

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רזין כמוסות

כל כמוסה מכילה:

פנטרמין (רזינאט) 15 מ"ג

Phentermine (as resinate) 15 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 16.
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל למבוגרים מעל גיל 65.

1. למה מיועדת התרופה?

רזין מיועד לטיפול בהשמנת יתר חמורה אשר אינה מגיבה לטיפול דיאטתי מתאים – נדרש אינדקס 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 תרפויטית: קבוצת תכשירים להרזיה הפועלים דרך מערכת העצבים המרכזית.
התרופה משפיעה ישירות על האזור במוח שאחראי לתיאבון וגורמת להפחתה בתחושת הרעב.

2. לפני השימוש ברזין

X אין להשתמש בתרופה אם מתקיים אחד מהמצבים הבאים:

- רגישות (אלרגיה) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופות דומות המשמשות להפחתה במשקל. תסמינים של תגובה אלרגית עשויים להיות: קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או אזורים אחרים בגוף, פריחה, גרד, סרפדת.
- בשילוב עם תרופות אחרות להרזיה
- לחץ דם מאד גבוה
- יתר לחץ דם ריאטי
- בעיות במסתמי הלב
- מחלה הקשורה לכלי הדם במוח
- מחלת לב חמורה לרבות הפרעות בקצב הלב
- הצרות בכלי הדם כתוצאה מהתעבות או התקשות דופנות כלי הדם (לדוגמא: טרשת עורקים)
- פעילות יתר של בלוטת התריס
- מחלה פסיכיאטרית לרבות אנורקסיה נרבוזה ודיכאון
- לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה)
- הנך נוטל מעכבי מונואמיין אוקסידאז (לטיפול בדיכאון) או טרם חלפו שבועיים מתום הטיפול
- התמכרות לצריכת סמים ו/או אלוהול בעבר

! 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.
אם הנך עומד לעבור ניתוח, יש ליידע את הרופא כי הנך נוטל רזין.
אם נכנסת להריון במהלך הטיפול ברזין, יש ליידע מיד את הרופא.

לפני הטיפול ברזין, ספר לרופא אם הנך:

- סובל מ:
 - לחץ דם גבוה
 - מחלת לב כגון תעוקת חזה
 - סכרת
 - אפילפסיה
- נוטל תרופות לכל מצב רפואי אחר

! 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. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות להפחתת משקל
- תרופות לדיכאון או להפרעה טורדנית-כפייתית או לטיפול בהפרעה פסיכיאטרית אחרת
- תרופות ארגוטמיניות לטיפול במיגרנה
- תרופות נגד שיעול והצטננות
- הורמוני בלוטת התריס
- תרופות להורדת לחץ דם

תרופות אלו עשויות להיות מושפעות מרזין או להשפיע על יעילותו.

! שימוש בתרופה ומזון

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

! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

! הריון, הנקה ופוריות

יש להיוועץ ברופא אם את בהריון, מתכננת הריון, מניקה או מתכננת להניק.

! נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. כאשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא בטרם הנטילה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמוסה אחת לפני ארוחת בוקר או 1-2 שעות לאחר ארוחת בוקר או 10-14 שעות לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

ניתן להשתמש ברזין לתקופה של עד 3 חודשי טיפול.

צורת הנטילה

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה היות וזהו תכשיר בשחרור מבוקר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יכולים להופיע הסימנים הבאים:

אופוריה, עצבנות, אי שקט, חוסר התמצאות ורעד, התכווצויות שרירים ופעילות מוגברת של הרפלקסים (היפר רפלקסיה), נשימות מהירות, בלבול, הזיות, תוקפנות, פרכוסים, עייפות, חרדה, דיכאון, תרדמת, הפרעות בקצב הלב, עליה או ירידה בלחץ דם, בחילות, הקאות, שלשולים, התכווצויות וכאבי בטן. 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 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. **אין ליטול מנה כפולה.** יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות 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. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- התקף לב
- שבץ
- תעוקת חזה
- אוטם בשריר הלב
- קשיי נשימה

תופעות לוואי פחות חמורות

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

- ערנות יתר והפרעות בשינה
- קצב לב מואץ ו/או בלתי סדיר
- עליה בלחץ הדם
- חוסר מנוחה
- מצב רוח מרומם ולאחריו מצב רוח ירוד ועייפות
- עצבנות
- רעד
- כאב ראש
- סחרחורת
- בחילות, הקאות
- שלשול או עצירות
- התכווצויות בבטן
- יובש בפה או טעם לא נעים
- אינך יכול לבצע פעילות גופנית כבעבר
- קשיים במתן שתן
- פריחה בעור
- אין אונות
- שינויים בחשק המיני
- נפיחות בפנים
- בצקת בגפיים תחתונות
- איבוד פתאומי או מהיר של משקל

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.
- אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose, Acacia, Sucrose, Magnesium Stearate, Maize Starch, Titanium Dioxide, Yellow Iron Oxide, Black Iron oxide, Red Iron Oxide, Indigo Carmine, Erythrosin, Gelatin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסה של רזין גופה כתום אטום וראשה סגול אטום והיא מכילה אבקה בגוון שמנת עם כדוריות חומות כהות. כל אריזה מכילה בליסטרים של 10 כמוסות.
כמות הכמוסות באריזה: 30 כמוסות.

בעל הרישום/ שם היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, ת.ד. 385, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 12/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 584422492

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