

תרדיפרון 80 מ"ג טבליות

חומרים פעילים - כל טבליה מצופה מכילה:
80 מ"ג ברזל (כברזל סולפאט יבש 247.25 מ"ג).
80mg Ferrous iron (as Ferrous sulfate dried 247.25 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. עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ומניעת אנמיה הנגרמת מחוסר ברזל.
קבוצה תרפויטית: תכשירי ברזל לטיפול באנמיה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (פירוט מרכיבים בסעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך סובל מעומס יתר של ברזל במצבים כגון המוכרומטוזיס, תלסמיה, אנמיה עמידה או כשל מח עצם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרדיפרון ספר לרופא או לרוקח אם:

- התייעץ עם רופא או רוקח לפני נטילת תרדיפרון.
- אם אתה נוטל תרדיפרון עקב מחסור בברזל, יש לברר את הסיבה למחסור בברזל.
- אם המחסור בברזל קשור במחלה דלקתית, הטיפול בתרדיפרון לא יהיה יעיל.
- בשל הסיכון לכיבים בפה וצביעה של השיניים, אין למצוץ את הטבליות, ללעוס או לשמור בפה. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים. אם אינך מסוגל למלא הוראות אלה או אם אתה מתקשה בבליעה, התייעץ עם הרופא שלך.
- יש לך קשיים בבליעה.
- בטעות נחנקת מטבליה; פנה מיידית לרופא. אם הטבליה נכנסה לדרכי הנשימה שלך, ישנה סכנה לכיבים ולהיצרות דרכי הנשימה. זה עלול לגרום לשיעול מתמשך, שיעול דמי ו/או תחושת קוצר נשימה, גם אם השאיפה התרחשה מספר ימים או חודשים לפני הופעת הסימפטומים. עליך להיבדק בדחיפות כדי לוודא שהטבליה שנשאפה לא פגעה בדרכי הנשימה שלך.
- על פי מידע מהספרות, צביעת דפנות דרכי העיכול נצפתה בקרב מטופלים קשישים הסובלים ממחלת כליות כרונית, סוכרת ו/או יתר לחץ דם ואשר נוטלים תרופות לטיפול במחלות אלה נוסף על תוספת ברזל לטיפול באנמיה.

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

אם אתה כבר מטופל בתרופות הבאות, אל תיקח תרדיפרון, אלא אם כן הומלץ על ידי הרופא שלך. לא ניתן לקחת תרופות מסוימות בו זמנית, בעוד שאחרות דורשות התאמות מסוימות (למשל, זמני נטילה מופרדים).

- אם אתה לוקח תרופות הניתנות בהזרקה המכילות ברזל, עליך להימנע מנטילת תרדיפרון.
- ספר לרופא שלך אם אתה לוקח תרופות המכילות חומצה אצטו-הידרוקסמית.
- יש להמתין פרק זמן של שעותיים לפחות בין נטילת תרדיפרון לבין נטילת התרופות הבאות:
- אנטיביוטיקה מקבוצות מסוימות (ציקלינים או פלורוקווינולונים)

- תרופות לטיפול בעצמות שבריריות (ביספוספונטים)
- תרופות לטיפול במחלות מפרקים (פניצילאמין)
- תכשירים לטיפול ברמות גבוהות של חומציות בקיבה : תכשירים מינרליים למערכת העיכול או נוגדי חומצה (מלחי אלומיניום, סידן ומגנזיום)
- תרופות לטיפול במחלת בלוטת התריס (תירוקסין)
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון (אנטאקאפון, מתילדופה, לבודופה)
- תרופות או מוצרים המכילים אבץ, סידן או סטרונציום

שימוש בתרופה ומזון

רצוי ליטול את התרופה לפני הארוחה או יחד עם הארוחה, כתלות בסיבולת של מערכת העיכול.

היריון, הנקה

ניתן להשתמש בתרופה זו במהלך ההיריון במידת הצורך בהתאם להמלצת רופא.
ניתן להשתמש במהלך ההנקה.
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאולי את בהיריון או מתכננת היריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך או עם רוקח לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שהשימוש בתרדיפרון ישפיע על יכולת הנהיגה או על שימוש במכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל בהעדר הוראה אחרת מרופא:
לטיפול באנמיה הנגרמת מחוסר ברזל במבוגרים: בדרך כלל 1 טבליה ליום.
למניעת אנמיה הנגרמת מחוסר ברזל-בנשים הרות: בדרך כלל טבליה 1 ליום או טבליה 1 כל יומיים במשך שני השלישים האחרונים של ההיריון (כלומר מהחודש הרביעי והלאה), על פי שיקול דעתו של הרופא. יש להשתמש בתרופה זו רק במשך התקופה שנקבעה על ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים מלאה.
כתישה/חצייה/לעיסה: אין למצוץ, ללעוס או לשמור את הטבליה בפה.
אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה בשל הסיכון לכיבים בפה וצביעה של השיניים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

התסמינים של מנת יתר של ברזל כוללים את הסימנים הבאים:
• גירוי עז במערכת העיכול אשר יכול להוביל לנמק של רקמת מערכת העיכול (נקרוזיס) (נמק) של הקרום הרירי במערכת העיכול). התסמינים העיקריים הינם: כאבי בטן, בחילות, הקאות (לפעמים עם דם) ושלשול (לפעמים עם צואה שחורה).
• זה יכול להיות מלווה ע"י חמצת מטבולית והלם. התסמינים העיקריים הינם: נשימה מהירה או קוצר נשימה, עלייה בקצב לב, כאב ראש, בלבול, נמנום, עייפות, אובדן תיאבון, כאבי בטן, הקאות וירידה מהירה בלחץ הדם אשר יכולה להתקדם לאיבוד הכרה עם עוויתות (תרדמת עוויתית).
• סימנים לירידה בתפקוד הכליות (ירידה משמעותית בנפח השתן) והכבד (כאבי בטן בצד ימין עליון, הצהבה של העור או העיניים ושתן כהה).

השלכות ארוכות טווח במערכה עיכול יכולות להתרחש עם היצרות של דרכי מערכת העיכול (סטנוזיס של מערכת העיכול) אשר יכולה להתאפיין בבחילות, נפירות, עצירות והתנפחות הבטן.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח אותה מיד כשנזכרת. עם זאת, אם זה כבר כמעט הזמן למנה הבאה, אל תקח את המנה שנשכחה קח רק את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. הפסקת השימוש עלולה לגרום לבעיות. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרדיפרון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

- עצירות
- שלשול
- נפיחות בבטן
- כאב בטן
- שינוי צבע הצואה
- בחילה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000

- נפיחות בגרון (בצקת של הגרון)
- צואה לא תקינה
- תחושת אי נוחות וכאב באזור הבטן העליונה (דיספפסיה) (קשיי עיכול)
- הקאות
- דלקת חריפה בקיבה (גסטריטיס)
- גרד
- הופעת פריחה ואדמומיות בעור

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- הופעת פריחה המלווה בגרד (אורטיקריה) (סרפדת, חרלת)
- שינויים בצבע השיניים**
- כיבים בפה**
- נגעים בוושט*
- נמק של רקמת ריאה (פולמונרי נקרוזיס)*
- דלקת ריאות (פולמונרי גרנולומה)*
- היצרות של דרכי האוויר (ברונכיאל סטנוזיס)*
- כיבים בגרון*
- כיבים בוושט*
- שינויים בצבע דפנות דרכי העיכול***
- * כל החולים, אך במיוחד מטופלים קשישים ומטופלים המתקשים בבליעה, עשויים להיות בסיכון לכיב בגרון או בוושט (הצינור המחבר את הפה לקיבה). אם הטבליה נכנסת לדרכי הנשימה, ישנה סכנה לכיב הסימפונות (מעברי האוויר העיקריים בריאות), מה שעלול להוביל להיצרות הסימפונות.
- ** עקב מתן שגוי, כאשר הטבליות נלעסות, נמצאות או מוחזקות בפה.
- *** על פי הספרות, צביעת דפנות דרכי העיכול נצפתה בקרב מטופלים קשישים הסובלים ממחלת כליות כרונית, סוכרת ו/או יתר לחץ דם ואשר מקבלים תרופות למחלות אלה וכן תוספת ברזל לטיפול באנמיה.

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

דיווח על תופעות לוואי

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 פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה:
Padagis.co.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. date) המופיע על גבי האריזה והמגשית(בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Cellulose microcrystalline, maltodextrin, Sepifilm LP010, ammonio methacrylate copolymer type B, glycerol dibehenate, talc, ammonio methacrylate copolymer type A, triethylcitrate, titanium dioxide, red iron oxide, yellow iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה עגולה בצבע ורוד-כתמתם.
באריזה 30 טבליות מצופות.

בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

היצרן: פייר פברה מדיקמנט פרודקשן, בולון, צרפת.

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 13566.31400

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

29.12.2022