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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טגרטול 200 CR מ"ג

טבליות בשחרור איטי

החומר הפעיל:
כל טבליה מכילה
קרבמזפין 200 מ"ג

Carbamazepine 200 mg

טגרטול 400 CR 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 5 מ"ל מכילים:
קרבמזפין 100 מ"ג

Carbamazepine 100 mg

חומרים בלתי פעילים:
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 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 מופיע שם-פעיל: קרבמזפין.
● לטיפול באפילפסיות, מצב של התקפים (פרכוסים) חוזרים. יש סוגים רבים ושונים של התקפים, ממתנים ועד חמורים.
● לטיפול בהתקפים פתאומיים חוזרים של כאב בפנים היזוע ככאב של העצב הגולגולתי.
● לטיפול בסוכרת תפלה, מצב של צימאון והשתנה מוגברים.
● לטיפול במאניה, מצב נפשי עם מקרים עם עליות 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 משמש בהתוויות הנקראות גוגדי פרכוסים.
תרופות אלה פועלות ככל הנראה על-ידי ויסות אופן העברת האותות במח על-ידי העצבים בין שרשראות התקפים. טגרטול מסדיר תקופות עצבים אחרים בגוף.
לטיפול במצבך ניתן להשתמש בטגרטול לבד או בשילוב עם תרופות אחרות.

אין עדות לכך שתרופה 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 (דוע גם porphyria-c hepatic)
● אתה נוטל תרופות השייכות לקבוצה מסוימת של נוגדי דיכאון, הנקראת מעכבי מונואמינואוקסידאז (MAOI) או אם נטלת אותן במהלך 14 הימים האחרונים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטגרטול:
● ספר לרופא אם אתה נוטל לאוקסקרבזפין (המרכיב הפעיל בטרילפטין) או לפטינוזאין. שתי תרופות אלה משמשות גם הן לטיפול באפילפסיה. חלק מהאנשים האלרגים לאוקסקרבזפין או לפטינוזאין, אלרגים גם לטגרטול.
● חלק מתהמטמים גם לתגובה אלרגית עורית בלבד. אם אתה מרגיש אי נוחות כלשהי, פנה לרופא.
● דווח לרופא שלך בראש 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 בקרבן שהיו אסיאתים מסוימות (כגון טייוואן, מלזיה והפיליפינים) (ראה סעיף 'בדיקות ומעקב').
● נטילת טגרטול עם תרופות מקבוצת מעכבי מונואמינואוקסידאז (MAOI) או תוך 14 ימים מנטילת MAOI עלולה לגרום לתגובה חמורה עם עלייה פתאומית בחום הגוף, לחץ דם בגוה ביותר ופרכוסים חמורים (ראה סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם').
● 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 כי כבד חמורה.
שאיר את הרופא שלך במקרה שאתה נוטל אם אחד מהמצבים האלה ישים לבבך.
אם אינך בטוח שאתה יכול ליטול טגרטול, פנה לרופא או לרוקח.
ספר לרופא שלך אם אתה אלרגי לתרופות, לזמזן, לצבעים או לחומרים משמרים כלשהם.
הרופא יראה לדעת אם יש לך נטייה לפתח אלרגיות.
ספר לרופא שלך אם יש לך אי אלו דברים לא רגילים בגופך, בנמיחוד הבאים:
● בעיות לב, כגון אי סדירות בקצב הלב.
● לחץ דוק עיני מוגבר (גלאוקומה).
● בעיות בבלוטת הערמונית אם אינך יכול לאצור את השתן שלך
● בעיות דם בעבר אשר נגרמו על-ידי תרופות שנטלת
● הפרעה נפשית כגון דיכאון או אי-שקט
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 והתנהגות כאלה
אם לא סיפרת לרופא על אחד מהמצבים האלה, ספר לו לפני נטילת טגרטול.

בדיקות ומעקב
יתכן שהרופא יראה לערוך מספר בדיקות לפני תחילת הטיפול בטגרטול ומדי פעם בם שתרחשו התקפים. טגרטול מסדיר תקופות עצבים אחרים בגוף.
לטיפול במצבך ניתן להשתמש בטגרטול לבד או בשילוב עם תרופות אחרות.

אינטרקציות/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 מונואמינואוקסידאז (MAOI): אין ליטול טגרטול עם MAOI או תוך 14 ימים מנטילת MAOI.
תרופות אחרות לטיפול בדיכאון (כגון: פלואוקסטאין, פארוקסטין, נפאזוזון וונלאז דיכאון טריציקליים.
תרופות אחרות לטיפול בפרכוסים כולל לבוראטאנים, פניטואין, וולפרואית, למוטריגין, טופיראמט ואוקסקרבזפין.
תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות עצבים כגון: קלוזאפין, הלופרידול, תיוריידאזין, ליתיום, אולנזאפין, קווטיאפין, וקטפין, ריספרידון וזיפרסידון.
תרופות מסוימות לטיפול בבעיות לב כ, בסלוסטרל גבוה.
תרופות מסוימות המסייעות לך לישון או מרגיעות אותך.
משככי כאבים כגון: פרצטמול, איבופרופן, דקסטרופרופוקסיפן, טרמדול.
וורפרין, למניעת קרישת דם.
טיקגרלור, תרופה המשמשת למניעת המצמדותם של תאי דם יחד.
משתנים, תרופות המשמשות להפחתת אצירת נוזלים ולחץ דם בגוה.
אכנאיבוקה ותרופות נגד פטריות לטיפול בזיהומים כגון: ארתרומיצין, קלרית'רומיצין, ציפרופלוקסצין, דוקסיציקלין, איטראקונאזול וריקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול.
תרופות לטיפול בשחפת כגון: איזוניאזיד, ריפמפצין, ריפאבוטין.
קורטיקוסטרואידים כגון: פרדניזולון, דקסאמתזון.
St. John's wort, מרכיב בתרופות צמחיות.
אנטיהיסטמינים כגון: טרפנאדין וולרוזין, תרופות המשמשות למניעה או להקלה סמפיני אלרגיה כגון קדחת השחת.
אצטוזולאמיד, תרופה להפחתת אצירת נוזלים ולטיפול בגלאוקומה
בנמספר סוגים של פרכוסים.
סימטידין, לטיפול בכיב קיבה או כיב תריסריון.
תאופילין, לטיפול באסתמה.
ציקלוספורין ותרופות מסוימות למניעת דחיית שתל או לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית ומחלה בעור.
תרופות מסוימות לטיפול בסרטן כגון: ציספלטין, דוקסורוביצין.
מדזולן, לשליטה בכאב חריף ולטיפול בהתמכרות להרואין.
מתוקלופרמיד, לטיפול בבחילות והקאות.
איזוניטרטיאין, לטיפול באקנה.
דזנזל, לטיפול בגלדמונטריזיים.
וינמין הנקרא ציקלוגאמיד.
מרפי שרירים כגון: אקוטבוניון, אלה שבשימוש בזמן ניתוח.
תרופות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) כגון: אריגאביר, ריטונאביר, קוביצאביר.
לבוחיבוקיון, לטיפול בחלש-פעילות של בלוטת התריס.
אלבנדזול, פרזיקוואנטל, לטיפול בזיהומי תולעים.
תרופות המכילות אסטרוגן ופרוגסטרון, כולל טיפול הורמונלי חליפי
ואמאצי מניעה.
טהאליק, לטיפול בקוצי להגעה או לשימור זיקפה.
פלוזיפיב, לטיפול בלחץ דם גבוה.
התרופות הנ"ל עשויות להיות משפעות מטגרטול או להשפיע על פעילותה של טגרטול. יתכן שהיה צורך בשינוי מינון התרופות או בנטילת תרופות אחרות.
ספר לרופא שלך אם אם משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים (למשל גלולות או זריקות למניעת היריון).
אם אם בגיל הפוריות, עליך לוודא שאתה באמצעי מניעה יעיל במהלך כל הטיפול שלך ולמשך שבועיים אחרי המנה האחרונה שנטלת.
אם את מתחילה לה לטול טגרטול יתכן שמוש 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 עם שליחה להזהר אם להמנע מהשימוש בהן בזמן הטיפול בטגרטול.

עליך להקפיד להגיע לביקורים אצל הרופא כך שניתן יהיה לעקוב אחר התחקותן מסמרת.
הסיכון לבוטות עוריות חמורות בנמופלים ממוצא סיני אם תאילנדי הקשורות לקרבמזפין או לתרכובות הדומות כימית, ניתן לחיזוי בבדיקת דוגמת דם של מטופלים אלה. הרופא שלך יייע 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 מונואמינואוקסידאז (MAOI): אין ליטול טגרטול עם MAOI או תוך 14 ימים מנטילת MAOI.
תרופות אחרות לטיפול בדיכאון כגון: פלואוקסאמין, פארוקסטין, נפאזוזון וונלאז דיכאון טריציקלים.
תרופות אחרות לטיפול בפרכוסים כולל לבוראטאנים, פניטואין, וולפרואית, למוטריגין, טופיראמט ואוקסקרבזפין.
תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון: קלוזאפין, הלופרידול, תיוריידאזין, ליתיום, אולנזאפין, קווטיאפין, וקטפין, ריספרידון וזיפרסידון.
תרופות מסוימות לטיפול בבעיות לב כ, בסלוסטרל גבוה.
תרופות מסוימות המסייעות לך לישון או מרגיעות אותך.
משככי כאבים כגון: פרצטמול, איבופרופן, דקסטרופרופוקסיפן, טרמדול.
וורפרין, למניעת קרישת דם.
טיקגרלור, תרופה המשמשת למניעת המצמדותם של תאי דם יחד.
משתנים, תרופות המשמשות להפחתת אצירת נוזלים ולחץ דם בגוה.
אכנאיבוקה ותרופות נגד פטריות לטיפול בזיהומים כגון: ארתרומיצין, קלרית'רומיצין, ציפרופלוקסצין, דוקסיציקלין, איטראקונאזול וריקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול.
תרופות לטיפול בשחפת כגון: איזוניאזיד, ריפמפצין, ריפאבוטין.
קורטיקוסטרואידים כגון: פרדניזולון, דקסאמתזון.
St. John's wort, מרכיב בתרופות צמחיות.
אנטיהיסטמינים כגון: טרפנאדין וולרוזין, תרופות המשמשות למניעה או להקלה סמפיני אלרגיה כגון קדחת השחת.
אצטוזולאמיד, תרופה להפחתת אצירת נוזלים ולטיפול בגלאוקומה
בנמספר סוגים של פרכוסים.
סימטידין, לטיפול בכיב קיבה או כיב תריסריון.
תאופילין, לטיפול באסתמה.
ציקלוספורין ותרופות מסוימות למניעת דחיית שתל או לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית ומחלה בעור.
תרופות מסוימות לטיפול בסרטן כגון: ציספלטין, דוקסורוביצין.
מדזולן, לשליטה בכאב חריף ולטיפול בהתמכרות להרואין.
מתוקלופרמיד, לטיפול בבחילות והקאות.
איזוטרטיאין, לטיפול באקנה.
דזנזל, לטיפול בגלדמונטריזיים.
וינמין הנקרא ציקלוגאמיד.
מרפי שרירים כגון: אקוטבוניון, אלה שבשימוש בזמן ניתוח.
תרופות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) כגון: אריגאביר, ריטונאביר, קוביצאביר.
לבוחיבוקיון, לטיפול בחלש-פעילות של בלוטת התריס.
אלבנדזול, פרזיקוואנטל, לטיפול בזיהומי תולעים.
תרופות המכילות אסטרוגן ופרוגסטרון, כולל טיפול הורמונלי חליפי
ואמאצי מניעה.
טהאליק, לטיפול בקוצי להגעה או לשימור זיקפה.
פלוזיפיב, לטיפול בלחץ דם גבוה.
התרופות הנ"ל עשויות להיות משפעות מטגרטול או להשפיע על פעילותה של טגרטול. יתכן שהיה צורך בשינוי מינון התרופות או בנטילת תרופות אחרות.
ספר לרופא שלך אם אם משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים (למשל גלולות או זריקות למניעת היריון).
אם אם בגיל הפוריות, עליך לוודא שאתה באמצעי מניעה יעיל במהלך כל הטיפול שלך ולמשך שבועיים אחרי המנה האחרונה שנטלת.
אם את מתחילה לה לטול טגרטול יתכן שמוש 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 עם שליחה להזהר אם להמנע מהשימוש בהן בזמן הטיפול בטגרטול.

עלייה בשחרור איטי (CR): אין לרסק או ללעוס את הטבליות. הדבר עלול להרוס את הציפוי המיוחד של הטבליות.
במידת הצורך, ניתן לחצות את הטבליות לאורך לן הרחציה. אם המנה היא חצי טבליה, ניתן להשתמש במכשיר לחיתוך טבליות כדי להבטיח מנה מדויקת.
סירופ: יש לנער היטב את הבקבוק לפני כל מדידת מנה. ניער הבקבוק ושימוש באביזר מדידה יבטיחו מנה מדויקת.

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

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. הדבר עלול להגביר אי נוחות 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.
הפסקה פתאומית של הטיפול עלולה לגרום לסרחרות, בלבול, לראייה מטושטשת או כפולה או לחוסר קואורדינציה בשריר בעיקר בתחילת הטיפול או כאשר מגדילים את המינון.

שימוש בטגרטול וצריכת אלכוהול
הדגה בשתייה אלכוהול בתקופת הטיפול בטגרטול. שליוב זה יכול לגרום לך להיות שכוי יותר מהרגיל. הרופא שלך עשוי להציע שתמנע מאלכוהול בזמן נטילת מנה מטופל בטגרטול.

חשיפה לשמש
כשאתה בחוץ, לבש בגדים מגנים ושמור בתכשיר בעל הגנה מהשמש בעל מקדם הגנה גבוה מ-15. אל תשתמש במנורת שיזוף, במיטת שיזוף או בתא שיזוף.
תרופה זו גורמת לעור להיות רגיש לאור שמש. הדבר יגרום מהרגיל. חשיפה לאור השמש עלולה לגרום לפריחה בעור, לגרוד, לאדמומיות או לנפיחות לאחר שמתרה. ספר לרופא שלך אם העור שלך בן רגיש לאור שמש.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טגרטול סירופ:
● 1 מ"ל של טגרטול סירופ מכיל 175 מ"ג של סורבטול. אין להשתמש בתכשיר אם יש לך בעיות תורשה נדירות של אי-סבילות לפרוקטוז.
● טגרטול סירופ מכיל פאראהידרוקסיבנזאמבים עשויים לגרום לתגובות אלרגיות (עשויות לגרום לעיכוב מאוחר).
● מטופלים סוכרתיים יכולים ליטול סירופ טגרטול. הסירופ מכיל תמיסת סורביטול (875 מ"ג ב-5 מ"ל) אשר הופך באיטיות לגלוקוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מינון
המינון הטיפולי יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
הרופא יאמר לך מהו המינון שיש ליטול בכל יום. הדבר תלוי בגילך, במצבך הקוני ובאבנם הנך נטול תרופות נוספות.
בדרך כלל, הרופא יתחיל את הטיפול שלך במינון נמוך ויעלה אותו בהדרגה לכמות הנמוכה ביותר הנדרשת לשליטה במצב. מטופלים מסוימים יזקקו למינונים בבוהים יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

טבליות בשחרור איטי (CR):
מכוון שהדבר עלול לגרום לך אי נוחות לתינוקך בזמן הריונך
הרופא שלך יזין איתך בסיכון האפשרי בנטילת טגרטול בזמן הריונך
בדרך כלל, יש ליטול טגרטול בשלוש מנות יומיות. הדבר יסייע במניעת אי נוחות בבטן.
בדרך כלל, יש ליטול טגרטול ב-2 או 3 מנות בשבוע. אם 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. אח 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. אח המנה הבאה קח בזמן הרגיל והמשך בלוח הזמנים הרגיל.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. הדבר עלול להגביר אי נוחות 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.
הפסקה פתאומית של הטיפול עלולה לגרום לסרחרות, בלבול, לראייה מטושטשת או כפולה או לחוסר קואורדינציה בשריר בעיקר בתחילת הטיפול או כאשר מגדילים את המינון.

שימוש בטגרטול וצריכת אלכוהול
הדגה בשתייה אלכוהול בתקופת הטיפול בטגרטול. שליוב זה יכול לגרום לך להיות שכוי יותר מהרגיל. הרופא שלך עשוי להציע שתמנע מאלכוהול בזמן נטילת מנה מטופל בטגרטול.

חשיפה לשמש
כשאתה בחוץ, לבש בגדים מגנים ושמור בתכשיר בעל הגנה מהשמש בעל מקדם הגנה גבוה מ-15. אל תשתמש במנורת שיזוף, במיטת שיזוף או בתא שיזוף.
תרופה זו גורמת לעור להיות רגיש לאור שמש. הדבר יגרום מהרגיל. חשיפה לאור השמש עלולה לגרום לפריחה בעור, לגרוד, לאדמומיות או לנפיחות שעם חמורה. ספר לרופא שלך אם העור שלך בן רגיש לאור שמש.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טגרטול סירופ:
● 1 מ"ל של טגרטול סירופ מכיל 175 מ"ג של סורבטול. אין להשתמש בתכשיר אם יש לך בעיות תורשה נדירות של אי-סבילות לפרוקטוז.
● טגרטול סירופ מכיל פאראהידרוקסיבנזאמבים עשויים לגרום לתגובות אלרגיות (עשויות לגרום לעיכוב מאוחר).
● מטופלים סוכרתיים יכולים ליטול סירופ טגרטול. הסירופ מכיל תמיסת סורביטול (875 מ"ג ב-5 מ"ל) אשר הופך באיטיות לגלוקוז.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטגרטול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אם אינך מרגיש טוב בזמן הטיפול בטגרטול, ספר לרופא או לרוקח שלך בהקדם האפשרי.
לכל התרופות יכולות להיות תופעות לוואי. לעיתים זן מומרות, אך רוב הזמן הן לא. בחלק מתופעות הלוואי, יתכן שתדקדק לטיפול רפואי.
הסיכון לתופעות לוואי גדול יותר אם אתה מעל גיל 65.
אל תיבכל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
רוב תופעות הלוואי קלות עד בינוניות בדרך כלל יעלמו לאחר מספר ימים של טיפול.

אם אתה מבחין באחת מתופעות הבאות, ספר לרופא שלך באופן מיידי או פנה לחדר המיון הקרוב ביותר:
● סימנים של אלרגיה כגון נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים בגוף; צצפוזים או קשיי נשימה; פריחה בעור, גרוד, סרפדת, חום; הסרה הכרה
● שלפוחיות או עור מתקלף
● עלייה פתאומית בחום הגוף המלווה בהזעה, דופק מהיר, הכרה משתנה, הפרשת רוק מוגברת ונוקשות שרירים
● תסמינים "דמויי שפעת" שאינן קבוע (צמרמורת, חום, כאב גרון, בלוטות נפוחות, פריקים כואבים, חוסר מרץ, יזהומים תכופים), דימום או חבלות בתר בקלות, דימומים מהאף
● קושר שיפוח המלווה בחום ופריחה בעור
● בחילות או הקאות מתמשכות, איבוד התיאבון ובאופן כללי הרגשה לא טובה שיתכן שמלוה בכאב בטן, חום, גרוד, עור או עיניים צהובים, שיכן 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 המשפעיות על העיניים, הראש, הצוואר והגוף
● דיכאון; התנהגות חוקפנית, חישנות של מחלת נפש קודמת, הזיות (ראיית או שמיעת דברים שאינם קיימים)
● התנפחות בצוות הגרליים והרגליים או עלייה במשקל קבע בצירת נוזלים
שינוי בדופק (מהיר, איטי, לא סדיר), לעיתים עם כאב בחזה
● מתן שתן פחות מהרגיל שעשוי לגרום לחלמה 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 ורידי אצבע, שרגשיות מאוד למגע
● סימנים לבויוצרות קרישי דם כגון: כאב ראש חמור פתאומי, איבוד קואורדינציה או ראייה פתאומיים, כאב בחלק התחתון של הרגל, ביריכיים או בחזה
● כאב ראש חמור המלווה בצוואר נוקשה, עוויתות שרירים וגרשיות קיצונית לאור בהיר
● שלשול, כאב בטן וחום (סימנים להפרעה אפשרית במעי הגס)
● פריחה בכתמים אדומים בעיקר בפנים עששויה להיות מלווה בעייפות, חום, בחילות, איבוד תיאבון
● לחץ אי כאב בעין
● נפילה קבע סרחרות, שנוניות, יריחה בלחץ דם או בלבול

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות וזו מטרידות אותך, ספר לרופא שלך:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות משפעות ביותר משמשתם אחד מעשרה
● חוסר יציבות בהליכה
● סחרחורת
● עייפות או נמנום
● בחילות או הקאות

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות משפעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100
● כאב ראש
● ראייה מטושטשת או כפולה, קושי בראייה
● יובש בפה
● עליה במשקל

אחר בהפעיל תרופות מכילה גם:
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות משפעיות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000
● שלשול
● עצירות
תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות משפעיות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000
● 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
תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות משפעיות בפחות משמשתם אחד מתוך 10,000
● שינוי בחוש הטעם
● עיניים נפוחות דומעות
● צלצול אוזניים באוזניים או שינויים אחרים בשמיעה
● כאב או התנוחות שרירים
● שינוי בצבע העור
● אקנה
● הזעה
● צרידות שיער
● שיעור יתר, בתחילת בנשים
● צורך תכוף במתן שתן
● הגברת מיניות כגון אונות
● הגדלת השדיים בגברים
● הפרשה לא רגילה של חלב מהשד
● כיבים בפה או פצעי קור
● נפוחה, אדומה, כאובה
● ריור מופרז

ספר לרופא שלך אם אתה מבחין בכל דבר אחר הנגרם לך להרגיש לא טוב.
תופעות לוואי שכיחות שאינן מפורטות לעיל עשויות לגרות בחלק מהמטופלים.
חלקן (למשל שינויים ברמות הנתרן), בתלקוד בלוטת התריס, במבנה העצמות, ברמת הכולסטרול או בלחץ דם) יימצאו רק בבדיקות שהרופא יערוך לך מדי פעם כדי לבדוק את התקדמות שלך.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה אז כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
שינוי לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי תרופתי 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

5. איך לאחסן את התרופה?

מגע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישא דלת ווטוח ראיתם לילדים ו/או דינקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחר 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 ובאריזה המקורית כדי להגן מלחות.

סירופ: 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.

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 200 CR מ"ג, טגרטול 400 CR מ"ג: תרופות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות משפעיות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000
תכולה:
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 hydrogenated; iron oxide yellow; iron oxide red.
טגרטול 200 CR מ"ג: כל טבליה מכילה כ-2.3 מ"ג נתרן.
טגרטול 400 CR מ"ג: כל טבליה מכילה כ-4.6 מ"ג נתרן.
טגרטול 200 מ"ג:
Cellulose microcrystalline; carmellose sodium; magnesium stearate; silica, colloidal anhydrous.
כל טבליה מכילה כ-0.46 מ"ג נתרן.
טגרטול סירופ 2%:
Sorbitol liquid (sorbitol 70% non crystallising), propylene glycol, dispersible cellulose (Avicel RC 581), hydroxyethylcellulose 300mPa's (HEC250), methyl hydroxybenzoate, polyethylene glycol 400 stearate (macrogol stearate), sorbic acid, saccharin sodium, propylhydroxybenzoate, caramel, purified water.
5 מ"ל סירופ מכילים: 2 מ"ג סכרין סודיום, 875 מ"ג סורביטול נוזלי, 1.5 מ"ג נתרן וחומרים משמרים: מתילפרבן 6 מ"ג, פרופילפרבן 1.5 מ"ג, חומצה סורבית 2 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 חציה 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 חציה בשני הצדדים.
משווקת באריזה של 30 טבליות.
טגרטול 200 מ"ג:
טבליה לבנה, עגולה, שטוחה, עם קצוות משופעים. ההדפסה CG בצד אחד, בצד השני הדפסה G/K וקו חציה.
משווקת באריזה של 50 טבליות.
טגרטול סירופ 2%:
תרחיף צמיגי, לבן.
משווקת בבקבוק המכיל 250 מ"ל.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך מאיר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

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

TEG APL MAY21 V7.1