

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשמי"ז - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רזין כמוסות

15 מ"ג/כמוסה

כל כמוסה מכילה:

פנטרמין (דוינאמן) 15 מ"ג

Phentermine (as resinate) 15 mg

לחומרים בלתי פעילים - ראה סטף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו כטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה בעורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עולה עבורך להם אפילו אם נראה לך כי מנבא הרופא דומה. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתנגבים מתחת לגיל 16.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל למבוגרים מעל גיל 65.

1. למה מיועדת התרופה?

רזין מיועד לטיפול בשמנת יתר חמורה אשר אינה מגיבה לטיפול דיאטטי מתאים. פנה אל הרופא מסת גוף מינימלי 30 kg/m^2 .

הטיפול יעשה בפיקוח רפואי ויהיה מבוסס בין היתר על שינוי באורח החיים, פעילות גופנית, דיאטה מבוקרת, תמיכה התנהגותית וכדומה.

קבוצה תרופתית: קבוצת תכשירים להרזיה הפועלים דרך מערכת העצבים המרכזית.

2. לפני השימוש ברזין

אל השתמש בתרופה אם:

- הנך בהריון או מינקת.
- יועך גישות לאחד ממרכיבי התרופה או לחומרים מקבוצת אמינים סימפטומיטיים - Sympathomimetic amines.
- הנך נוטל מעכבי מנואומין אוקסידאז (לטיפול בכדאון) או טרם חלפו שבועיים מתום הטיפול.
- עבברך התמכרת לצריכת סמים ו/או אלכוהול.
- יש לך היסטוריה של מחלות פסיכיאטריות לרבות אנורקסיה נרבוזה ודיכאון, או הנך סובל מחרבת המלווה במצבי אי שקט.
- הנך לוקה במחלת לב חמורה הכוללת הפרעות בקצב הלב, בנעיות לב (מום בבסתומי הלב או אישושות), ביתר לחץ דם בניו עי קשה, ביתר לחץ דם ריאתי ובמחלות בכלי הדם (לדוגמה: טרשת עורקים, מחלה בכלי דם במוח).
- הנך סובל מלחץ דם עיני (גלאוקומה), מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- אין להשתמש בתרופה בשילוב עם תרופות אחרות להרזיה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

ניתן להשתמש ברזין לתקופה של עד 3 חודשי טיפול.

הירידה במשקל צריכה להיות הדרגתית ומבוקרת.

שימוש ממושך עלול לגרום לתלות. אין לעבור על המנה המומלצת גם אם לא ניכרת ירידה במשקל/המשך ירידה במשקל. במצבים מעין אלה יש לפנות מיד לרופא המטפל.

יש להיוועץ ברופא, אם הנך סובל או סבלת בעבר מ:

- מחלות לב ו/או כלי דם ובכלל זה בעיות במסתמים, יתר לחץ דם (יתכן ויופר איזון ערכי לחץ הדם בימים הראשונים לטיפול ברזין)
- מחלה מערכת העצבים (פסיכוזות בעיקר סכיזופרניה)
- סוכרת
- עצבנות יתר
- אפילפסיה
- מחלת נפש
- הפרעות שינה

אל אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לדיכאון, פרליקסין, לאפילפסיה)
- תרופות להורדת לחץ דם
- תרופות נגד שיעול והצטננות
- תרופות נגד אסתמה
- תרופות להרדמה באינהלציה (בעיקר הלון)
- או הדרמה מקומית
- הורמוני בלוטת התריס
- אינסולין ותרופות אחרות להורדת רמת הסוכר
- הניתנות דרך הפה - יתכן צורך בהתאמה מחודשת של המינון
- תרופות ארגומיניות לטיפול במיגרנה
- תרופות אחרות להורדת משקל
- הבטיחות והיעילות של טיפול משולב באמצעות פנטרמין ותכשירים אחרים לרדה במשקל, כולל מעכבי ספינה חוזרת של סרוטונין, לא נבדקו. עלכן מתן משולב עם תכשיר אחר להרזיה אינו מומלץ.

שימוש בתרופה ומזון

יש לטול את התכשיר לפני ארוחת בוקר, 1-2 שעות לאחר ארוחת בוקר או 14-10 שעות לפני השינה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. אלכוהול עלול להגביר את תפעות הלוואי של מערכת העצבים המרכזית כגון: סחרחורת ובלבול.

הריון והנקה

אסור להשתמש בתרופה כאשר הנך בהריון או מינקת.

נהיגה ושימוש במכונית

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן משייב זהירות בנהיגה ברכב. בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים יש להזהרים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

כל כמוסה של רזין מכילה 82.20 מ"ג לקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמוסה אחת לפני ארוחת בוקר או שעה עד שתיים לאחר ארוחת בוקר או 14-10 שעות לפני השינה.

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לפתוח ולפרז את תוכן הכמוסה.

ניתן להשתמש ברזין לתקופה של עד 3 חודשי טיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יוכלים להופיע הסימנים הבאים:

אופוריה, עצבנות, אי שקט, רעד, התכווצות שרירים ופעילות מוגברת של הרפלקסים (היפר רפלקסיה), נשימות מהירות, בלבול, הזיות, תוקפנות, חרדה, עייפות, דיכאון, הפרעות בקצב הלב, עליה או ירידה בלחץ דם, בחילות, הקאות, שלשולים, התכווצויות וכאבי פרקוסים ותרדמת.

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

אם שכחת לטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין לטול מנה נוספת. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין לטול לתופות בחושך! בדוק התווית 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 ברזין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות: סימפטומים האופיינים להתקף לב, שבץ, תעוקת לב, אוטם בשריר הלב. הפקלים בני היתר: קצב לב מאץ ו/או בלתי סדיר, עליה בלחץ הדם, כאבים בחזה, קוצר/קושי נשימה (דיר), תעוקת חזה, עילפון, בצקת בפינים וחחחנות (דיר), בצקת בפינים או איך יכול לבצע פעילות גופנית כבעבר. יש להודיע לרופא באופן מיידי אם הנך חש באחת מהתופעות הלוואי הבאות:

איבוד פתאומי או מהיר של משקל, יובש בפה, טעם לא נעים, קשיים במתן שתן, פריחה בעור, אימפוטנציה, שניוים בחשק המיני.

יש להודיע לרופא אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות או אם הן מטרידות אותך:

ערנות יתר, הפרעות בשינה, חוסר מנוחה, סחרחורת, מצב רוח מרומם או ירוד, רעד, כאב ראש, שלשול או עצירות, טעם רע, בחילות, הקאות, עצבנות, בלבול, כדאון, כאב גרון, חום, התכווצויות בבטן.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכירו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- שמור הרעלון תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לנוע במקום סגור מחוץ להישך ידם 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.
- יש לאחסן בטמפרטורה המנוכה מ- 25°C .
- אחסן ברזייה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Lactose, Acacia, Sacrose, Magnesium Stearate, Maize Starch, Erythrosin, Indigo Carmine, Black Iron Oxide, Titanium Dioxide, Red Iron Oxide, Yellow Iron Oxide, Gelatin.

כמוסה של רזין גופה כתום אטום וראשה סגול אטום והיא מכילה אבקת גבון שמנת עם כדוריות מומסות. כל אריזה מכילה בליסטרים של 10 תופעות. כמות הממוסות באריזה: 30 כמוסות.

בעל הרישום/היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רח' הקדמה 3, קרית מלאכי.

מפצר רישום התרופה בפמקס התרופות הממלכתי מס' 5844422492 הבריאות:

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2014.

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



LFL 206 12/14

