

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא

**קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה:
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בינואר 2011**

הקדמה

ההקדמה מיועדת למשתמשים להתווייה לחרדה ומתח בלבד.

תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה.

- יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו.
- כאשר הנך נוטל/ת תרופה זו הקפד/י לפנות לרופא לאחר 2-4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות קצרות בלבד.
- שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת.
- שימוש זה עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, בה יקשה על החולה להפסיק ליטול את התרופה.
- הפסקת טיפול בלתי מבוקרת מלווה בתופעות גמילה, כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה ועוויתות.
- לעיתים, שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ומחשבות טורדניות.
- במיוחד אצל קשישים מומלץ להשמר בעת ההליכה, כיון שהתרופה פוגמת בעירנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף, ועל כן יש חשש למעידות או נפילות.

טרנקסל 5 מ"ג כמוסות, טרנקסל 15 מ"ג כמוסות

הרכב:

טרנקסל 5 מ"ג: כל כמוסה מכילה: Dipotassium Clorazepate 5 mg

טרנקסל 15 מ"ג: כל כמוסה מכילה: Dipotassium Clorazepate 15 mg

מרכיבים בלתי פעילים:

טרנקסל 5 מ"ג:

Purified Talc, Gelatin, Potassium Carbonate, Titanium Oxide, Titanium Dioxide, Erythrosin, Quinoline Yellow.

טרנקסל 15 מ"ג:

Purified Talc, Gelatin, Potassium Carbonate, Titanium Oxide, Titanium Dioxide, Erythrosin, Indigo Carmine.

פעילות רפואית:

טיפול והקלה במצבי מתח וחרדה.

הקלה סימפטומטית בתופעות גמילה מאלכוהול.

טיפול נלווה למניעת סוג מסויים של אפילפסיה.

מתי אין להשתמש בתכשיר ?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון שלישי ראשון או מניקה.
אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מקבוצת הבנזודיאזפינים.
אין להשתמש אם הינך סובל/ת מגלאוקומה צרת זוית, מאי ספיקה ריאתית, מדום נשימה בשינה, חולשת שרירים חמורה (מיאסטניה גרביס) ואי ספיקה כבדית חמורה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון שלישי שני / אחרון

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הכבד, הכליה/מערכת השתן מאפילפסיה (מחלת הנפילה), אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מהתמכרות לאלכוהול, סמים או תרופות.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך ?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

אזהרות:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.
שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!
שימוש בתרופה זו עלול לגרום לטיטוש הראיה
בתקופת טיפול ממושך (אם אושר ע"י הרופא) בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, תפקודי כבד
בחולים שהשתמשו תקופה ממושכת בתכשיר זה, אין להפסיק את השימוש באופן פתאומי, אלא להקטין המינון
בהדרגה, בכדי למנוע תופעות גמילה.
בילדים בעיקר, משך הטיפול צריך להיות קצר.

למספר אנשים שטופלו בתרופות אנטי-אפילפטיות, כגון טרנקסל, היו מחשבות להזיק לעצמם או מחשבות
אובדניות. אם היו לך מחשבות אלו בזמן כלשהו במהלך הטיפול בתרופה פנה/י לרופא מייד!

תגובות בין תרופתיות

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע
סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:
תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, פרקינסון, אפילפסיה, נגד אלרגיות,
חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים).
תרופות נגד דכאון, תרופות נגד שיעול והצטננות המכילות אנטיהיסטימינים, תרופות למערכת העצבים מסוג בולמי
מונאמינואוקסידאז, כלונידין (ליתר לחץ דם), ציסאפריד (לצרבת), קלזפין, תרופות המכילות אלכוהול (אליקסירים),
תרופות להרפיית שרירים, אסטרוגנים (הורמונים לאשה) כולל גלולות למניעת הריון, תרופות נגד אלרגיה
(אנטיהיסטימינים), זידודיין (לאיידס) – רמתו יכולה לעלות ולגרום ליותר תופעות לוואי, סימטידין (לאולקוס), תלדומיד

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי נפוצות כגון:
נמנום, עייפות, חוסר יציבות ליקוי בתיאום השרירים, תחושה של שכרות, כאבי ראש.
בתדירות נמוכה יותר עלולות להופיע:
יובש בפה, עצירות, פריחה ואדמומיות, שלשול, טטשוש ראיה, בחילה/הקאות, סחרחורת, הפרעות בדיבור.
תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר, אולם אם הן נמשכות או מהוות מטרד
יש להיוועץ ברופא.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

הפרעות בשינה, הזיות, גירוי יתר, חוסר מנוחה, אי שקט, מתח, חרדה. עוויתות, מחשבות טורדניות בלתי רגילות,
תוקפנות, שינוי בדפוסי ההתנהגות הרגילים (נדיר): הפסק הטיפול ופנה לרופא.
ילדים וזקנים עלולים להיות בסיכון גבוה ללקות בתופעות לוואי אלה.
שינוי במצב הרוח, בלבול, שכחה, רעד, בעיות במערכת העיכול, חולשה מוגברת, ירידה בעירנות, שינוי בתפקוד המיני
(נדיר): המשך הטיפול ופנה לרופא מייד!
אחרי הפסקת הטיפול ישנם מקרים בודדים של תופעות גמילה, בעיקר במינונים גבוהים או לאחר טיפול ממושך
(במידה ואושר על ידי הרופא). לכן אם הנך מרגיש/ה תופעות גמילה כגון אלו שפורטו בהקדמה או כל תופעה אחרת
יש להיוועץ ברופא.
בכל מקרה בו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם
הרופא מייד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!
ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.
מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

מינון למבוגרים ולילדים מעל גיל 12:
5-90 מ"ג ליום (עד 15 מ"ג ניתן ליטול במנה חד פעמית, מינון גבוה יותר יש ליטול בשתיים עד שלוש מנות מחולקות).
למנות מחולקות (של פחות מ – 15 מ"ג למנה) יש להשתמש בכמוסות של 5 מ"ג בלבד.

מינון לילדים:
מגיל 6-12 שנה:
5-15 מ"ג ליום במנות מחולקות.

אין לעבור על המנה המומלצת.
משך הטיפול צריך להיות קצר ככל האפשר, את הטיפול יש להפסיק באופן הדרגתי – ראה הקדמה לעלון.
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 9 שנים.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד !

אופן השימוש:
אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מעט מים.
ניתן ליטול את התרופה עם ארוחה.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול ?
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא, וגם אז באופן הדרגתי.

מנע/י הרעלה !
תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל יד כך תמנע/י הרעלה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית החולים, והבא/י אריזת התרופה איתך.
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא !
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. אל תיתני/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.
אין ליטול תרופה בחושך ! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל/ת תרופה.
יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: מקום קריר ויבש.
גם לפי תנאי האריזה /אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס. רשום התרופה:
טרנקסל 5 מ"ג: 298325179
טרנקסל 15 מ"ג 298425178

יצרן: כ.צ.ט. תעשיות כימיות בע"מ, קרית מלאכי
בעל הרישום: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון