

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## תרדירפון™ 80 מ"ג טבילות

**חומרים פעילים** - כל טבליה מצופה מכילה: ברזל 80 מ"ג (כברזל סולפט מיובש 247.25 מ"ג).

Ferrous iron 80 mg  
(as Ferrous sulfate dried 247.25 mg)

חומרים בלתי פעילים ולארגוניים בתכשיר: ראה טעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מעיל מידע המצוי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

על־ך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף 3 "**כיצד תשתמש בתרופה?**". היועץ ברוקח אם הינן זקוק למידע נוסף. על־ך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) חמורים או אינם משתפרים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

מניעה וטיפול באנמיה הנגרמת מחוסר ברזל. **קבוצה תרופתית:** תכשירי ברזל לטיפול באנמיה.

### 2. לפני השימוש 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 בתרדירפון ספר לרופא או לרוקח אם:**

- התייעץ עם רופא או רוקח לפני נטילת תרדירפון.
- אם אתה נוטל תרדירפון עקב מחסור בברזל, יש לברר את הסיבה למחסור בברזל.
- אם המחסור בברזל קשור במחלה דלקתית, הטיפול בתרדירפון לא יהיה יעיל.
- בשל הסיכון לכיבים בפה וצביעה של השיניים, אין למצוץ את הטבילה, ללעוס או להחזיק בפה. יש אלוץ את הטבילה בשלמותה עם מים. אם ניתן מסוגל למלא הוראות אלה או אם אתה מתקשה בבלעיה, התייעץ עם הרופא שלך.
- יש לך קשיים בבלעיה.
- בטעות נחנקת מטבליה; פנה מיידית לרופא. אם הטבילה נכנסה לדרכי הנשימה שלך, ישנה סכנה לכיבים ולהצרות דרכי הנשימה. עלול לגרום לשיעול מתמשך, שיעול דמי ו/או תחושת קוצר נשימה, גם אם השאיפה התרחשה מספר ימים או חודשים לפני הופעת התסמינים. על־ך להיבדק בדיחופת כדי לוודא שהטבליה שנשאפה לא נגענה 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.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח:** אם אתה כבר מטופל בתרופות הבאות, אל תיקח

תרדירפון, אלא אם כן הומלץ על ידי הרופא שלך. לא ניתן לקחת תרופות מסוימות בו-זמנית, בעוד שאחרות דורשות התאמות מסוימות (למשל, זמני נטייה מופרדים).

• אם אתה לוקח תרופות הניתנות בהזרקה המכילות ברזל, על־ך להימנע מנטילת תרדירפון.

• ספר לרופא שלך אם אתה לוקח תרופות המכילות חומצה אצטו-הידרוקסמית.

• יש להמתין פרק זמן של שתיים לפחות בין נטילת תרדירפון לבין נטילת התרופות הבאות:

- אנטיביוטיקה מקבוצות מסוימות (ציקלינים או פלואורוקווינולונים)
- תרופות לטיפול בעצמות שבריריות (ביספוספונטים)
- תרופות לטיפול במחלות מפרקים (פנצילאמין)
- תכשירים לטיפול ברמות גבוהות של חומציות בקיבה: תכשירים מינרליים למערכת העיכול או נוגדי חומצה (מלחי אלומיניים, סידן ומגנזיום)
- תרופות לטיפול במחלת בלוטת התריס (תירוקסין)
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון (אנטקאפון, מתילדופה, לבדופה)
- תרופות או מוצרים המכילים אבץ, סידן או סטרואידים

### שימוש בתרופה ומזון

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

### הריון והנקה

ניתן להשתמש בתרופה זו במהלך ההריון במידת הצורך בהתאם להמלצת רופא.

ניתן להשתמש במהלך ההנקה.

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאולי את בהריון או מתכננת הריון: יש להתייעץ עם הרופא שלך או עם רוקח לפני נטילת התרופה.

### נהיגה ושימוש במכוונת

לא סביר שהשימוש בתרדירפון ישפיע על יכולת הנהיגה או על שימוש במכוונת.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

על־ך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל בהעדף 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 ההריון (כלומר המחודש הרביעי (האלה), 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.

כתשעה/חצייה/לעיסה: אין למצוץ, ללעוס או להחזיק 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 התסמינים הבאים:

- גירוי עז במערכת העיכול אשר יכול להוביל לנמק של רקמת מערכת העיכול (נקרוזיס (נמק) של הקרום הירירי במערכת העיכול).
- התסמינים העיקריים הינם: כאבי בטן, בחילות, הקאות (לפעמים עם דם) ושחלשל (לפעמים עם צואה שחורה).

• זה יכול להיות מלווה על ידי 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 דום אשר יכולה להתקדם לאיבוד הכרה עם עוויתות (תדרמת עוויתית).

• סימנים לירידה בתפקוד הכליות (ירידה משמעותית בנפח השתן) והכבד (כאבי בטן בצד ימין עליון, הצהבה של העור או העיניים ושחן כהה).

השלכות ארוכות טווח במערכת העיכול יכולות להתרחש עם הצירוף של דרכי מערכת העיכול (סטנוזיס של מערכת העיכול) אשר יכולה להתאפיין בבחילות, נפיחות, עצירות והתנפחות הבטן.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד בין התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של מנת חולים והבה את ארזית התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש,** קח אותה מיד ששכחת. עם זאת, אם זה כבר כמעט הזמן למנה הבאה, אל תיקח את המנה שנשכחה; קח רק את המנה הבאה בזמן הרגיל. אל 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 ומשקלם של ארי הנין זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברוקח או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

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

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

- עצירות
- שלשל
- 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 [דיספסיה (קשיי עיכול)]
- הקאות
- דלקת חריפה בקיבה (גסטריטיס)
- גרד
- תופעות פריחה ואדמומיות בעור

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)**

- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- הופעת פריחה המלווה בגרד [אורטיקריה (סרפדת, חרלת)]
- שניונים בצבע השיניים\*\*
- כיבים בפה\*\*
- נגעים בבושט\*
- נמק של רקמת ריאה (פולמוני נקרוזיס)\*
- דלקת ריאות (פולמוני גרנולומה)\*
- הצרות של דרכי האויר (ברונכיאל סטנוזיס)\*

● כיבים בגרון\*

● כיבים בוושט\*

● שינויים בצבע דפנות דרכי העיכול\*\*\*

\* כל המטופלים, 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](http://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](http://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.

● יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

● אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. 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 ויבואן:** פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

נערך במרץ 2023 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 לשני המינים.