

טריאנטין הידרוכלוריד מדומי 250 מ"ג כמוסות

כמוסות קשות

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה קשה מכילה:

טריאנטין הידרוכלוריד 250 מ"ג trientine hydrochloride 250 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול במחלת וילסון (Wilson's disease) במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 5 ומעלה, עם אי-סבילות לטיפול ב-D פניצילאמין (D-Penicillamine therapy).

קבוצה תרפויטית: מוצרים שונים בדרכי עיכול וחילוף חומרים

מחלת וילסון הינה הפרעה תורשתית שמקורה בהצטברות של נחושת ברקמות בגוף. יתכן וההצטברות העודפת של הנחושת נגרמת עקב פגיעה במנגנון של הכבד להפרשת נחושת חופשית למרה. תאי הכבד המכונים "הפטוציטים" מאחסנים עודפי נחושת, אך כאשר יש חריגה מהקיבולת שלהם, הנחושת משוחררת לדם ומצטברת ברקמות מחוץ לכבד. אופן הטיפול במחלה הוא באמצעות דיאטה דלת נחושת ושימוש בתכשירים קושרי נחושת על מנת להקל את הפרשתה מהגוף. החומר הפעיל, טריאנטין הידרוכלוריד, הינו חומר מקשר, המסייע לסילוק עודפי נחושת מהגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טריאנטין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש להיות תחת פיקוח רפואי קבוע לאורך כל תקופת נטילת התרופה. תיתכן אנמיה ממקור של חוסר בברזל במיוחד בנשים, נשים בהיריון ובילדים.
- תיתכן דלקת עור ממגע (contact dermatitis), על כן יש לשטוף במים כל אזור שנחשף לתכולת הקפסולה באופן מיידי.
- יש למדוד חום מדי לילה בחודש הראשון לטיפול ויש לדווח לרופא על כל תסמין כגון חום או פריחה.
- יש לשים לב לסימנים של רגישות יתר וליידע את הרופא המטפל.

ילדים:

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה בילדים מתחת לגיל 5.

בדיקות ומעקב:

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמשך תקופת הטיפול בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות דם ושתן.

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.

יש להימנע מנטילת התרופה עם תוספי מינרלים מכיוון שהם עלולים להפריע לספיגת התרופה. מחסור בברזל עלול להתפתח, במיוחד בילדים ובנשים בהריון או בנשים בזמן וסת, או כתוצאה מדיאטה דלת נחושת המומלצת בעת מחלת וילסון. במידת הצורך, ניתן ליטול תוספי ברזל לפרקי זמן קצרים, אך מכיוון שברזל והחומר הפעיל בתרופה עלולים לעכב ספיגה אחד של השני, יש לחכות שעתיים לפחות בין מתן התרופה ותוסף הברזל.

היריון, הנקה ופוריות:

היריון

לא קיים מספיק מידע לגבי השימוש בתרופה בנשים בהריון. יש להשתמש בתרופה במהלך ההריון רק אם היעילות האפשרית מצדיקה את הסיכון האפשרי לעובר.

הנקה

לא ידוע האם תרופה זו מופרשת בחלב אם. מכיוון שתרופות רבות מופרשות בחלב אם, יש לנהוג בזהירות במידה והתרופה ניתנת לאישה מניקה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד 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: 750-500 מ"ג ליום לילדים ו-1250-750 מ"ג ליום למבוגרים במנות מחולקות לפעמיים, שלוש או ארבע פעמים ביום. ניתן להגדיל למינון מקסימלי של 2000 מ"ג ליום למבוגרים או 1500 מ"ג ליום לילדים בגילאי 12 ומטה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה, לפחות שעה לפני ארוחה או שעתיים לאחר ארוחה ולפחות בהפרש של שעה מנטילת כל תרופה אחרת, מזון או חלב. כך תתאפשר ספיגה מקסימלית ותופחת הסבירות של ביטול פעילות התרופה באמצעות קישור למתכת במערכת העיכול.
- יש לבלוע את הקפסולות בשלמותן עם מים ואין לפתוח או ללעוס את הקפסולות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה בכל פעם 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 בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- מחסור בברזל
- זאבת (systemic lupus erythematosus)
- הפרעת מתח שרירים (dystonia)
- התכווצות שרירים
- חולשת שרירים חמורה (myasthenia gravis)
- צרבת
- כאב ורגישות ברום הקיבה
- עיבוי, סדקים והתקלפות העור
- אנמיה מיקרוציטית היפוכרומית (hypochromic microcytic anemia)
- דלקת קיבה חריפה

- פצעים בפה (אפטות)
- כאב בטן
- צואה שחורה (melena)
- אנורקסיה
- הרגשת חולי (malaise)
- התכווצויות
- כאב שרירים
- חולשה
- רבדומיוליזיס (rhabdomyolysis)

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"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

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:

- לפני פתיחה: יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C).
- אחרי הפתיחה: יש להשתמש תוך 30 ימים. יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C).

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף למרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Gelatin, purified water, stearic acid, titanium dioxide, iron oxide yellow, imprinting ink (black tek SW-9008) and iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות בעלות גוף כמוסה אטום בצבע חום בהיר מוטבע עם "250" ומכסה כמוסה אטום בצבע חום בהיר מוטבע עם "TRN" בדיו שחור. התרופה משווקת בבקבוק פלסטיק, עם מכסה בעל סגירה מאובטחת, המכיל 100 כמוסות.

שם בעל הרישום וכתובתו:

מדומי פארמה בע"מ,
ת.ד. 816,
גבעתיים, 5358305
ישראל

שם היצרן וכתובתו:

MSN Laboratories Private Limited
Formulations Division, Unit-II, Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal)
Rangareddy, District, 509228, Telangana
India

אושר במאי 2021

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167-10-36302

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

Trientine HCl Medomie 250mg Capsules-PIL-0521-V1