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

טריל 200 מ"ג
טבליות

חומר פעיל
כל טבלייה מכילה:
קרבמזפין 200 מ"ג (carbamazepine 200 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.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטריל 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.

טריל שייך לקבוצת תרופות הנקראות נוגדי פרכוסים. תרופות אלה פועלות ככל הנראה על ידי ויסות אופן העברת האותות במוח על ידי העצבים כך שלא יתרחשו התקפים.
טריל מסדיר גם תפקודים עצביים אחרים בגוף.

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

אין עדות לכך שהתרופה ממכרת.

אל תשתמש בטריל לטיפול בתופעות אחרות אלא בהנחיית הרופא בלבד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קרבמזפין או לכל תרופה אחרת המכילה קרבמזפין או לתרופות בעלות מבנה דומה (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך או היה לך דופק לא סדיר 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, פיגמנט החשוב לתפקוד הכבד ולייצור הדם (ידועה גם כ-hepatic porphyria).

- אתה נוטל תרופות השייכות לקבוצה מסוימת של נוגדי דיכאון, הנקראת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) או אם נטלת אותן במהלך 14 הימים האחרונים. נטילת טריל 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 בטריל:

- ספר לרופא אם אתה אלרגי לאוקסקרבזפין (המרכיב הפעיל בטרילפטין) או לפניטואין. שתי תרופות אלה משמשות גם הן לטיפול באפילפסיה. חלק מהאנשים האלרגיים לאוקסקרבזפין או לפניטואין, אלרגיים גם לטריל.
- התסמינים 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 מייד 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 אסייתיות מסוימות (כגון טייוואן, מלזיה, הפיליפינים). (ראה סעיף 'בדיקות ומעקב').
- אין ליטול טריל אם יש לך או הייתה לך בעבר זאבת אדמנתית מערכתית.
- אין ליטול טריל אם יש לך או הייתה לך בעבר מחלת לב או כבד חמורה.

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

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

ספר לרופא אם יש לך או היו לך מצבים רפואיים כלשהם ובמיוחד הבאים:
- בעיות לב, כבד או כליות
- לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה)
- בעיות בלוטת הערמונית או אם אינך יכול לאצור שתן
- בעיות דם בעבר אשר נגרמו על ידי תרופות שנטלת
- הפרעה נפשית כגון דיכאון או סכיזופרניה

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

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

בדיקות ומעקב
ייתכן שהרופא ירצה שתעבור מספר בדיקות לפני שתתחיל ליטול טריל ומדי פעם 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 דגימת דם של מטופלים אלה. הרופא ייעץ האם בדיקת דם נחוצה לפני נטילת טריל.

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

- תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOI): אין ליטול טריל 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 ולפרואית, 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.
- וארפרין, למניעת קרישת דם.
- טיקגרלור, למניעת היצמדות של תאי דם.
- משתנים, תרופות המשמשות להפחתת אצירת נוזלים ולחץ דם גבוה.
- אנטיביוטיקה ותרופות נגד פטריות לטיפול בזיהומים כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין, ציפרופלוקסצין, דוקסיציקלין, איטראקונאזול, וריקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול.
- תרופות לטיפול בשחפת כגון איזוניאזיד, ריפמפיצין, ריפאבוטין.
- קורטיקוסטרואידים כגון פרדניזולון, דקסאמתזון.
- St. John's wort (סנט ג'ונס וורט), 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 שיגרונית חמורה ובמספר מחלות עור.
- תרופות מסוימות לטיפול בסרטן כגון ציספלטין, דוקסורוביצין.
- מתדון, לשליטה בכאב חריף ולטיפול בהתמכרות להרואין.
- מטוקלופרמיד, לטיפול בבחילות והקאות.
- איזוטרטינואין, לטיפול באקנה.
- דנזול, לטיפול באנדומטריוזיס.
- ויטמין הנקרא ניקוטינאמיד.
- מרפי שרירים כגון אוקסיבוטינין או אלה שבשימוש בזמן ניתוח.
- תרופות לטיפול בנגיף כשל חיסוני אנושי (HIV) כגון אינדינאביר, ריטונאביר, סקינאביר.
- 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 זקפה.
- פלודיפין, לטיפול בלחץ דם גבוה.

התרופות הנ"ל עשויות להיות מושפעות מטריל או להשפיע על פעילותה של טריל. ייתכן שיהיה צורך בשינוי מינון התרופות או בנטילת תרופות אחרות.

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

לרופא ולרוקח יש מידע נוסף לגבי תרופות שיש להיזהר או להימנע מהשימוש בהן בזמן השימוש בטריל.

שימוש בתרופה ומזון

אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות, שכן הדבר עלול להגביר את השפעת טריל. מיצים אחרים, כמו מיץ תפוזים או מיץ תפוחים אינם בעלי השפעה זו.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

היזהר בשתיית אלכוהול בתקופת הטיפול בטריל. שילוב זה יכול לגרום לך להיות ישנוני או סחרחר יותר מהרגיל.

הרופא עשוי להציע שתימנע מאלכוהול בזמן שאתה מטופל בטריל.

היריון והנקה

<u>היריון</u>

יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת היריון. ייתכן שיהיה צורך לשנות את התרופה.

הרופא ידון איתך בסיכון האפשרי בנטילת טריל בזמן היריון מכיוון שהדבר עלול לגרום לנזק או למומים לתינוק בזמן ההיריון או מייד 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 ההיריון.

בנוסף, ישנו קשר בין טריל לבין הפרעות גדילה בעוברים.

עם זאת, חשוב מאוד לשלוט בהתקפים בזמן ההיריון אם יש לך אפילפסיה. הרופא יעזור לך להחליט אם עלייך ליטול טריל במקרה זה או לא.

אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בטריל, פני לרופא מייד.

הרופא יכול לדון איתך בסיכונים הכרוכים בנטילת טריל בזמן ההיריון.

מומלץ ליטול תוספי חומצה פולית (5 מ"ג) 4 שבועות לפני הכניסה להיריון וב-12 השבועות הראשונים של ההיריון.

<u>הנקה</u>

יש ליידע את הרופא אם את מיניקה או מתכננת להיניק.

טריל עובר לחלב האם, אך אין זה סביר שישפיע על התינוק. 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.

נהיגה ושימוש במכונות

היזהר בנהיגה, בהפעלת מכונות או בביצוע עבודות הדורשות שתהיה ערני, עד שתדע איך טריל משפיע עליך.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים, ממשחקים בקרבת הכביש, מטיפוס על עצים וכדומה.
טריל עלול לגרום לסחרחורת, לישנוניות, לראייה מטושטשת או כפולה או לחוסר קואורדינציה בשרירים, בעיקר בתחילת הטיפול או כאשר מעלים מינון.

חשיפה לשמש

כשאתה בחוץ, לבש בגדים מגינים והשתמש בתכשיר להגנה מהשמש בעל מקדם הגנה גבוה מ-15. אל תשתמש במנורת שיזוף, במיטה או בתא שיזוף.

תרופה זו גורמת לעור להיות רגיש לאור השמש, הרבה יותר מהרגיל. חשיפה לאור השמש עלולה לגרום לפריחה בעור, לגרד, לאדמומיות או לכוויית שמש חמורה. ספר לרופא אם העור שלך אכן נראה שרוף.

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 ייקבעו 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 במינון נמוך ויעלה אותו בהדרגה לכמות הנמוכה ביותר הנדרשת לשליטה במצב. מטופלים מסוימים יזדקקו למינונים גבוהים יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

ניתן לחצות את הטבלייה.

אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים מלאה.

מתי ליטול טריל

יש ליטול את התרופה בזמן הארוחה או אחרי הארוחה. הדבר יסייע במניעת אי נוחות בבטן.

בדרך כלל יש ליטול טריל ב-2 או 3 מנות במשך היום, אך הרופא יאמר לך אם ליטול יותר או פחות, כתלות במצבך.

אם שכחת ליטול טריל

אם הזמן לנטילת המנה הבאה 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 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 טריל

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

טריל מסייע לשליטה במצבך, אך לא מרפא אותו. עליך ליטול טריל כל יום, גם אם אתה מרגיש טוב.

הפסקת הטיפול

אין להפסיק את הטיפול בטריל ואין להקטין את המנה מבלי להיוועץ ברופא. עליך לוודא מראש שברשותך כמות מספקת כך שלא תישאר ללא תרופה במהלך סופי השבוע או בחגים.

הפסקה פתאומית של הטיפול או הפחתת המינון עלולות 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 טריל יותר מהנדרש (מנת יתר)

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד 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.

בזמן השימוש בטריל

ספר לרופא 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 טריל. תרופה זו עלולה להתנגש עם כמה מהתרופות המשמשות בניתוח.

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

ספר לכל רופא, רופא שיניים או רוקח שמטפלים בך שאתה מטופל בטריל.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

אם אינך מרגיש טוב בזמן הטיפול בטריל, ספר זאת לרופא או לרוקח בהקדם האפשרי.

לכל התרופות יכולות להיות תופעות לוואי. לעיתים הן חמורות, אך רוב הזמן הן לא. בחלק מתופעות הלוואי, ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי. הסיכון לתופעות לוואי גדול יותר אם אתה מעל גיל 65.

רוב תופעות הלוואי קלות עד בינוניות ובדרך כלל ייעלמו לאחר מספר ימים של טיפול.

אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות, ספר לרופא מייד 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, גרד, 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, מפרקים כואבים, חוסר מרץ, זיהומים תכופים), דימום או חבלות ביתר קלות מהרגיל, דימומים מהאף
- חום, פריחה בעור, כאבי מפרקים וחריגות בבדיקות דם ותפקודי כבד (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 שייתכן שמלווה בכאב בטן, חום, גרד, 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 כוויות שמש כגון אדמומיות, גרד, נפיחות או התכסות בשלפוחיות שקורים מהר מהרגיל
- נפיחות ואדמומיות לאורך וריד או עצב, שרגישות מאוד למגע

- סימנים להיווצרות קרישי דם כגון כאב ראש פתאומי חמור, איבוד פתאומי של קואורדינציה או ראייה, 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 הכוללת כתמים 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:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- לויקופניה (ירידה במספר התאים הנלחמים בזיהומים, מה שמקל על ההידבקות בזיהומים)
- 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 (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- 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 אם אתה מבחין בכל תופעה אחרת הגורמת 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.

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 על ידי כניסה לקישור https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home

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.

תנאי אחסון
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate anhydrous, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה עגולה בצבע לבן עד אוף-וויט. בצידה האחד של הטבלייה קיים קו חציה, כאשר מעליו מוטבעת האות "T" ומתחתיו המספר "76". צידה השני של הטבלייה חלק.
הטבליות ארוזות בבליסטרים באריזות של 28 או 50 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום:
תרו תעשיה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

נערך ביוני 2026

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 129-63-30784-00

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