

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

| טרילפטין | טרילפטין |
|--|--|
| 600 מ"ג | 300 מ"ג |
| טבליות מצופות | טבליות מצופות |
| החומר הפעיל: | החומר הפעיל: |
| כל טבליה מכילה: | כל טבליה מכילה: |
| אוקסקרבזפין 600 מ"ג Oxcarbazepine 600 mg | אוקסקרבזפין 300 מ"ג Oxcarbazepine 300 mg |

חומרים בלתי פעילים:
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?

לטיפול בכיפיון (אפילפסיה).

קבוצה תרפויטית:

אנטי-אפילפטי.

אפילפסיה הינה מחלה המאופיינת בהתקפים ובפרכוסים חוזרים.

טרילפטין מיועדת לטיפול בהתקפים טוניים-קלוניים כלליים ראשוניים ובהתקפים חלקיים עם או ללא התפשטות כללית משנית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

יש לך רגישות יתר (אלרגיה) ידועה לאוקסקרבזפין (החומר הפעיל של טרילפטין), אסליקרזפין (חומר פעיל דומה לאוקסקרבזפין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 'מידע נוסף').
אם זה נכון לגביך, ידע את הרופא לפני נטילת טרילפטין.
אם אתה חושב שיתכן שאתה אלרגי, היוועץ ברופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה מיד לרופא שלך אם יש לך תופעות לוואי המרמזות על תגובה של רגישות יתר. הן עשויות להופיע כנפוחות של השפתיים, הפנים או הצוואר המלווה בקושי לנשום, לדבר או לבלוע, פריחה בעור, חום וכאב במפרקים.

אם את נוטלת טרילפטין בזמן השימוש באמצעי מניעה פומיים (גלולות למניעת הריון) מחזור הווסת שלך עשוי להיות לא סדיר. יתכן שהגלולה לא תעבוד יותר ועליך לדבר עם הרופא שלך לגבי אילו אמצעי מניעה אחרים נוספים [למשל התקן תוך-רחמי (טבעת)] עשויים להתאים לך.

לפני הטיפול בטרילפטין, ספר לרופא אם

אי פעם פיתחת פריחה לא רגילה בעור או סימנים אחרים של אלרגיה במהלך טיפול קודם באוקסקרבזפין (טרילפטין), אסליקרזפין (חומר פעיל דומה לאוקסקרבזפין), קרבמזפין או כל תרופה אחרת

יש לך מחלת לב

יש לך מחלת כליות או מחלת כבד

התוצאות של בדיקות הדם שעברת היו חריגות

אתה נוטל תרופות כלשהן המגבירות את תפוקת השתן (תרופות משתנות)
אתה מטופל בתרופות אנטי-אפילפטיות אחרות או בתרופות מקבוצת חוסמי תעלת הסידן
חשוב ביותר שהרופא יבדוק אותך במרווחי זמן קבועים

אמור לרופא שלך אם אתה חווה עלייה בשכיחות ההתקפים. הדבר חשוב במיוחד עבור ילדים, אך עלול להתרחש גם
במבוגרים. כתלות במצב בריאותך, יתכן שתצטרך לעבור בדיקות דם כדי לוודא שאתה מקבל את הטיפול הטוב ביותר
האפשרי.

לפני כל טיפול חירום רפואי או כל סוג של ניתוח או טיפול שיניים עליך לידע את הרופא האחראי עליך שאתה נוטל
טרילפטין.

ידע את הרופא שלך או את הרוקח אם אתה סובל ממחלות אחרות או אם יש לך אלרגיות כלשהן.
למספר קטן של אנשים המטופלים בתרופות אנטי-אפילפטיות כגון טרילפטין היו מחשבות לפגוע או להרוג את עצמם.
אם בכל זמן שהוא יש לך מחשבות כאלה, פנה מיד לרופא שלך.

בדיקות ומעקב

לפני הטיפול בטרילפטין ובמהלכו, יתכן שהרופא שלך יערוך בדיקות דם כדי לקבוע את המינון עבורך. הרופא יאמר לך
מתי לבצע את הבדיקות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

אמצעי מניעה הורמונליים (כגון גלולות למניעת הריון)

תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה (כגון: קרבמזפין, פנוברביטל או פניטואין)

ריפמפיצין

פלודיפין (לטיפול בלחץ דם גבוה)

תרופות המורידות את רמת הנתרן בדם כגון תרופות משתנות (תרופות העוזרות לכליות להוציא מלח ומים מהגוף על-
ידי הגדלת כמות השתן)

תרופות המווסתות את מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין)

שימוש בטרילפטין ומזון

ניתן ליטול את התרופה במהלך או לאחר הארוחה.

שימוש בטרילפטין וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול במהלך הטיפול בטרילפטין.

קשישים

ניתן להשתמש בטרילפטין במבוגרים מעל גיל 65, תוך הקפדה על הנחיות הרופא.

ילדים ומתבגרים

ניתן להשתמש בטרילפטין בילדים בני שנתיים ומעלה תוך הקפדה על הנחיות הרופא.

בילדים, יתכן שהרופא ימליץ על ניטור תיפקוד בלוטת התריס לפני הטיפול ובמהלכו.

הריון

יש לידע את הרופא אם את בהריון, מיניקה או מתכננת הריון.

חשוב להימנע מהתקפי אפילפסיה במהלך הריון. עם זאת, גם נטילת טרילפטין (או תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות) במהלך הריון עלולה לסכן את תינוקך.

לא ניתן לשלול את הסיכון למומים מולדים ולהפרעות בהתפתחות התפקודית של המוח (הפרעות נוירו-התפתחותיות) בילדים שאמם סובלת מאפילפסיה ומטופלת בטרילפטין.

נטילת טרילפטין עלולה להשפיע על גדילת העובר במהלך ההריון.

הרופא יאמר לך מהם היתרונות והסיכונים האפשריים ויחליט אם את יכולה להמשיך בטיפול בטרילפטין.

נשים בגיל הפוריות

אם את נוטלת אמצעי מניעה הורמונלי (כגון גלולה למניעת הריון), טרילפטין עלול להפוך אותו לבלתי יעיל. לכן, עליך להשתמש באמצעי מניעה אחר או נוסף, לא-הורמונלי [למשל התקן תוך-רחמי (טבעת)], במהלך הטיפול בטרילפטין.

הנקה

אם את לוקחת תרופה זו, היועצי ברופא שלך בטרם תתחילי להניק. החומר הפעיל בטרילפטין עובר לחלב האם. למרות המידע הקיים הגורס כי כמות טרילפטין המועברת לתינוק היונק הינה קטנה, לא ניתן לשלול את הסיכון לתופעות לוואי בתינוק זה. הרופא שלך ידבר איתך על התועלות והסיכונים האפשריים בהנקה תוך כדי הטיפול בטרילפטין. אם את מניקה במהלך הטיפול בטרילפטין והנך סבורה כי תינוקך חווה תופעות לוואי כגון ישנוניות מוגברת או עלייה מועטה במשקל, פני מיד אל הרופא.

נהיגה ושימוש במכוונות

תרופה זו עשויה להשפיע על התגובתיות שלך ועל היכולת לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונות. טרילפטין עשויה לגרום לך להרגיש מנומנם או מסוחרר, במיוחד בתחילת הטיפול או כשהמינון גדל, עשויה לגרום לראייה מטושטשת, ראייה כפולה, הפחתה של הקואורדינציה בשרירים או רמת הכרה ירודה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכשירים או במכוונות עלולה להיות מושפעת גם מהמחלה שלך. פנה לרופא שלך למידע נוסף.

יש להתחיל את הטיפול בטרילפטין רק לאחר בדיקה רפואית מקיפה. טרילפטין מתאימה למטופלים רבים עם אפילפסיה, אך לא לכולם.

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 יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אל תשנה את המינון שנרשם לך. אם אתה חושב שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, פנה לרופא או לרוקח שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

לטבליות המצופות יש קו חצייה כך שניתן לחצות אותן לשני חצאים וכך להקל על בליעתן. יש לבלוע את הטבליות המצופות עם כמות קטנה של נוזל.

אסור לכתוש או ללעוס את הטבליות מכיוון שהינן טבליות מצופות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול טרילפטין

אם שכחת ליטול מנה אחת בזמן המיועד, יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת. אולם, אם הגיע כבר המועד לנטילת המנה הבאה, אל תיטול את המנה ששכחת, אלא חזור לשגרת המינון הרגילה. אין ליטול מנה כפולה אף פעם.

אם שכחת יותר ממנה אחת היוועץ ברופא שלך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. הדבר חשוב כדי להשיג את התוצאות הטובות ביותר ולהפחית את הסיכון לתופעות לוואי.

אם אתה מפסיק את נטילת טרילפטין

אל תפסיק את הטיפול בפתאומיות מבלי להיוועץ ברופא שלך. הרופא יאמר לך מתי וכיצד להפסיק את הטיפול. הפסקה פתאומית של טרילפטין עלולה להחמיר את מצבך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל 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 בטרילפטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. בדרך-כלל אלו מופיעות עם תחילת הטיפול ומתפוגגות לאחר מספר ימים.

אם אתה מרגיש באחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות, פנה מיד לרופא או ודא שמישהו אחר עושה זאת עבורך מיד. תסמינים אלה עשויים להיות הסימנים הראשוניים לתופעת לוואי חמורה הדורשת טיפול מיידי:

נפיחות של השפתיים, הפנים או הצוואר, המלווה בקשיי נשימה, דיבור או בליעה או תגובות אחרות כגון: פריחה בעור, חום וכאבי מפרקים.

תגובות עוריות חמורות כגון פריחה בעור, אדמומיות של העור, שלפוחיות על השפתיים, העיניים או הפה והתקלפות העור המלווה בחום. תופעות אלה שכיחות יותר במטופלים ממדינות אסיאתיות מסוימות (למשל תאילנד, מלזיה והפיליפינים) ובמטופלים ממוצא סיני.

נפיחות של הקרסוליים, כפות הרגליים או החלק התחתון של הרגל.

בלבול רב, נמנום, כאבי ראש או קשיים בהנעת הזרועות או הרגליים.

סימנים לתסמינים חמורים המשפיעים על העור או על רקמות ריריות כגון שלפוחיות, התקלפות העור ותגובות אלרגיות חמורות.

חום, כאב גרון, כיבים בחלל הפה, חבורות שאין להן הסבר, צבע העור נהיה אדמדם או סגלגל.

תסמינים דמויי שפעת עם צהבת (סימנים לדלקת הכבד).

כאבים חמורים בבטן העליונה, הקאות, איבוד התיאבון (סימנים לדלקת הלב).

בילדים בני פחות מ-4 שנים: רדמת (לתרגיה), רעד, ירידה בתיאבון ורגזנות, מפרקים נפוחים וכואבים.

פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה מרגיש באחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:

כאב ראש, רעד, תחושת עקצוץ בכפות הידיים וכפות הרגליים, הקאות, פריחה בעור, מחזורי ווסת לא סדירים, צלילים באוזניים שאין להם הסבר, הפרעות בתאום התנועות (קואורדינציה), תנודות במצב הרוח באופן תדיר, חרדה, דכאון, הפרעות בדיבור.

מחלות של העצמות כגון אוסטאופניה (צפיפות עצם נמוכה) ואוסטאופורוזיס (דלדול העצם) דווחו במטופלים המקבלים טיפול ממושך כמו גם שברים בעצמות.

תופעות הלוואי הבאות עשויות להתרחש בנטילת טרילפטין:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

עייפות, כאב ראש, נמנום, סחרחורת, בחילות, הקאות, ראייה כפולה.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 100):

עלייה במשקל, שלשול, עצירות, כאב בטן, הפרעות בראייה, ראייה מעורפלת, אקנה, נשירת שיער, חולשה, הפרעות בזכרון, חוסר מנוחה גופני (אגיטציות).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

עלייה בלחץ הדם, חוסר בחומצה פולית.

תופעות לוואי נוספות:

הפרעות שינה, ירידה במשקל, ירידה בלחץ הדם.

בדרך כלל, תופעות לוואי אלה לא דורשות טיפול רפואי. אך אם הן נמשכות יותר ממספר ימים או גורמות לך לבעיות מסוימות, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: safetydesk.israel@novartis.com

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

אין לאחסן מעל ל- 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

טרילפטין 300 מ"ג

הטבליה:

Cellulose, microcrystalline; crospovidone; hypromellose; magnesium stearate; silica colloidal anhydrous.

ציפוי הטבליה:

Hypromellose; talc; titanium dioxide (C.I. no. 77891, E171); macrogol 8000; iron oxide, yellow (C.I. no. 77492, E 172).

טרילפטין 600 מ"ג

הטבליה:

Cellulose, microcrystalline; crospovidone; hypromellose; magnesium stearate; silica colloidal anhydrous.

ציפוי הטבליה :

Hypromellose; titanium dioxide; macrogol 4000; talc; iron oxide, red; iron oxide, black.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טרילפטין 300 מ"ג :

טבליה מצופה, אובלית, צהובה, קמורה מעט בשני הצדדים, עם סימן חוצה וההטבעה TE/TE בצד אחד, עם סימן חוצה וההטבעה CG/CG בצד השני.

טרילפטין 600 מ"ג :

טבליה מצופה, אובלית, בצבע ורוד בהיר, קמורה מעט בשני הצדדים, עם סימן חוצה וההטבעה TF/TF בצד אחד, עם סימן חוצה וההטבעה CG/CG בצד השני.
שני המינונים משווקים באריזות של 50 טבליות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 9240, תל אביב.

עלון זה נערך ביולי 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות :

טבליות 300 מ"ג – 106 80 28707

טבליות 600 מ"ג – 106 81 28708

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