

**עלון לצרכן לפי תקנות הרקמים (תכשירים) התשמ"ג-1986**

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

## טריאנטין רז 250 מ"ג כמוסות קשיחות

**החומר הפעיל:**

כל כמוסה מכילה 250 מ"ג של טריאנטין דיהידרוכלוריד (Trientine Dihydrochloride), כמוסה השווה ל-166.67 מ"ג של בסיס טריאנטין.

לרשימת המרכיבים הלא פעילים – ראה סעיף 6, "מידע נוסף" בעלון זה.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתשמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. צל העבר אותה לאחריה. היא עלולה להזיק להם אפילו אם ריפוי לא נטייל לך כי מצבם הפיזי רומה.

### 1. למה מיעדת התרופה?

טריאנטין רז 250 מ"ג מכילה את החומר הפעיל טריאנטין. תרופה זו מיעדת לטיפול במחלת ילוטן וילסון במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 5 שנים ומעלה, עם אי סבילות לטיפול ב-D-פניציאלימן.

מחלת ילוטן היא מצב מורשתני בו הגוף לא יכול לשנע נחושת בגוף בדרך הרגילה או להיפטר מהנחושת בדרך הרגילה באמצעות הפרשה מהכבד למעי. המשמעות היא שהכמויות הקטנות של נחושת מהמזון ומהשתייה מטצברות לרמות חריגות ויכולות להוביל למק כבדי ובעיות במערכת העצבים.

**כיצד טריאנטין רז 250 מ"ג פועלת**

תרופה זו פועלת בעיקר באמצעות קישור נחושת בגוף, מה שמאפשר לאחר מכן את סילוקה בשתן, וכך מסייעת בהורדת רמות הנחושת. היא עשויה גם להיקשר לנחושת במעי וכך להפחית את הכמויות הנספגות לגוף.

התרופה מבצעת בקרה על כמויות הנחושת בגוף באמצעות קישור אליה, באופן כזה הנחושת יכולה להתפנות מהגוף.

**קבוצה תרופית:**

מוצרי מערכת העיכול ומטבוליזם אחרים, מגוון מוצרי מערכת העיכול ומטבוליזם.

### 2. לפני השימוש בתרופה:

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל Trientine Dihydrochloride
- או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה זו (ראה סעיף 6, "מידע נוסף").

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

דבר עם הרופא שלך, הרוקח או האחות בטרם נטילת טריאנטין רז 250 מ"ג. אם אתה כבר לוקח תרופה נוספת המכילה טריאנטין, הרופא שלך עשוי לשנות את הימיון היומי שלך, מספר הכמוסות או תדירות המתן היומית בעת החלפת הטיפול עם טריאנטין רז 250 מ"ג.

הסתמינים שלך עשויים להחמיר לאחר התחלת הטיפול. אם זה מתרחש, אתה חייב לספר לרופא שלך.

הרופא שלך יבדוק באופן תכוף את הדם והשתן שלך כדי להבטיח אתה מקבל את הימיון המתאים של טריאנטין רז 250 מ"ג על מנת לשלוט כנדרש בתסמינים שלך וברמות הנחושת.

אתה צריך לספר לרופא שלך אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן כיוון שזה עשוי להעיד על כך שיש צורך להעלות או להוריד את מינון הטריאנטין שלך.

תרופה זו עשויה גם להפחית את רמות הברזל במך והרופא שלך עשוי לתת לך מרשם לטיפול בברזל (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות" מטה).

אם יש לך בעיות בכבד או ככליות, תפוקה שלך יבדוק באופן תכוף שימינו הטיפול העתיים שאמינו משפיע על תפוקת הכליות על הכבד שלך.

השילוב של טריאנטין עם תרופות אחרות שמכילות אבץ אינו מומלץ.

תגובות דמויות-זאבת (התסמינים עשויים לכלול פריחה ממושכת, חום, כאב במפרקים ועיפיות) דווחו בחלק מהמטופלים שעברו לטיפול באמצעות טריאנטין לאחר טיפול באמצעות D-פניציאלימן. עם זאת, לא היה אפשרי לקבוע האם התגובה הייתה עקב השימוש בטריאנטין או עקב הטיפול הקודם עם D-פניציאלימן.

**ילדים ומתבגרים:**

הרופא שלך יערוך בדיקות בתדירות גבוהה יותר על מנת להבטיח שרמות הנחושת שלך נותרות ברמה מתאימה עבור גדילה והתפתחות מנטלית תקינה.

**אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:**

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

במייוחד אם אתה לוקח תוספי ברזל או תרופות לסיוע בעיכול (תרופות המפחיתות חוסר נוחות לאחר האכילה). אם אתה נוטל תרופות אלו, ייתכן שתצטרך לטיפול טריאנטין רז 250 מ"ג בזמן אחר ביום, כיוון שטריאנטין רז 250 מ"ג עשוי להיות פחות יעילה.

אם אתה לוקח תוספי ברזל, וודא שחלפו לפחות שעתיים בין נטילת טריאנטין רז 250 מ"ג ונטילת תוספי ברזל.

**שימוש בתרופה ומיון:**

בלע את הכמוסות בשלמותן עם מים על קיבה ריקה, לפחות שעה אחת לפני הארוחה או שעתיים לאחר הארוחה ובמרחק של לפחות שעה אחת מכל תרופה אחרת, מזון או חלב.

**הריון, הנקה ופוריות:**

אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי עם הרופא שלך בטרם נטילת תרופה זו. תוכלי לדון עם הרופא שלך בצורה מפורטת אודות היתרונות האפשריים של הטיפול תוך שקילת הסיכונים האפשריים שעשויים להיות תמיצרך להמשיך הטיפול. הרופא שלך ייעץ איזה טיפול ואיזה מינון הכי מתאימים במצרך.

אם את בהריון ונוטלת טריאנטין רז 250 מ"ג, את תהיי לאורך ההריון במעקב לניטור השפעות כלשהן על התינוק או שיימים ברמות הנחושת בדמך.

כשהתינוק שלך יולד, רמות הנחושת והצרוּלופלסמין (ceruloplasmin) ינוטרו גם כן בדמו.

לא ידוע האם טריאנטין רז 250 מ"ג יכולה לעבור לתוך חלב האם. חשוב לומר לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת לעשות זאת. הרופא שלך אז יעזור לך להחליט האם להפסיק להניק או להפסיק לטיפול טריאנטין רז 250 מ"ג, תוך שקילת יתרונות ההנקה לתינוק ויתרונות טריאנטין רז 250 מ"ג לאם. הרופא שלך יחליט איזה טיפול ואיזה מינון הכי מתאימים במצרך.

**הרגיה ושימוש במקונות:**

טריאנטין רז 250 מ"ג לא פויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכמוסה, כלומר היא למעשה 'נטולת-נתרן'.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

הימיון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הימיון המקובל בדרך כלל הוא:

**במבוגרים בכל הגילאים כולל קשישים**

המנה היומית הכוללת המומלצת היא בין 4 ל- 8 כמוסות ליום (סך הכל 1.34-0.67 גרם של בסיס טריאנטין), לנטילה דרך הפה. המנה היומית הכוללת הזאת תחולק ל- 2 עד 4 מנות קטנות יותר שילקחו במהלך היום. הרופא שלך יגיד לך כמה כמוסות עליך לקחת ובאיזו תדירות ביום.

**ילדים**

המנה שתיתן לילדך היא לרוב נמוכה יותר מזו הניתנת למבוגרים ותלויה בגיל ילדך ובמשקל גופו. המנה היומית הכוללת נעה בין 2 ל- 5 כמוסות, לנטילה דרך הפה. המנה היומית הכוללת הזאת תחולק ל- 2 עד 4 מנות קטנות יותר שילקחו במהלך היום. הרופא יאמר לך כמה כמוסות עליך לתת לילדך ובאיזו תדירות ביום.

עם תחילת הטיפול, הרופא המטפל עשוי לשנות את הימיון על סמך התגובה לטיפול.

**צורת הנטילה**

בלע את הכמוסות בשלמותן עם מים על קיבה ריקה, לפחות שעה אחת לפני הארוחה או שעתיים לאחר הארוחה ובמרחק של לפחות שעה אחת מכל תרופה אחרת, אוכל או חלב.

אם אתה לוקח תוספי ברזל, קח אותם לפחות שעתיים אחרי נטילת מנה של טריאנטין רז 250 מ"ג.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

קח טריאנטין רז 250 מ"ג רק כפי שהיא נרשמה עבורך. אם אתה חושב שישיתן שלקחת יותר טריאנטין מכפי שנאמר לך צור קשר עם הרופא שלך או הרוקח.

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

**אם שכחת לטיל את התרופה**

אם שכחת לטיל מנה אחת או יותר, קח מנה נוספת בהקדם האפשרי וקח את המנה הבאה בהתאם לזמן המתוכנן הרגיל שלך. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

**גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.**

**אין ליטול תרופות בחושרך! בדוק את התויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב כמוסות לאם הגן זקוק להם.**

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

### 4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בטריאנטין רז 250 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. לעיתים, טיפול עם טריאנטין יכול לגרום לדלקת במעי הדק או במעי הגס. אם אתה חווה אחת מבין תופעות הלוואי הבאות צור קשר עם הרופא שלך **באופן מיידי**.

תופעות הלוואי הבאות דווחו:

*שכיח (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)*

- בחילה

*לא שכיח (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)*

- פריחות בעור

- גירוד

*שכיחות אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים)*

- לקקול קיבה וחוסר נוחות, כולל כאבי בטן חריפים (דאודוניטיס)

- דלקת במעי שעשויה להוביל למשל לכאבי בטן, ששלולים חוזרים ודם בצואה (קוליטיס)

- ירידה במספר תאי הדם האדומים עקב רמת ברזל נמוכה בדם (אנמיה)

- עקב חוסר בברזל)

- אוטוריקריה (חרלת או סרפדת)

אם אתה סובל ממחלת ילוטן, אתה צריך לספר לרופא שלך אם אתה חווה התדרדרות במערכת העצבים (למשל רעד, היעדר קואורדינאציה, דיבור לא ברור, קשייון שרירים, החמרה בעויותות שרירים).

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על"ניסיה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. כיצד לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים *ולאו* תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- יש לאחסן מתחת ל־25°C.

- שמור את הבקבוק כשאוט סגור היטב על מנת להגן מלחות.

**תנאי אחסון לאחר הפתיחה:**

ניתן להשתמש בתכשיר עד 100 ימים מהפתיחה כאשר הוא מאוחסן בטמפרטורה של 2-8°C.

**או**

ניתן להשתמש בתכשיר עד 60 ימים מהפתיחה כאשר הוא מאוחסן בטמפרטורה של 15-30°C.

אל שתשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה (Exp. Date) המצוין על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

אל תשליך תרופות למי השפכים או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח שלך כיצד להיפטר מתרופות בהן אין לך צורך יותר. פעולות אלה יעזרו להגן על הסביבה.

### 6. מידע נוסף:

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

*תזון הכמוסה:* stearic acid, anhydrous colloidal silica.

*מעטפת הכמוסה:*

Gelatin, Titanium Dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), sodium lauryl sulphate, red iron oxide (E172), printing ink: shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol, potassium hydroxide.

**כיצד נראית התרופה ומה תזון האריזה:**

כמוסות גלטיין קשיחה מלאה באבקה בצבע לבן עד צהוב בהיר.

מכסה הכמוסה וגופה בצבע חום אטום ומוטבעים עם הדפסת די שחורה של "HP551".

כמוסות טריאנטין רז 250 מ"ג זמינות בבקבוק HDPE לבן אטום עם סוגר PP עם מנגנון הגנה מפני פתיחה על ידי ילדים.

גודל אריזה: 100 כמוסות

**מספר רישום תרופה:**

170-23-36784-99

**יצרן:**

אמקיוור פארמצוטיקלס, הודו.

**בעל הרישום:**

רז רוקחות בע"מ, רחוב המתכת 6, קדימה, ישראל.

עלון זה נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

RAZP0372-00