



דצמבר 2020

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן של רזין - Razin

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו.
עדכוני העלונים כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

For the treatment of severe obesity that has not responded to an appropriate diet - a minimal body mass index of 30 kg/m² is required.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

PHENTERMINE (AS RESINATE) 15 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

~~If tolerance to the "anorectic" effect develops, the recommended dose should not be exceeded in an attempt to increase the effect: rather, the drug should be discontinued.~~

~~When using CNS active agents, consideration must always be given to the possibility of adverse interactions with alcohol~~

~~Drug Dependence: Razin is related chemically and pharmacologically to amphetamine (d- and dl-amphetamine) and other stimulant drugs that have been extensively abused. The possibility of abuse of Razin should be kept in mind when evaluating the desirability of including a drug as part of a weight reduction program. Abuse of amphetamine (d- and dl-amphetamine) and related drugs may be associated with intense psychological dependence and severe social dysfunction. There are reports of patients who have increased the dosage of some of these drugs to many times that recommended. Abrupt cessation following prolonged high dosage administration results in extreme fatigue and mental depression; changes are also noted on the sleep EEG. Manifestations of chronic intoxication with anorectic drugs include severe dermatoses, marked insomnia, irritability, hyperactivity, and personality changes. The most severe manifestation of chronic intoxications is psychosis, often clinically indistinguishable from schizophrenia.~~



Razin should not be used in men or women for loss of weight for cosmetic reasons. Those who have failed to respond to medical treatment for weight loss in the past should only be treated after review by a medical practitioner specialising in the treatment of weight loss. The ability of the patient to maintain effective lifestyle interventions of exercise and diet, and adhere to a medical regimen should be assessed before treatment is commenced.

Geriatric Use: Clinical studies of phentermine did not include sufficient numbers of subjects aged 65 or over to determine whether they respond differently from younger subjects. Other reported clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients. In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy. This drug is known to be substantially excreted by the kidney, and the risk of toxic reactions to this drug may be greater in patients with impaired renal function. Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection, and it may be useful to monitor renal function.

Excipients

Razin contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Razin contains Sucrose. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

4.7 Fertility, Pregnancy and Lactation

Effects on fertility

In rats, administration of phentermine at a dose 10 times the maximum human dose on a mg/m² basis abolished oestrous cycling. There is no information on the potential of phentermine to impair fertility in humans.

Use in pregnancy – Pregnancy Category B2 (Australian category system)

Weight reduction using appetite suppression drugs is not recommended during pregnancy. In rats, administration of phentermine during late gestation at a dose 7 times the maximum human dose on a mg/m² basis had no adverse effects on dams or offspring. There is no information on the teratological potential of phentermine. Because of inadequate evidence of safety in human pregnancy, Razin should not be used in pregnant women.

Use in lactation

There is no data available on the safety of Razin in lactation and as such, its use in lactating women should be avoided.

5 Pharmacological Properties בסעיף המידע עודכן

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש ברזין

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

אם הנך עומד לעבור ניתוח, יש ליידע את הרופא כי הנך נוטל רזין.

אם אתה נדרש לבצע בדיקות דם, יש ליידע את הרופא כי הנך נוטל רזין, היות ויתכן ותהיה לך השפעה על תוצאות בדיקות

מסוימות.

אם נכנסת להריון במהלך הטיפול ברזין, יש ליידע מיד את הרופא.

לפני הטיפול ברזין, ספר לרופא אם הנך סובל מ:

•

- מחלות לב ו/או כלי דם ובכלל זה בעיות במסתמים, יתר לחץ דם (יתכן ויופר איזון ערכי לחץ הדם בימים הראשונים לטיפול ברזין) כגון תעוקת חזה



- מחלה במערכת העצבים (פסיכוזות בעיקר סכיזופרניה)
- עצבנות יתר
- מחלת נפש
- הפרעות שינה
-

! אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

-
- תרופות נגד אסתמה
- תרופות להרדמה באינהלציה (בעיקר הלוטן) או הרדמה מקומית
- אינסולין ותרופות אחרות להורדת רמת הסוכר הניתנת דרך הפה – יתכן צורך בהתאמה מחודשת של המינון:

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יכולים להופיע הסימנים הבאים:

..... **חוסר התמצאות**

אם שכחת ליטול תרופה זו בבוקר, יש ליטול לכל המאוחר בצהריים. אם לא נטלת עד הצהריים, דלג על המנה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל למחרת. **נטילה בשעה מאוחרת משעת הצהריים, עלולה לגרום להפרעות שינה בלילה.**

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323.

בברכה,
אלון אופיר, רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ