עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טגרטול CR 200 מ"ג טבליות בשחרור איטי	
החומר הפעיל: כל טבליה מכילה:	
קרבמזפין 200 מ"ג	Carbamazepine 200 mg

טגרטול CR 400 מ"ג טבליות בשחרור איטי	
החומר הפעיל: כל טבליה מכילה:	
קרבמזפין 400 מ"ג	Carbamazepine 400 mg

טגרטול 200 מ"ג טבליות	
החומר הפעיל: כל טבליה מכילה:	
קרבמזפין 200 מ"ג	Carbamazepine 200 mg

טגרטול סירופ 2% סירופ	
החומר הפעיל: כל 1 מ"ל מכיל:	
קרבמזפין 20 מ"ג	Carbamazepine 20 mg
כל 5 מ"ל בכפית מדידה מכילים 100 מ"ג קרבמזפין.	

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:
ראה סעיף 6 'מידע נוסף' וכן 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' ו'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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.

1. למה מיועדת התרופה?

לטגרטול מספר שימושים:
- לטיפול באפילפסיה, מצב של התקפים (פרכוסים) חוזרים. יש סוגים רבים ושונים של התקפים, ממתונים ועד חמורים.
- לטיפול בהתקפים פתאומיים חוזרים של כאב בפנים הידוע ככאב של העצב המשולש.
- לטיפול בסוכרת תפלה, מצב של צימאון והשתנה מוגברים.
- לטיפול במאניה, מצב נפשי עם מקרים של פעילות יתר, התרוממות רוח או עצבנות.
- לטיפול מונע בהפרעת מצב רוח דו-קוטבית (מאניה דיפרסיה) שבה תקופות של מאניה מתחלפות בתקופות של דיכאון.

קבוצה תרפויטית:

אנטי-אפילפטי, נוירוטרופי, פסיכוטרופי.

טגרטול שייכת לקבוצת תרופות הנקראות נוגדי פרכוסים.
תרופות אלה פועלות ככל הנראה על-ידי ויסות אופן העברת האותות במוח על-ידי העצבים כך שלא יתרחשו התקפים.
טגרטול מסדירה גם תפקודים עצביים אחרים בגוף.

לטיפול במצבך ניתן להשתמש בטגרטול לבד או בשילוב עם תרופות אחרות.

אין עדות לכך שהתרופה ממכרת.

אל תשתמש בטגרטול לטיפול בתופעות אחרות אלא בהנחיית הרופא בלבד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לקרבמזפין (המרכיב הפעיל בטגרטול) או לכל תרופה אחרת המכילה קרבמזפין או לתרופות בעלות מבנה דומה (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים המפורטים בסעיף 6 'מידע נוסף'
- יש לך או היה לך דופק לא רגיל כתוצאה ממצב הנקרא חסם עלייתי-חדרי
- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת דם עם ירידה במספר תאי הדם האדומים או הלבנים או הטסיות
- יש לך או הייתה לך הפרעה נדירה בייצור פורפירין שהינו פיגמנט החשוב לתפקוד הכבד ולייצור הדם (ידוע גם כ– hepatic porphyria)
- אתה נוטל תרופות השייכות לקבוצה מסוימת של נוגדי דיכאון, הנקראת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) או אם נטלת אותן במהלך 14 הימים האחרונים. נטילת טגרטול עם תרופות מקבוצה זו עלולה לגרום לתגובה חמורה עם עלייה פתאומית בחום הגוף, לחץ דם גבוה ביותר ופרכוסים חמורים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטגרטול:

- ספר לרופא אם אתה אלרגי לאוקסקרבזפין (המרכיב הפעיל בטרילפטין) או לפניטואין. שתי תרופות אלה משמשות גם הן לטיפול באפילפסיה. חלק מהאנשים האלרגים לאוקסקרבזפין או לפניטואין, אלרגים גם לטגרטול.
- חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה; נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, העפעפיים, הגרון, הפה או של חלקים אחרים בגוף; פריחה, גירוד או סרפדת על העור.
- דווח לרופא שלך באופן מיידי אם אתה מפתח תגובות עור חמורות המלוות בחום, למשל פריחה; עור אדום; התכסות השפתיים, העיניים או הפה בשלפוחיות; התקלפות העור.
תגובות אלה שכיחות יותר במדינות אסיאתיות מסוימות (כגון טיוואן, מלזיה והפיליפינים) (ראה סעיף 'בדיקות ומעקב').
- אין ליטול טגרטול אם יש לך או הייתה לך בעבר זאבת אדמנתית מערכתית.
- אין ליטול טגרטול אם יש לך או הייתה לך בעבר מחלת לב או כבד חמורה.

שאל את הרופא שלך במקרה שאינך בטוח אם אחד מהמצבים האלה ישים לגביך.
אם אינך בטוח שאתה יכול ליטול טגרטול, פנה לרופא או לרוקח.

ספר לרופא שלך אם אתה אלרגי לתרופות, למזון, לצבעים או לחומרים משמרים כלשהם.
הרופא ירצה לדעת אם יש לך נטייה לפתח אלרגיות.

ספר לרופא שלך אם יש לך או היו לך מצבים רפואיים כלשהם ובמיוחד הבאים:

- בעיות לב, כבד או כליות
- לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה)
- בעיות בבלוטת הערמונית או אם אינך יכול לאצור את השתן שלך
- בעיות דם בעבר אשר נגרמו על-ידי תרופות שנטלת

- הפרעה נפשית כגון דיכאון או סכיזופרניה

ספר לרופא שלך אם בכל זמן שהוא יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להרוג את עצמך. למספר קטן של אנשים שטופלו בתרופות אנטי-אפילפטיות היו מחשבות והתנהגויות כאלה

אם לא סיפרת לרופא על אחד מהמצבים האלה, ספר לו לפני נטילת טגרטול.

בדיקות ומעקב
יתכן שהרופא ירצה לערוך מספר בדיקות לפני תחילת הטיפול בטגרטול ומדי פעם גם במהלך הטיפול כדי לסייע במניעת תופעות לוואי לא רצויות.
עליך להקפיד להגיע לביקורים אצל הרופא כך שניתן יהיה לעקוב אחר ההתקדמות שלך.

הסיכון לתגובות עוריות חמורות במטופלים ממוצא סיני או תאילנדי הקשורות לקרבמזפין או לתרכובות הדומות כימית, ניתן לחיזוי בבדיקת דוגמת דם של מטופלים אלה. הרופא שלך ייעץ האם בדיקת דם נחוצה לפני נטילת טגרטול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI): אין ליטול טגרטול עם MAOI או תוך 14 ימים מנטילת MAOI.

תרופות אחרות לטיפול בדיכאון כגון: פלואוקסטין, פלובוקסאמין, פארוקסטין, נפאזודון ונוגדי דיכאון טריציקליים.

תרופות אחרות לטיפול בפרכוסים כולל לבטיראצטם, פניטואין, חומצה וולפרואית, בריבאראצטאם, למוטריג׳ין, טופירמאט ואוקסקרבזפין.

תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון: קלוזאפין, הלופרידול, תיורידאזין, ליתיום, אולנזאפין, קווטיאפין, לוקספין, ריספרידון וזיפרסידון.

תרופות מסוימות לטיפול בבעיות לב או בכולסטרול גבוה.

תרופות מסוימות המסייעות לך לישון או מרגיעות אותך.

משככי כאבים כגון: פרצטמול, איבופרופן, דקסטרופרופוקסיפן, טרמדול.

וורפרין, למניעת קרישת דם.

טיקגרלור, תרופה המשמשת למניעת הצמדותם של תאי דם יחד.

משתנים, תרופות המשמשות להפחתת אצירת נוזלים ולחץ דם גבוה.

אנטיביוטיקה ותרופות נגד פטריות לטיפול בזיהומים כגון: אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ציפרופלוקסצין, דוקסיציקלין, איטראקונאזול, ווריקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול.

תרופות לטיפול בשחפת כגון: איזוניאזיד, ריפמפיצין, ריפאבוטין.

קורטיקוסטרואידים כגון: פרדניזולון, דקסאמתזון.

St. John's wort, מרכיב בתרופות צמחיות.

אנטיהיסטמינים כגון: טרפנאדין, תרופות המשמשות למניעה או להקלת תסמיני אלרגיה כגון קדחת השחת.

אצטזולאמיד, תרופה להפחתת אצירת נוזלים ולטיפול בגלאוקומה ובמספר סוגים של פרכוסים.

סימטידין, לטיפול בכיב קיבה או כיב תריסריון.

תאופילין, לטיפול באסתמה.

ציקלוספורין ותרופות נוספות למניעת דחיית שתל או לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית חמורה ובמספר מחלות עור.

תרופות מסוימות לטיפול בסרטן כגון: ציספלטין, דוקסורוביצין.

מתדון, לשליטה בכאב חריף ולטיפול בהתמכרות להרואין.

מתוקלופרמיד, לטיפול בבחילות והקאות.

איזוטרטינואין, לטיפול באקנה.

דנזול, לטיפול באנדומטריוזיס.

ויטמין הנקרא ניקוטינאמיד.

מרפי שרירים כגון: אוקסיבוטינין, או אלה שבשימוש בזמן ניתוח.

תרופות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) כגון: אינדינאביר, ריטונאביר, סקווינאביר.

לבותירוקסין, לטיפול בתת-פעילות של בלוטת התריס.

אלבנדזול, פרזיקואנטל, לטיפול בזיהומי תולעים.

תרופות המכילות אסטרוגן ופרוגסטרון, כולל טיפול הורמונלי חליפי ואמצעי מניעה.

טדאלפיל, לטיפול בקושי להגעה או לשימור זיקפה.

פלודיפין, לטיפול בלחץ דם גבוה.

התרופות הנ"ל עשויות להיות מושפעות מטגרטול או להשפיע על פעילותה של טגרטול. יתכן שיהיה צורך בשינוי מינון התרופות או בנטילת תרופות אחרות.

ספרי לרופא שלך אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים (למשל גלולות או זריקות למניעת הריון).
אם את בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך כל הטיפול שלך ולמשך שבועיים אחרי המנה האחרונה שנטלת.
אם את מתחילה ליטול טגרטול בזמן שימוש באמצעי מניעה הורמונליים, הם עלולים להיות פחות יעילים ויתכנו הריונות לא מתוכננים.
הרופא יכול להציע אמצעי מניעה נוספים (לא הורמונליים) בזמן השימוש בטגרטול.

לרופא ולרוקח שלך יש מידע נוסף לגבי תרופות שיש להזהר או להמנע מהשימוש בהן בזמן השימוש בטגרטול.

הריון
יש ליידע את הרופא אם את בהריון או מתכננת הריון. יתכן שיהיה צורך לשנות את התרופה שלך.
הרופא שלך ידון איתך בסיכון האפשרי בנטילת טגרטול בזמן הריון מכיוון שהדבר עלול לגרום לנזק או למומים לתינוקך בזמן ההריון או מיד לאחר הלידה. לא ניתן לשלול סיכון להפרעות נוירו-התפתחותיות (השפעה על תפקוד המוח המוביל לקושי בתפקוד חברתי, רגשי ונפשי) וכן למומים מולדים פיזיים בקרב ילדים שנולדו לנשים עם אפילפסיה שטופלו בקרבמזפין בלבד או בשילוב עם תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות במהלך ההריון.
בנוסף, ישנו קשר בין טגרטול לבין הפרעות גדילה בעוברים.
עם זאת, חשוב מאוד לשלוט בהתקפים שלך בזמן ההריון אם יש לך אפילפסיה. הרופא יעזור לך להחליט אם עלייך ליטול טגרטול במקרה זה או לא.

אם נכנסת להריון במהלך טיפול בטגרטול, פני לרופא מיד.
הרופא יכול לדון איתך בסיכונים הכרוכים בנטילת טגרטול בזמן ההריון. מומלץ ליטול תוספי חומצה פולית (5 מ"ג) 4 שבועות לפני הכניסה להריון וב-12 השבועות הראשונים של ההריון.

הנקה
יש ליידע את הרופא אם את מיניקה או מתכננת להיניק.
טגרטול עוברת לחלב האם, אך אין זה סביר שישפיע על תינוקך. תוכלי להיניק בתנאי שתשימי לב לכל סימן לתופעות לוואי לא רצויות בתינוקך. אם תינוקך מפתח פריחה בעור, אם הוא ישנוני מאוד או שיש לו תסמינים בלתי רגילים אחרים, הפסיקי את ההנקה ופני לרופא.

שימוש בטגרטול ומזון
אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכולית, שכן הדבר עלול להגביר את השפעת הטגרטול. מיצים אחרים, כמו מיץ תפוזים או מיץ תפוחים אינם בעלי השפעה זו.

הימנע מלשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בטגרטול. מיץ אשכוליות עלול להתנגש עם טגרטול ולהשפיע על כיצד גופך משתמש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות
הזהר בנהיגה, בהפעלת מכונות או בביצוע עבודות הדורשות שתהיה עירני, עד שתדע איך טגרטול משפיעה עליך.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים, ממשחקים בקרבת הכביש, מטיפוס על עצים וכדומה.
טגרטול עלולה לגרום לסחרחורת, לישנוניות, לראייה מטושטשת או כפולה או לחוסר קואורדינציה בשרירים בעיקר בתחילת הטיפול או כאשר מגדילים את המינון.

שימוש בטגרטול וצריכת אלכוהול
הזהר בשתיית אלכוהול בתקופת הטיפול בטגרטול. שילוב זה יכול לגרום לך להיות ישנוני או סחרחר יותר מהרגיל. הרופא שלך עשוי להציע שתמנע מאלכוהול בזמן שאתה מטופל בטגרטול.

חשיפה לשמש
כשאתה בחוץ, לבש בגדים מגינים והשתמש בתכשיר להגנה מהשמש בעל מקדם הגנה גבוה מ-15. אל תשתמש במנורת שיזוף, במיטת שיזוף או בתא שיזוף.
תרופה זו גורמת לעור להיות רגיש לאור השמש, הרבה יותר מהרגיל. חשיפה לאור השמש עלולה לגרום לפריחה בעור, לגרוד, לאדמומיות או לכווית שמש חמורה. ספר לרופא שלך אם העור שלך אכן נראה שרוף.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טגרטול סירופ מכיל פרופיל הידרוקסיבנזואט, מתיל הידרוקסיבנזואט, סורביטול ופרופילן גליקול:

- טגרטול סירופ מכיל פרופיל הידרוקסיבנזואט ומתיל הידרוקסיבנזואט שעשויים לגרום לתגובות אלרגיות (שעשויות להופיע באיחור).
- סירופ טגרטול מכיל 875 מ״ג סורביטול בכל 5 מ״ל, שהינו שווה ערך ל- 175 מ״ג/מ״ל. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. אם הרופא שלך אמר שיש לך (או לילדך) אי סבילות לסוכרים מסוימים או אם אתה או ילדך אובחנת עם אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (Hereditary Fructose Intolerance, HFI), שהינה הפרעה תורשתית נדירה בה הגוף לא מסוגל לפרק פרוקטוז, עליך לשוחח עם הרופא לפני שאתה (או ילדך) נוטלים או מקבלים תרופה זו. סורביטול עלול לגרום לאי נוחות בבטן והינו בעל השפעה משלשלת קלה.
- מטופלים סוכרתיים יכולים ליטול סירופ טגרטול. הסירופ מכיל תמיסת סורביטול (875 מ״ג ב-5 מ״ל) אשר הופך באיטיות לגלוקוז.
- סירופ טגרטול מכיל 125 מ״ג פרופילן גליקול בכל 5 מ״ל, שהינו שווה ערך ל- 25 מ״ג/מ״ל. אם התינוק שלך קטן מגיל 4 שבועות, יש לדבר עם הרופא או הרוקח לפני מתן תרופה זו לתינוק, בייחוד אם התינוק מקבל תרופות אחרות המכילות פרופילן גליקול או אלכוהול. מינון גבוה בילודים עלול לגרום לבחילות, הקאות, חולשה, ישנוניות, כאבי ראש, בעיות ראייה, קשיי נשימה, פרכוסים.

סירופ טגרטול מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ״ג) לכל מ״ל, כלומר הוא למעשה ״נטול נתרן״.
טבליות טגרטול 200 מ״ג וכן טבליות טגרטול CR 200 ו- 400 מ״ג מכילות פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ״ג) לכל טבליה, כלומר הן למעשה ״נטולות נתרן״.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
הרופא יאמר לך מהו המינון שיש ליטול בכל יום. הדבר תלוי בגילך, במצבך הרפואי ובאם הנך נוטל תרופות נוספות. בדרך כלל, הרופא יתחיל את הטיפול שלך במינון נמוך ויעלה אותו בהדרגה לכמות הנמוכה ביותר הנדרשת לשליטה במצב. מטופלים מסוימים יזדקקו למינונים גבוהים יותר.
אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה
טגרטול זמינה בטבליות, טבליות בשחרור איטי (CR) וסירופ. הסירופ נועד בדרך כלל לילדים או למבוגרים המתקשים בבליעת טבליות.

טבליות: אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים מלאה.
במידת הצורך, ניתן לחצות את הטבליות לאורך קו החצייה. אם המנה היא חצי טבליה, ניתן להשתמש במכשיר לחיתוך טבליות כדי להבטיח מנה מדויקת.

טבליות בשחרור איטי (CR): אין לרסק או ללעוס את הטבליות, הדבר עלול להרוס את הציפוי המיוחד של הטבליות.

במידת הצורך, ניתן לחצות את הטבליות לאורך קו החצייה. אם המנה היא חצי טבליה, ניתן להשתמש במכשיר לחיתוך טבליות כדי להבטיח מנה מדויקת.
סירופ: יש לנער היטב את הבקבוק לפני כל מדידת מנה. ניעור הבקבוק ושימוש באביזר מדידה יבטיחו את נטילת המנה הנכונה.

מתי ליטול טגרטול
יש ליטול את התרופה בזמן הארוחה או אחרי הארוחה. הדבר יסייע במניעת אי נוחות בבטן.
בדרך כלל, יש ליטול טגרטול ב-2 או 3 מנות במשך היום, אך הרופא שלך יאמר לך אם ליטול יותר או פחות, כתלות במצבך.

אם שכחת ליטול טגרטול
אם הזמן לנטילת המנה הבאה שלך הוא יותר משעתיים או שלוש שעות, קח את המנה שנשכחה ברגע שנזכרת. את המנה הבאה קח בזמן הרגיל והמשך בלוח הזמנים הרגיל.

אם הזמן לנטילת המנה הבאה שלך הוא פחות משעתיים או שלוש שעות, דלג על המנה שנשכחה. את המנה הבאה קח בזמן הרגיל והמשך בלוח הזמנים הרגיל.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. הדבר עלול להגביר את הסיכוי לתופעת לוואי לא רצויה.
אם אינך בטוח מה עליך לעשות, פנה לרופא או לרוקח.
אם אתה מתקשה לזכור מתי יש ליטול את התרופה, פנה לעזרת הרוקח.

למשך כמה זמן יש ליטול טגרטול
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
טגרטול מסייעת לשליטה במצבך, אך לא מרפאה אותו. עליך ליטול טגרטול כל יום, גם אם אתה מרגיש טוב.

הפסקת הטיפול
אין להפסיק את הטיפול בטגרטול ואין להקטין את המנה מבלי להיוועץ ברופא. עליך לוודא מראש שברשותך כמות מספקת כך שלא תשאר ללא תרופה במהלך סופי השבוע או בחגים.
הפסקה פתאומית של הטיפול או הפחתת המינון עלולים לגרום לתופעות לוואי לא רצויות או להחמיר את מצבך.
אם אתה נוטל תרופה זו לטיפול באפילפסיה, אתה עלול לפתח פרכוסים (התקפים).
בדרך כלל, הרופא יפחית את המנה באיטיות עד שתוכל להפסיק את נטילת התרופה לחלוטין.

אם נטלת טגרטול יותר מהנדרש (מינון יתר)
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. עשה זאת גם אם אין סימני הרעלה או חוסר נוחות.
חלק מהתסמינים של מנת יתר עשויים לכלול: אי שקט, חוסר יציבות, חוסר התמצאות, עילפון, הקאות, קשיי נשימה, דופק מהיר ולא סדיר, ראייה מטושטשת ודיבור לא ברור.
אם אתה נוטל את הטבליות בשחרור איטי (CR), ייקח לך יותר זמן להבחין בתופעות אלה.

בזמן השימוש בטגרטול
ספר לרופא שלך אם מסיבה כלשהי לא נטלת את התרופה בדיוק לפי המרשם. אחרת, הרופא עלול לחשוב שהתרופה אינה יעילה וישנה את הטיפול ללא צורך.

לפני כל ניתוח או טיפול חירום, אמור לרופא המטפל או לרופא השיניים שאתה נוטל טגרטול. תרופה זו עלולה להתנגש עם כמה מהתרופות המשמשות בניתוח.

אם אתה עומד להתחיל טיפול בתרופה חדשה, הזכר לרופא ולרוקח שלך שאתה מטופל בטגרטול.

ספר לכל רופא, רופא שיניים או רוקח המטפלים בך שאתה מטופל בטגרטול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 בטגרטול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אם אינך מרגיש טוב בזמן הטיפול בטגרטול, ספר זאת לרופא או לרוקח שלך בהקדם האפשרי.
לכל התרופות יכולות להיות תופעות לוואי. לעיתים הן חמורות, אך רוב הזמן הן לא. בחלק מתופעות הלוואי, יתכן שתזדקק לטיפול רפואי. הסיכון לתופעות לוואי גדול יותר אם אתה מעל גיל 65.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
רוב תופעות הלוואי קלות עד בינוניות ובדרך כלל יעלמו לאחר מספר ימים של טיפול.

אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות, ספר לרופא שלך באופן מיידי או פנה לחדר המיון הקרוב ביותר:

- סימנים של אלרגיה כגון נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, העפעפיים, הגרון, הפה או חלקים אחרים בגוף; צפצופים או קשיי נשימה; פריחה בעור, גרוד, סרפדת, חוסר הכרה
- שלפוחיות או עור מתקלף
- עלייה פתאומית בחום הגוף המלווה בהזעה, דופק מהיר, הכרה משתנה, הפרשת רוק מוגברת ונוקשות שרירים
- תסמינים "דמויי שפעת" באופן קבוע (צמרמורת, חום, כאב גרון, כיבים בפה, בלוטות נפוחות, פרקים כואבים, חוסר מרץ, זיהומים תכופים), דימום או חבורות ביתר קלות מהרגיל, דימומים מהאף
- חום, פריחה בעור, כאבי פרקים וחריגות בבדיקות דם וכבד (אלה עשויים להיות הסימנים להפרעת רגישות רב מערכתית)
- קוצר נשימה וסחרחורת בזמן פעילות גופנית
- בחילות או הקאות מתמשכות, איבוד התיאבון ובאופן כללי הרגשה לא טובה שיתכן שמלווה בכאב בטן, חום, גרוד, עור או עיניים צהובים, שתן כהה או צואה בהירה
- כאב חמור בבטן העליונה, לעיתים קרובות עם בחילות, הקאות ואיבוד התיאבון
- פרכוסים (התקפים) תכופים יותר או חמורים יותר
- התחלה פתאומית של עוויתות שרירים ללא שליטה המשפיעות על העיניים, הראש, הצוואר והגוף
- דיכאון, התנהגות תוקפנית, הישנות של מחלת נפש קודמת, הזיות (ראיית או שמיעת דברים שאינם קיימים)
- התנפחות כפות הרגליים והרגליים או עלייה במשקל עקב צבירת נוזלים
- שינוי בדופק (מהיר, איטי, לא סדיר), לעיתים עם כאב בחזה
- מתן שתן פחות מהרגיל שעשוי להיות מלווה בחוסר מרץ, הקאות, כאב ראש, עוויתות שרירים ובלבול
- דם בשתן
- תסמינים של כווית שמש כגון אדמומיות, גרוד, נפיחות או התכסות בשלפוחיות שקורים מהר מהרגיל
- נפיחות ואדמומיות לאורך וריד או עצב, שרגישות מאוד למגע
- סימנים להיווצרות קרישי דם כגון: כאב ראש חמור פתאומי, איבוד קואורדינציה או ראייה פתאומיים, כאב בחלק התחתון של הרגל, בירכיים או בחזה
- כאב ראש חמור המלווה בצוואר נוקשה, עוויתות שרירים ורגישות קיצונית לאור בהיר
- שלשול, כאב בטן וחום (סימנים להפרעה אפשרית במעי הגס)
- פריחה בכתמים אדומים בעיקר בפנים שעשויה להיות מלווה בעייפות, חום, בחילות, איבוד תיאבון
- לחץ או כאב בעין
- נפילה עקב סחרחורת, ישנוניות, ירידה בלחץ דם או בלבול
- כתמים ברורים בצבע אדמדם או סגלגל, עגולים או אליפטיים, המלווים בשלפוחיות וקילוף של העור (תפרחת תרופתית מקובעת בולוזית מפושטת)
- כתמים עגולים או אליפטיים של אדמומיות ונפיחות בעור, המלווים בשלפוחיות ובגרד. התכהות של העור באזורים הפגועים, אשר עשויה להימשך לאחר ההחלמה (תפרחת תרופתית מקובעת)

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות והן מטרידות אותך, ספר לרופא שלך:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common)- תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
לויקופניה (ירידה במספר התאים הנלחמים בזיהום, מה שמקל על ההידבקות בזיהום); חוסר יציבות בהליכה או קושי לשלוט בתנועות; סחרחורת; עייפות או נמנום; בחילות או הקאות; שינוי ברמות אנזימי הכבד (בדרך כלל ללא כל תסמינים)

תופעות לוואי שכיחות (common)- תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:
כאב ראש; ראייה מטושטשת או כפולה, קושי בראייה; יובש בפה; עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon)- תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
שלשול; עצירות

תופעות לוואי נדירות (rare)- תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

מחסור בחומצה פולית; חוסר מנוחה, אי שקט או בלבול; קושי בדיבור או דיבור לא ברור; חוסר תחושה או תחושת עקצוץ בידיים או בכפות הרגליים; כאב או אי נוחות בבטן; איבוד התיאבון; חולשה; לחץ דם גבוה (שעשוי לגרום לך להרגיש סחרחורת, עם פנים סמוקות, כאבי ראש, עייפות ועצבנות)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
שינוי בחוש הטעם; עיניים נפוחות דומעות; צלצול או זמזום באוזניים או שינויים אחרים בשמיעה; כאב או התכווצות שרירים; שינוי בצבע העור; אקנה; הזעה; נשירת שיער; שיעור יתר, במיוחד בנשים; צורך תכוף במתן שתן; הפרעות מיניות כגון אין-אונות; הגדלת השדיים בגברים; הפרשה לא רגילה של חלב מהשד; כיבים בפה או פצעי קור; לשון נפוחה, אדומה, כאובה; ריור מופרז

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים):
אובדן מוחלט של ציפורניים; שבר, ירידה במידת צפיפות העצם; אובדן זיכרון; בליטות סגולות או אדמדמות-סגולות שעשויות להיות מגרדות; שפעול מחדש של זיהום נגיף ההרפס (עשוי להיות רציני כאשר המערכת החיסונית מדוכאת)

ספר לרופא שלך אם אתה מבחין בכל דבר אחר הגורם לך להרגיש לא טוב.

תופעות לוואי נוספות שאינן מפורטות לעיל עשויות לקרות בחלק מהמטופלים.
חלקן (למשל שינויים ברמות הנתרן, בתפקוד בלוטת התריס, במבנה העצמות, ברמת הכולסטרול או בלחץ דם) יימצאו רק בבדיקות שהרופא יערוך לך מדי פעם כדי לבדוק את ההתקדמות שלך.

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

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 נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה:
safetydesk.israel@novartis.com

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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אין להשתמש אם האריזה קרועה או אם יש עליה סימני חבלה. במקרה כזה, החזר אותה לרוקח.

טבליות: יש לאחסן מתחת ל- 25°C ולהגן מלחות.

טבליות CR: יש לאחסן מתחת ל- 25°C ולהגן מלחות.

סירופ: יש לאחסן מתחת ל - 30°C, יש להגן מאור.
לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, יש לאחסן מתחת ל- 25°C ולהשתמש תוך 3 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

אם הרופא אומר לך להפסיק להשתמש בטגרטול או אם פג תוקף התרופה, שאל את הרוקח מה לעשות עם שארית התרופה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

טגרטול CR 200 מ"ג, טגרטול CR 400 מ"ג:

הטבליה:
Cellulose, microcrystalline; croscarmellose sodium; polyacrylate dispersion 30%; ethylcellulose aqueous dispersion; talc; silica, colloidal anhydrous; magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:
Hypromellose; talc; titanium dioxide; castor oil - polyoxyl 40 hydrogenated; iron oxide yellow; iron oxide red.

טגרטול 200 מ״ג:
Cellulose microcrystalline; carmellose sodium; magnesium stearate; silica, colloidal anhydrous.

טגרטול סירופ 2%:
Sorbitol liquid (sorbitol 70% non crystallising), propylene glycol, dispersible cellulose (microcrystalline cellulose and sodium carboxymethylcellulose), hydroxyethylcellulose, methyl parahydroxybenzoate, polyethylene glycol 400 stearate (macrogol stearate), sorbic acid, saccharin sodium, propyl parahydroxybenzoate, caramel aroma 52929 A, purified water.

5 מ״ל סירופ מכילים: 2 מ״ג סכרין סודיום, 875 מ״ג סורביטול נוזלי וחומרים משמרים: מתילפרבן 6 מ״ג, פרופילפרבן 1.5 מ״ג, חומצה סורבית 5 מ״ג.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טגרטול CR 200 מ״ג:
טבליה בצבע כתום-בז׳, אובלית, קמורה מעט בשני הצדדים. ההטבעות H/C בצד אחד, C/G בצד השני, קו חצייה בשני הצדדים.
משווקת באריזה של 50 טבליות.

טגרטול CR 400 מ״ג:
טבליה בצבע כתום-חום, אובלית, קמורה מעט בשני הצדדים. ההטבעות ENE/ENE בצד אחד, CG/CG בצד השני, קו חצייה בשני הצדדים.
משווקת באריזה של 30 טבליות.

טגרטול 200 מ״ג:
טבליה לבנה, עגולה, שטוחה, עם קצוות משופעים. ההדפסה CG בצד אחד, בצד השני ההדפסה G/K וקו חצייה.
משווקת באריזה של 50 טבליות.

טגרטול סירופ 2%:
תרחיף צמיגי, לבן.
משווקת בבקבוק המכיל 250 מ״ל.
האריזה מכילה כפית מדידה.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע״מ, ת״ד 9240, תל אביב יפו, 6109102.

נערך במאי 2026.

מס׳ רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טגרטול CR 200 מ״ג טבליות: 041 24 25416
טגרטול CR 400 מ״ג טבליות: 041 23 25417
טגרטול 200 מ״ג טבליות: 015 41 24602
טגרטול סירופ 2%: 022 90 24971

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