

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת 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), כמות השווה ל – 166.67 מ"ג של בסיס טריאנטין.

לרשימת המרכיבים הלא פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו מיועדת לטיפול במחלת וילסון במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 5 שנים ומעלה, עם אי סבילות לטיפול ב-D-פניצילאמין.

מחלת וילסון היא מצב תורשתי בו הגוף לא יכול לשנע נחושת בדרך הרגילה או להיפטר מהנחושת בדרך הרגילה באמצעות הפרשה מהכבד למעי. המשמעות היא שהכמויות הקטנות של נחושת מהמזון ומהשתייה מצטברות לרמות חריגות ויכולות להוביל לנזק כבדי ובעיות במערכת העצבים.

כיצד טריאנטין רז 250 מ"ג פועלת

תרופה זו פועלת בעיקר באמצעות קישור לנחושת 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 תרפויטית:

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טריאנטין דיהידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה 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 כבר לקחת תרופה אחרת המכילה טריאנטין, יתכן והרופא ישנה את המינון היומי שלך בעת ההחלפה לטיפול עם טריאנטין רז 250 מ"ג.

ספר לרופא מיד אם אתה מבחין בתסמינים העשויים להעיד על בעיה במערכת העצבים: רעד, חוסר בקואורדינציה, דיבור לא ברור, קשיון שרירים, החמרה של התכווצויות שרירים. תסמינים אלו עשויים להתרחש במיוחד בתחילת הטיפול בטריאנטין רז 250 מ"ג.

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

הרופא שלך יבדוק באופן קבוע את הדם והשתן שלך כדי להבטיח שאתה מקבל את המינון המתאים של טריאנטין רז 250 מ"ג על מנת לשלוט היטב בתסמינים וברמות הנחושת שלך. ניטור קבוע הינו חשוב במיוחד במצבים הבאים: בתחילת הטיפול, בילדים, בנשים הרות וכאשר ישנו שינוי במינון התרופה. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של התרופה שלך.

תרופה זו עשויה גם להפחית את רמות הברזל בדמך והרופא שלך עשוי לתת לך מרשם לתוספי ברזל (ראה סעיף "אינטרקציות/ תגובות בין תרופתיות" מטה).

אם יש לך בעיות בכבד או בכליות, הרופא שלך יבדוק באופן קבוע שמינון הטיפול מתאים ושאינו משפיע על תפקוד הכליות או הכבד שלך.

השילוב של טריאנטין עם אבץ, סידן או מגנזיום סותרים חומצה אינו מומלץ.

תגובות דמויות-זאבת (לופוס) (התסמינים עשויים לכלול פריחה ממושכת, חום, כאב במפרקים ועייפות) דווחו בחלק מהמטופלים שעברו לטיפול בטריאנטין לאחר טיפול עם פניצילאמין. עם זאת, לא ניתן לקבוע האם התגובה הייתה עקב השימוש בטריאנטין או עקב הטיפול הקודם עם פניצילאמין.

במידה ויש לך קשיים בבליעה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

אינטרקציות/ תגובות בין תרופתיות

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

אם אתה לוקח תוספי ברזל או תרופות לסיוע בעיכול (תרופות המפחיתות חוסר נוחות לאחר האכילה), וודא שחלפו לפחות שעתיים לפני או אחרי נטילת טריאנטין רז 250 מ"ג מאחר שטריאנטין רז 250 מ"ג עשויה להיות פחות יעילה.

מומלץ ליטול טריאנטין רז 250 מ"ג במרחק של לפחות שעה אחת מכל תרופה אחרת.

שימוש בתרופה ומזון

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 הנך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון מתכננת להיכנס להריון, או מניקה 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 להמשך הטיפול. הרופא שלך יעץ לך איזה טיפול ואיזה מינון הכי מתאימים במצבך. דברי עם הרופא שלך, במידה ונכנסת להריון בזמן נטילת טריאנטין רז 250 מ"ג.

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

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 ליטול 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 במצבך.

נהיגה ושימוש במכונות

טריאנטין רז 250 מ"ג לא צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג 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. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון 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 שילקחו במהלך היום. הרופא יאמר לך כמה כמוסות עליך לתת לילדך ובאיזו תדירות ביום.

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

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. אין מידע לגבי פתיחה, פיזור ולעיסת הקפסולה. אם אתה לוקח תוספי ברזל, קח אותם לפחות שעתיים אחרי נטילת מנה של טריאנטין רז 250 מ"ג.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

קח טריאנטין רז 250 מ"ג רק כפי שהיא נרשמה עבורך. אם אתה חושב שיתכן שלקחת יותר טריאנטין רז 250 מ"ג מכפי שנאמר לך, צור קשר מיד עם הרופא שלך או הרוקח. במקרה ונטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עשוי להרגיש סחרחורת, בחילה, או רצון להקיא. אם בטעות 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 את התרופה

אם שכחת ליטול 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 בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך 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:

- כאבי בטן חריפים (דואודניטיס)
- שלשול ממושך (קוליטיס)
- בעיות במערכת העצבים כגון רעד, חוסר בקואורדינציה, דיבור לא ברור (דיסארטריה), קישיון שרירים, החמרה בעוויתות שרירים (דיסטוניה)

תופעות לוואי אחרות עשויות לכלול:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):
- בחילה, בעיקר בתחילת טיפול

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- פריחות בעור
- אנמיה (אתה עשוי לחוש עייפות בלי רגילה)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחות שאינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים):

- תסמונת דמוית זאבת (לופוס) (תסמינים עשויים לכלול: פריחה ממושכת, חום, כאבי מפרקים ועייפות)
- דלקת בכליות (לופוס נפריטיס)

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"כניסה 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 ו/או תינוקות 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 מתחת ל-25°C ולשמור את הבקבוק כשהוא סגור היטב על מנת להגן מלחות.
- חיי מדף ותנאי אחסון לאחר פתיחה (רלבנטי רק כאשר התרופה משווקת באריזת בקבוק): ניתן להשתמש בתכשיר עד 100 ימים מהפתיחה כאשר הוא מאוחסן בטמפרטורה של 2-8°C או עד 60 ימים מהפתיחה כאשר הוא מאוחסן בטמפרטורה של 15-30°C.
- 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:

תוכן 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 תוכן האריזה:

כמוסת ג'לטין קשיחה מלאה באבקה בצבע לבן עד צהוב בהיר.
מכסה הכמוסה וגופה בצבע חום אטום המוטבעים עם "HP551" בדיו שחור.
כמוסות טריאנטין רז 250 מ"ג זמינות בבקבוק HDPE לבן אטום עם מכסה PP בעל מנגנון הגנה מפני פתיחה על ידי ילדים, או באריזת בליסטרים בתוך קופסת קרטון. אריזת הבקבוק מכילה 100 כמוסות. אריזות הקרטון (בליסטרים) מכילות 30, 72, 96, 100, 240, 300 כמוסות באריזה. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: רז רוקחות בע"מ, גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר, ישראל.

נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-23-36784-99

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

RAZP0372-01