

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשל"ו – 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

טרנקסל 5 מ"ג כמוסת טרנקסל 5 מ"ג כמוסת

החומר הפעיל וכמותו:

טרנקסל 5 מ"ג: כל כמות מכילה פוטסיום קלורזאפאט 5 מ"ג – Potassium Clorazepate 5 mg
טרנקסל 15 מ"ג: כל כמות מכילה פוטסיום קלורזאפאט 15 מ"ג – Potassium Clorazepate 15 mg
חומרים בלתי פעילים: ואלרגניים בתכשיר – 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

הקדמה
ההקדמה מיועדת למשתמשים להתוהיה לחדרה ומתח בלבד.

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה.
• יחד שיתוב רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת

תרופה זו.
כאשר הן נטל תרופה זו, הקפד לפנות לרופא לאחר 2-4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות קצרות בלבד.

- שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, אשר תקשה על החולה להפסיק ליטול את התרופה. הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה בתופעות גמילה, כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, תדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עייפות, התכווצויות וכאבי שרירים.
- לעיתים, שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ולמחשבות סטרנניות.
- במיוחד אצל קשישים מומלץ להישמר בעת הליכה, כיוון שהתרופה פוגמת בערנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף, ועל כן יש חשש למעידות או לנפילות.

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיואידים, תרופות אחרות המדאוות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת 'שנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול והקלה במצבי מתח וחרדה.
הקלה סימפטומטית בתופעות גמילה מאלכוהול.
טיפול מלווה למניעת סוג מסוים של אפילפסיה.
קבוצה תרופטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת הבנזודיאזפינים.

2. לפני השימוש בתרופה

ⓧ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- הנך מניקה
- הנך סובל מגלאוקומה צרת זוויית

- ⓧ אזרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בטרנקסל, ספר לרופא אם:**
 - יש לך ליקוי בתפקוד הכבד או הכליה
 - יש או היה לך דכאון, בעיות במצב הרוח או מחשבות או התנהגויות אובדניות
 - יש לך היסטוריה של התנהגות או חשיבה שאינם בגדר הנורמה (תגובות פסיכוטיות)
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!
כחולים שהשתמשו תקופה ממושכת בתכשיר זה, אין להפסיק את השימוש באופן פתאומי, אלא להקטין את המינון בהדרגה, כדי למנוע תופעות גמילה.
- למספר אנשים שטיפלו בתרופות אנטי-אפילפטיות, כגון טרנקסל, היו מחשבות להזיק לעצמם או מחשבות אובדניות. אם היו לך מחשבות כאלו בזמן כלשהו במהלך הטיפול בתרופה פנה לרופא מיד!

ⓧ ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לטיפול לנורם מסיים או אפילפסיה בילדים מתחת לגיל 9.

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול במצבי מתח וחרדה ולהקלה סימפטומטית בתופעות גמילה מאלכוהול בילדים מתחת לגיל 6.

ⓧ תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ⓧ שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון היות ומזון אין כלל השפעה על התרופה.

ⓧ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בזמן הטיפול בטרנקסל.
אלכוהול עשוי להחריף תופעות של ישנוניות וסחרחורת.

ⓧ הנהיגה ופיריות

תרופות כמו טרנקסל עלולות לגרום למומים מולדים.
יש להיוועץ ברופא אם את בהריון או מתכננת הריון. יש לידע את הרופא מיד אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בטרנקסל. הרופא יקבע אם עלייך להמשיך ליטול את התרופה במהלך ההריון.

החומר הפעיל בתרופה מופרש בחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול בתרופה.

ⓧ הנהיגה ושימוש במכונית

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

3. כיצד לשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם איך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון למבוגרים וילדים מעל גיל 12:

5-9 מ"ג ליום (עד 15 מ"ג ניתן ליטול במנה חד פעמית. מינון גבוה יותר יש ליטול בשתיים עד שלוש מנות מחולקות).

למנות מחולקות (של פחות מ-15 מ"ג למנה) יש להשתמש בכמוסות של 5 מ"ג בלבד.

מינון לילדים:

מגיל 6-12 שנה:

5-15 מ"ג ליום במנות מחולקות.

אין לעבור על המנה המצולצלת.

משך הטיפול צריך להיות קצר ככל האפשר. את הטיפול יש להפסיק באופן הדרגתי – ראה הקדמה לעלון.
אין ללעוס! יש בלועז את התרופה עם מעט מים.
אין מידע לגבי פתיחה ופיזור הקפסולה.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה מיד כשזכרת והיוועץ ברופא.

יש להשתמש בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול ללא התייעצות עם רופא, וגם אז יש לבעז את ההפסקה באופן הדרגתי כדי להימנע מתופעות גמילה.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה ייתכן שתחוזה תופעות גמילה – ראה הקדמה לעלון.
טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא בהשלכות.

אין ליטול תרופות בחושר! 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 בטרנקסל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים:

- מחשבות אובדניות
- ניסיונות התאבדות

- דכאון חדש או חמור יותר
- חרדה חדשה או חמורה יותר
- תחושת עצבנות או חוסר מנוחה
- התקפי חרדה
- הפרעות בשינה
- רגזנות חדשה או חמורה יותר
- תוקפנות, כעס או אלימות
- כניעה לדחפים מסוכנים

- עלייה קיצונית בפעילות או בדיבור (מאניה)
- שינוי בדפוסי ההתנהגות הרגילים

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100:

- נמנם
- סחרחורת
- בעיות במערכת העיכול
- טשטוש ראיה
- יובש בפה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות 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/

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 למנוע 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.

תנאי אחסון: יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור ומלחות, במקום יבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. ניתן להשתמש עד חודשיים מיום הפתיחה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

טרנקסל 5 מ"ג: Purified Talc, Gelatin, Potassium Carbonate, Titanium Oxide, Titanium Dioxide, Erythrosin, Quinoline Yellow.

טרנקסל 15 מ"ג:

Purified Talc, Gelatin, Potassium Carbonate, Titanium Oxide, Titanium Dioxide, Erythrosin, Indigo Carmine.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טרנקסל 5 מ"ג: צגצנת זכוכית בגוון ענבר המכילה 30 כמוסות בצבע ורוד עם מכסה סגול ובחן אבקה לבנה צהבהבה סחרת ריח.

טרנקסל 15 מ"ג: צגצנת זכוכית בגוון ענבר המכילה 30 כמוסות בצבע ורוד עם מכסה צהוב ובחן אבקה לבנה סחרת ריח.

שם היצרן/בעל הרישום וכתובתו:
כצט תעשיות כימיות בע"מ, רח' הקידמה 3, קריית מלאכי 83057, ישראל.
עלון זה נערך בתאריך 05/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טרנקסל 5 מ"ג: 298325179

טרנקסל 15 מ"ג: 298425178

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