

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

התרופה ממוקדת על פי מרשם רופא בלבד

רזין ממוסות

כל כמות מכלילה:
פנטרמיין (רזינאט) 15 מ"ג
Phentermine (as resinate) 15 mg
חומרים בלתי פעילים ואולרגניים 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 תמורה אשר אינה מגיבה לטיפול דיאטטי מתאים - נדרש אינדקס מסת גוף מינימלי 30 kg/m^2 .
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

❗ **אל 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, נפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או אזורים אחרים בגוף, פריחה, גרד, סרפדת.
- שילוב עם תרופות אחרות להרזיה
- לחץ דם מאוד גבוה
- יתר לחץ דם ריאתי
- בעיות במסתמי הלב

- מחלה הקשורה לכלי הדם במוח
- מחלת לב תמורה לרבות הפרעות בקצב הלב
- הצרות בכלי הדם כתוצאה מהתעבות או התקשות דופנות כלי הדם (לדוגמה: טרשת עורקים)
- פעילות יתר של בלוטת התריס
- מחלה פסיכיאטרית לרבות אנוקסיה נרבוזה ודיכאון
- לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה)
- הנך נוטל מעכבי מנוואמיין אוקסידאז (לטיפול בדיכאון) או טרם חלפו שבועיים מתום הטיפול
- התמכרות לצריכת סמים ו/או אלכוהול בעבר

❗ אזהרות מיוחדות הנוגעות 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 הנך עומד לעבור ניתוח, יש ליידע את הרופא כי הנך נוטל רזין.
אם נכנסת הרזין 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
 - אפילפסיה

נוטל תרופות לכל מצב רפואי אחר

❗ אינטראקציות/תגובות בין תרופות

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

יש ליטול את התכשיר לפני ארוחת בוקר, 1-2

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

❗ 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 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.

1. מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר מכיל לטוזט 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.

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

הימיון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הימיון במקובל בדרך כלל הוא: כמות אחת לפני ארוחת הבוקר או 1-2 שעות לאחר ארוחת בוקר או 10-14 שעות לפני השנה.

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 הכמותה היות וזהו תכשיר בשחרור מבוקר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יכולים להופיע לוקח:

- אפוריה, עצבנות, אי שקט, חוסר המתצאות ורעד, התכווציות שרירים ופעילות מוגברת של הרפלקסים (היפר רפלקסיה), שינויות מהירות, בלבול, הזיות, תוקפנות, פרנסים, עייפות, חרדה, דיכאון, תרדמת, הפרעות בקצב הלב, עליה או ירידה בלחץ דם, בחילות, הקאות, שלשולים, התכווציות 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 שכחת ליטול תרופה זו בבוקר, יש ליטול כלל

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 תרופות בחוץ! 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 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 ולאחריה מצב רוח ירוד ועייפות
- עצבנות
- רעד
- כאב ראש
- סחרחורת
- בחילות, הקאות
- שלשול או עצירות
- התכווציות בבטן
- יובש בפה או טעם לא נעים
- אינך יכול לבצע פעילות גופנית כבעבר
- קשיים במתן שתן
- פריחה בעור
- אינך אונות
- שינויים בחשק המיני
- נפחות 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, עלך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שמנצב 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 לתינוקות 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: כמותה של רזין גופה כתום אטום וראשה סגול אטום והיא מכילה אבקה בגוון שמת עם כדוריות חומות כהות. כל אריזה מכילה בליסטרים של 10 כמותות.

כמות הכמותות באריזה: 30 כמותות.

בעל הרישום/שם היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, ת.ד. 385, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 12/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי למשרד הבריאות: 584422492

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

