

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר Teril עודכן.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. תוספות סומנו בצבע **אדום**.
העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

Teril 200, Tablets

מרכיב פעיל:

Carbamazepine 200 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

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

עדכונים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

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.

• לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קרבמזפין או לכל תרופה אחרת המכילה קרבמזפין או לתרופות בעלות מבנה דומה (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- יש לך או היה לך דופק לא רגיל כתוצאה ממצב הנקרא חסם עלייתי-חדרי.
- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת דם עם ירידה במספר תאי הדם האדומים או הלבנים או הטסיות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

לפני הטיפול בטרייל:

...
• חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה; נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של חלקים אחרים בגוף; פריחה, גירוד או סרפדת על העור.

...
• 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 היתה לך בעבר זאבת אדמנתית מערכתית.

...
ספר לרופא אם אתה אלרגי לתרופות, למזון, לצבעים או לחומרים משמרים כלשהם.

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

...
• בעיות בלוטת הערמונית או אם אינך יכול לאצור שתן

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

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 מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון קלזאפין, הלופרידול, תיורידאזין, ליתיום, אולנזאפין, קוויטאפין, לוקספין, ריספרידון וזיפרסידון.

• תרופות מסוימות לטיפול בבעיות לב או בכולסטרול גבוה.

• תרופות מסוימות המסייעות לך לישון או מרגיעות אותך.

...
• טיקגלור, תרופה המשמשת למניעת היצמדותם של תאי דם יחד.

...
• מתדון, לשליטה בכאב חריף ולטיפול בהתמכרות להרואין.

• מתוקלופרמיד, לטיפול בבחילות והקאות.

הנקה

יש ליידע את הרופא אם את מיניקה או מתכננת להיניק.

טרייל עובר לחלב האם, אך אין זה סביר שישפיע על תינוקך. 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.

...
תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

נהיגה ושימוש במכונות

היזהר בנהיגה, בהפעלת מכונות או בביצוע עבודות הדורשות שתהיה עירני, עד שתדע איך טריל משפיע עליך.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים, ממשחקים בקרבת הכביש, **מטיפוס על עצים** וכדומה.

...

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

היזהר בשתיית אלכוהול בתקופת הטיפול בטריל. שילוב זה יכול לגרום לך להיות ישנוני או סחרחר יותר מהרגיל.

...

חשיפה לשמש

כשאתה בחוץ, לבש בגדים מגנים 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, לגירוד, לאדמומיות או לכווית 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.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

הרופא יאמר לך מהו המינון שיש ליטול בכל יום. הדבר תלוי בגילך, במצבך הרפואי או ואם הינך 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 הטבליה.

אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה 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.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

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 עלולים 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 (מינון יתר) אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד 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 בטריל.

...

4. תופעות לוואי

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

אם אינך מרגיש טוב בזמן הטיפול בטריל, 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 באופן מיידי או פנה לחדר המיון הקרוב ביותר:

- סימנים של אלרגיה כגון נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים בגוף; צפצופים או קשיי נשימה; פריחה בעור, גרד, סרפדת, חוסר הכרה
- עלייה פתאומית בחום הגוף המלווה בהזעה, דופק מהיר, הכרה משתנה, הפרשת רוק מוגברת ונוקשות שרירים

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

- תסמינים "דמויי שפעת" באופן קבוע (צמרמורת, חום, כאב גרון, בלוטות נפוחות, מפרקים כואבים, חוסר מרץ, זיהומים תכופים), דימום או חבלות ביתר קלות מהרגיל, דימומים מהאף
- 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 גם 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 התכסות 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, בירכיים או בחזה
- כאב ראש חמור המלווה בצוואר נוקשה, עוויתות שרירים ורגישות קיצונית לאור בהיר
- שלשול, כאב בטן וחום (סימנים להפרעה אפשרית במעי הגס)
- פריחה בכתמים 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 הלואי הבאות והן מטרידות אותך, ספר לרופא:

...

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

...

- קושי בראייה

...

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

...

- חולשה

...

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

...

- כיבים בפה או פצעי קור
- לשון נפוחה, אדומה, כאובה
- ריר מופרז

ספר לרופא אם אתה מבחין בכל תופעה אחרת הגורמת לך להרגיש לא טוב.

תופעות לוואי נוספות שאינן מפורטות לעיל עשויות לקרות בחלק מהמטופלים.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיסר 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165



חלקן (למשל שינויים ברמות הנתרן, בתיפקוד בלוטת התריס, במבנה העצמות, ברמת הכולסטרול או בלחץ דם) ימצאו רק בבדיקות שהרופא יערוך לך מידי פעם כדי לבדוק את ההתקדמות שלך.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165