריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך או עם רוקח לפני נטילת התרופה. הנתונים הזמינים על צריכת ברזל במהלך השליש הראשון להריון הינם מוגבלים, אך קיים מספר רב של נתונים ביבליוגרפיים זמינים על נשים במהלך השליש השני והשלישי להריון. נתונים אלה אינם מראים עדות לסיכון למומים או רעילות עבור העובר ו/או היילוד. כתוצאה מכך, ניתן להשתמש בתרדיפרון במהלך ההריון במידת הצורך. תרופה זו ניתנת לשימוש על ידי נשים מניקות.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

לא סביר שהשימוש בתרדיפרון ישפיע על יכולת הנהיגה או על שימוש במכוונת.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרדיפרון מכילה פחות-מ-1 מיליגול נתון (23 מ"ג) בטבליה, ולפיכך נחשבת נוטלת נתון.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל בהעדד הוראה אחרת מרופא:

לטיפול באנמיה הנגרמת מחוסר ברזל במבוגרים: בדרך כלל 1 טבליה ליום.

למניעת אנמיה הנגרמת מחוסר ברזל בנשים הרות: בדרך כלל טבליה 1 ליום או טבליה 1 כל יומיים במשך שני השלישים האחרונים של ההריון (כלומר המחודש הרביעי והלאה), על פי שיקול דעתו של הרופא. יש להשתמש בתרופה זו רק במשך התקופה שנקבעה על ידי הרופא המטפל.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת הנטילה**

יש בלבלע את הטבליה בשלמותה עם מים.

כתישה/חצייה/לעיסה: אין למצוץ, ללעוס או להחזיק את הטבליה בפה. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה בשל הסיכון לכיבים בפה וצביעה של השיניים.

יש ליטול עם כוס מים מלאה, רצוי לפני ארוחות או בזמן ארוחות (למעט עם מזונות מסוימים המפורטים בסעיף **"שימוש בתרופה ומזון"**) כתלות בסיבולת מערכת העיכול.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

התסמינים של מנת יתר של ברזל כוללים את הסימנים הבאים:

- גירוי עז במערכת העיכול אשר יכול להוביל לנמק של רקמת מערכת העיכול (נקרוזיס (נמק) של הקרום הרירי במערכת העיכול). התסמינים העיקריים הינם: כאבי בטן, בחילות, הקאות (לפעמים עם דם) ושלשול (לפעמים עם צואה שחורה).

- זה יכול להיות מלווה על ידי חמצת מטבולית והלם. התסמינים העיקריים הינם: נשימה מהירה או קוצר נשימה, עלייה בקצב לב, כאב ראש, לבבול, נמונם, עייפות, אובדן תיאבון, כאבי בטן, הקאות וירידה מהירה בלחץ הדם אשר יכולה להתקדם לאיבוד הכרה עם עוויתות (תרדמת קווית שחורה).

- סימנים לתפקוד לקוי של הכליות (ירידה משמעותית בנפח השתן) והכבד (כאבי בטן בצד ימין עליון, צהבה של העור או העיניים ושתן כהה).

השלכות ארוכות טווח במערכת העיכול יכולות להתרחש עם היצרות של דרכי מערכת העיכול (סטנוזיס של מערכת העיכול) אשר יכולה להתאפיין בבחילות, נפיחות, עצירות והתנפחות הבטן.

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

**אם נשחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש**, קח אותה מיד כשמזכרת. עם זאת, אם זה כבר כמעט הזמן למנה הבאה, אל תיקח את המנה שנשכחה; קח רק את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

בעיות עלולות להתרחש לאחר הפסקת הטיפול.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח 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 בתרדיפרון עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות (common) - מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100**

- עצירות
- נפיחות בבטן (בטן נפוחה)
- כאב בטן
- צבע על רגיל של הצואה
- בחילה

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000**

- נפיחות בגרון (בצקת של הגרון)
- צואה לא תקינה
- קשיי עיכול (דיספססיה)
- הקאות
- דלקת של רירית הקיבה (גסטריטיס)
- גרד
- הופעה פתאומית של אדמומיות בעור (פריחה אריטמטית)

**תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)**

- תגובה אלרגית (רגישות יתר)

- הופעת פריחה המלווה בגרד (אורטיקריה [סרפדת, חרלת])

- שינויים בצבע השיניים (דיסקרומיה דנטלית)\*\*
- כיבים בפה\*\*
- נגעים בושט (פציעה/ כיב ושטי\*)
- נמק של תאי או רקמת ריאה (פולמונרי נקרוזיס\*)
- דלקת של רקמת הריאה (פולמונרי רגולומה\*)
- היצרות של דרכי האוויר (ברונכוסטנוזיס\*)
- כיבים בגרון (כיב בלוע\*)
- כיבים בושט\*

- שינויים בצבע דופן הקיבה ודרכי המעי (מלנוזיס בדרכי העיכול) (ראה סעיף 2)

- דלקת כרונית של רירית הקיבה (גסטריטיס עם ארוזיה)

פצע עמוק ברירית הקיבה (כיב קיבה)

- דימום מתוך פצע עמוק בדופן הקיבה (כיב קיבה מדמם)

\* כל המטופלים, אך במיוחד מטופלים קשישים ומטופלים המתקשים בבליעה, עשויים להיות בסיכון לכיב בגרון או בושט (הצטנר המחבר את הפה לקיבה). אם הטבליה נכנסת לדרכי הנשימה, ישנה סכנה לכיב בסמפונות (מעברי האוויר העיקריים בריאות), מה שעלול להוביל להיצרות הסמפונות.

\*\*עקב מתן שגוי, כאשר הטבליות נלעסות, נמצאות או מוחזקות בפה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דיווח על תופעות לוואי**

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כינסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה:

[Padagis.co.il](mailto:Padagis.co.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 והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Core: Cellulose microcrystalline, maltodextrin, ammonio methacrylate copolymer type B, glycerol dibehenate, talc, ammonio methacrylate copolymer type A, triethylcitrae.
Film coating: Sepifilm LP010, titanium dioxide, triethylcitrae, red iron oxide, yellow iron oxide.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליה מצופה עגולה בצבע ורוד-כתמתם.

באריזה 30 טבליות מצופות.

**בעל הרישום ויבואן:** פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, תל אהם.

נערך באפריל 2024.

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 13566.31400

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

18.04.2024