

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### רזין כמוסות

כל כמוסה מכילה:

- פנטרמין (רזינאט) 15 מ"ג
- Phentermine (as resinate) 15 mg
- חומרים בלתי פעילים ואולגנינים בתכשיר - ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".
- קרבא עיני את היילון עד סופו כ-16 גרם בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש 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 מגיב הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 16.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל למבוגרים מעל גיל 65.

### 1. למה מיועדת התרופה?

רזין מיועד לטיפול בהשמנת יתר חמורה אשר אינה מגיבה לטיפול דיאטתי מתאים – נדרש אינדקס מסת גוף מינימלי  $30 \text{ kg/m}^2$ .

הטיפול יעשה בקפדנות רפואי ויהיה מבוסס על היתר על שינוי באורח החיים, פעילות גופנית, דיאטה מבוקרת, תמיכה התנהגותית וכדומה.

**קבוצה תרופית:** קבוצת תכשירים להרזיה הפועלים דרך מערכת העצבים המרכזית.

התרופה משפיעה ישירות על האזור במוח שאחראי לתיאבון וגורמת להפחתה בתחושת הרעב.

### 2. לפני השימוש ברזין

**אין להשתמש בתרופה אם מתקיים אחד מהמצבים הבאים:**

- רגישות (אלרגיה) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופות דומות המשמשות להפחתה במשקל. חסמינים של הגובה אלרגית עשויים להיות: קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה, נפיחות של הפנים, הפשימים, הלשון או אזורים אחרים בגוף, פריחה, גרד, סרפדת.
- בשילוב עם תרופות דומות להרזיה
- לחץ דם מאוד גבוה
- יתר לחץ דם ריאתי
- בעיות במסתמי הלב

שעות לאחר ארוחת בוקר או 14-10 שעות לפני השינה.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. אלכוהול עלול להגביר את תופעות הלואי של מערכת העצבים המרכזית

כגון: סחרחורת ובלבול.

**הריון, הנקה ופוריות**

יש להיוועץ ברופא אם את בהריון, מתכננת הריון, מניקה או מתכננת להניק.

**נהיגה ושימוש במכונית**

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא בטרם הנטילה.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמוסה אחת לפני ארוחת בוקר או 2-1 שעות לפני השינה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**משך הטיפול**

ניתן להשתמש ברזין לתקופה של עד 3 חודשי טיפול וגיוורם בתיאור הרופא.

**צורת הנטילה**

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

אסור לפתוח ולפרז את תוכן הכמוסה היות וזהו תכשיר בשחרור מבוקר.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** יחולים להופיע הסימנים הבאים:

אופוריה, עצבנות, אי שקט, חוסר התמצאות ורעד, התכווצויות שרירים ופעילות מוגברת של הרפלקסים (היפר רפלקסיה), נשימות מהירות, בלבול, הזיות, תוקפנות, פרוסוסים, עייפות, חרדה, דיכאון, תרדמת, הפרעות בקצב הלב, עליה או ירידה בלחץ דם, בחילות, הקאות, שלשולים, התכווצויות וכאבי בטן.

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 שכת ליטול תרופה זו** בבוקר, יש ליטול לכל

המאוחר בצהריים. אם לא נטלת עד הצהריים, דלג על המנה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל למחרת. נטילה בשעה מאוחרת משעת הצהריים, עלולה לגרום להפרעות שינה בלילה. **אין ליטול מנה כפולה.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופה בחושך! בדוק התווית 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 ברזין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי חמורות**

**יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון** אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- התקף לב
- שבץ
- תעוקת חזה
- אוטם בשריר הלב
- קשיי נשימה

**תופעות לוואי פחות חמורות**

**יש להודיע לרופא** אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות או אם הן מטרידות אותך:

- ערנות יתר והפרעות בשינה
- קצב לב מואץ ו/או בלתי סדיר
- עליה בלחץ הדם
- חוסר מנוחה
- מצב רוח מרומם ולאחריו מצב רוח ירוד
- ועייפות
- עצבנות
- רעד
- כאב ראש
- סחרחורת
- בחילות, הקאות
- שלשול או עצירות
- התכווצויות בטן
- יובש בפה או טעם לא נעים
- אינך יכול לבצע פעילות גופנית כבעבר
- קשיים בבתון שתן
- פריחה בעור
- אין אונות
- שינויים בחשק המיני
- נפיחות בפנים
- בצקת בגפיים תחתונות
- איבוד פתאומי או מהיר של משקל

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

ניתן לדיווח 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 כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.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.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

**6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Lactose, Acacia, Sucrose, Magnesium Stearate, Maize Starch, Titanium Dioxide, Yellow Iron Oxide, Black Iron oxide, Red Iron Oxide, Indigo Carmine, Erythrosin, Gelatin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: כמוסה של רזין גופה כחום אטום וראשה סגול אטום והיא מכילה אבקת בגוון שמת עם כדוריות חמות כהות. כל אריזה מכילה בליסטרים של 10 כמוסות.

כמות הכמוסות באריזה: 30 כמוסות.

**בעל הרישום/שם היצרן וכתובתו:** כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 11/2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סמפר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 058-44-22492-00

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

**כצט**

**כצט**

**כצט**

**כצט**

**כצט**

**כצט**

**כצט**

**כצט**

**כצט**

**כצט**

**כצט**

**כצט**