

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 ואולרגנים בתכשיר - ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.
- 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 דיאטטי מתאים – נדרש אינדקס מסת גוף מינימלי 30 kg/m^2 . הטיפול יעשה בפקיחור רפואי ויהיה מבוסס בין היתר על שינוי באורח החיים, פעילות גופנית, דיאטה מבוקרת, תמיכה התנהגותית וכדומה. **קבוצה תרופוטיקה:** 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 תגובה אלרגית עשויים להיות: קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או אזורים אחרים בגוף, פריחה, גרד, סרפד.
- בשילוב עם תרופות דומות להרזיה
- לחץ דם מאוד גבוה
- יתר לחץ דם ריאתי
- בעיות במסתמי הלב
- מחלה הקשורה לכלי הדם במוח
- מחלת לב חמורה לרבות הפרעות בקצב הלב
- הצרות בכלי הדם כתוצאה מהתעבות או התקשות דמונית כלי הדם (לדוגמה: טרשת עורקים)
- פעילות יתר של בלוטת התריס
- מחלה פסיכיאטרית לרבות אנורקסיה נרבוזה ודיכאון
- לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה)
- הגן נוסל מעכב: מנואמיין אוקסידאז (לטיפול בדיכאון) או טרם חלפו שבועיים מתום הטיפול
- התמכרות לצריכת סמים ו/או אלכוהול בעבר
- אזהרות מיוחדות הנגעות לשימוש בתרופה:

ניתן להשתמש ברזין לתקופה של עד 3 חודשי טיפול.

הירידה במשקל צריכה להיות הדרגתית ומבוקרת. שימוש ממושך עלול לגרום לתלות. אין לעבור על המנה המומלצת גם אם לא ניכרת ירידה במשקל/המשך ירידה במשקל. במצבים מעין אלה יש לפנות מיד לרופא המטפל.

אם הרך עומד לעבור ניתוח, יש ליידע את הרופא כי הגן נוסל רזין. אם נכנסת להריון במהלך הטיפול ברזין, יש ליידע מיד את הרופא.

לפני הטיפול ברזין, ספר לרופא אם הנך:

- סובל מ:
 - לחץ דם גבוה
 - מחלת לב כגון תעוקת חזה
 - סכרת
 - סאן-לופסיה
- נוטל תרופות לכל מצב רפואי אחר
- אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות
- 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 אחרות להפחתת משקל
- תרופות לדיכאון או להפרעה טורדנית-כפייתית
- או לטיפול בהפרעה פסיכיאטרית אחרת
- תרופות ארגוטמיניות לטיפול במיגרנה
- תרופות נגד שיעול והצטננות
- הורמוני בלוטת התריס
- תרופות להורדת לחץ דם

תרופות אלו עשויות להיות מושפעות מרזין או להשפיע על יעילותן.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן לטיפול רזין עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. אלכוהול עלול להגביר את תופעות הלוואי של מערכת העצבים המרכזית כגון: סחרחורת ובלבול.

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

נהיגה ושימוש במכוונות
השימוש בתרופה זו עלול לפגוע בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או משחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר מכיל לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא בטרם הנטילה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בובע ליימיון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמוסה אחת, דבר ראשון ביום, בארוחת הבוקר. כך, התרופה לא תפגע בשינת הלילה. ניתן לטיפול רזין עם או ללא מזון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול
ניתן להשתמש ברזין לתקופה של עד 3 חודשי טיפול.

צורת הנטילה
יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יכולים להופיע הסימנים הבאים:

אופוריה, עצבנות, אי שקט, חוסר התמצאות ורעד, התכווצויות שרירים ופעילות מוגברת של הרפלסקים (היפר-רפלקסיה), נשימות מהירות, לבול, חזיות, תוקפנות, פרכוסים, 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 וזכא אריות התרופה איתך.

אם שכחת לטול תרופה זו בבוקר, יש לטול 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 לטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. **אין לטול תרופות בחושה! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים **אם הנך דקוק 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
- שכץ
- תעוקת חזה
- אוסט ברשירי הלב
- קשיי נשימה
- תופעות לוואי: פחות חמורות
- יש להודיע לרופא** אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות או אם הן מסרירות 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 בבטן
- יובש בפה או טעם לא נעים
- איך יכול לבצע פעילות גופנית כבעבר
- קשיים במתן 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 מתופעת 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כיססה 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 חומות 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 02/2026 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכית במשרד הבריאות: 058-44-22492-00

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