

פברואר 2025

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

התוויית 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 תעשייה רוקחית 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:

[.....]

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) **וכן למומים מולדים פיזיים** בקרב ילדים שנולדו לנשים עם אפילפסיה שטופלו בקרבמזפין בלבד או בשילוב עם תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות במהלך ההיריון.

בנוסף, ישנו קשר בין טריל לבין הפרעות גדילה בעוברים.

עם זאת, חשוב מאוד לשלוט בהתקפים בזמן ההיריון אם יש לך אפילפסיה. הרופא יעזור לך להחליט אם עלייך ליטול טריל במקרה זה או לא.

אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בטריל, 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.

[.....]