

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 3102.50)

תאריך 14.07.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Razin Capsules - 058442249200**

שם בעל הרישום \_\_\_\_\_ כצט תעשיות כימיות בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>For the treatment of severe obesity that has not responded to an appropriate diet- a minimal body mass index of 30 kg/m<sup>2</sup> is required.</p> <p>Razin is indicated as an adjunct in a medically monitored comprehensive regimen of weight reduction based on exercise, diet (caloric restriction) and behaviour modification.</p>	<p>For the treatment of severe obesity that has not responded to an appropriate diet- a minimal body mass index of 30 kg/m<sup>2</sup> is required.</p>	<b>Indication</b>
		<b>Contraindications</b>
<p>Adults and children aged over 16 years: One capsules daily at breakfast, swallowed whole. Evening dosing should be avoided as this agent may induce insomnia. It is recommended that treatment should be initiated under the care of medical practitioners experienced in the treatment of obesity.</p> <p>Razin capsules may be used for a period of up to 3 months of treatment.</p> <p>Children: Razin is not recommended for children under the age of 16.</p> <p>Elderly: Razin is not recommended for the elderly</p>	<p>Adults and children aged over 16 years: One capsules daily at breakfast, swallowed whole. Evening dosing should be avoided as this agent may induce insomnia. It is recommended that treatment should be initiated under the care of medical practitioners experienced in the treatment of obesity.</p> <p>Children: Razin is not recommended for children under the age of 16.</p> <p>Elderly: Razin is not recommended for the elderly</p>	<b>Posology, dosage &amp; administration</b>

Razin capsules may be used for a period of up to 3 months of treatment. Razin capsules are indicated only as short-term monotherapy for the management of exogenous obesity. The safety and efficacy of combination therapy with phentermine and other drug products for weight loss, including selective serotonin reuptake inhibitors, have not been established. Therefore, the coadministration of these drug products for weight loss is not recommended.

Primary Pulmonary Hypertension (PPH)- a rare, frequently fatal disease of the lungs- has been reported to occur in patients receiving a combination of phentermine with fenfluramine or dexfenfluramine. The possibility of an association between PPH and the use of phentermine alone cannot be ruled out. The initial symptom of PPH is usually dyspnea. Other initial symptoms include: angina pectoris, syncope, or lower extremity edema. Patients should be advised to report immediately any deterioration in exercise tolerance. Treatment should be discontinued in patient who develop new, unexplained symptoms of dyspnea, angina pectoris, syncope, or lower extremity edema.

Razin capsules are indicated only as short-term monotherapy for the management of exogenous obesity. The safety and efficacy of combination therapy with phentermine and other drug products for weight loss, including selective serotonin reuptake inhibitors, have not been established. Therefore, the coadministration of these drug products for weight loss is not recommended.

Primary Pulmonary Hypertension (PPH)- a rare, frequently fatal disease of the lungs- has been reported to occur in patients receiving a combination of phentermine with fenfluramine or dexfenfluramine. The possibility of an association between PPH and the use of phentermine alone cannot be ruled out. The initial symptom of PPH is usually dyspnea. Other initial symptoms include: angina pectoris, syncope, or lower extremity edema. Patients should be advised to report immediately any deterioration in exercise tolerance. Treatment should be discontinued in patient who develop new, unexplained symptoms of dyspnea, angina pectoris, syncope, or lower extremity edema.

### **Special Warnings and Special Precautions for Use**

		<b>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</b>
		<b>Fertility, pregnancy and Lactation</b>
		<b>Adverse events</b>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

---

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 14.07.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Razin Capsules - 058442249200**

שם בעל הרישום \_\_\_\_\_ כצט תעשיות כימיות בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
למה מיועדת התרופה?	רזין מיועד לטיפול בהשמנת יתר חמורה אשר אינה מגיבה לטיפול דיאטטי מתאים – נדרש אינדקס מסת גוף מינימלי $30\text{kg/m}^2$ .	רזין מיועד לטיפול בהשמנת יתר חמורה אשר אינה מגיבה לטיפול דיאטטי מתאים – נדרש אינדקס מסת גוף מינימלי $30\text{kg/m}^2$ .
אין להשתמש בתרופה אם		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	<p>רזין מותווה קצר טווח בהשמנת יתר. הבטיחות והיעילות של טיפול משולב באמצעות פנטרמין ותכשירים אחרים לירידה במשקל, כולל מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין, לא נבדקו. ולכן, מתן משולב של פנטרמין עם תכשיר אחר להרזיה אינו מומלץ.</p> <p>שימוש ממושך עלול לגרום לתלות אין לעבור את המנה המומלצת כאשר ניכרים סימני סבילות לטיפול התרופתי. יש להפסיק מייד את השימוש בתכשיר.</p>	<p>ניתן להשתמש ברזין לתקופה של עד 3 חודשי טיפול.</p> <p>הירידה במשקל צריכה להיות הדרגתית ומבוקרת.</p> <p>שימוש ממושך עלול לגרום לתלות. אין לעבור על המנה המומלצת גם אם לא ניכרת ירידה במשקל/ המשך ירידה במשקל. במצבים מעין אלה יש לפנות מייד לרופא המטפל</p> <p>יש להיוועץ ברופא, אם הינך סובל או סבלת בעבר מ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלות לב ו/או כלי דם ובכלל זה בעיות במסתמים, יתר לחץ דם (יתכן ויופר איזון ערכי לחץ הדם בימים הראשונים לטיפול ברזין)</li> <li>• מחלה במערכת העצבים (פסיכוזות בעיקר סכיזופרניה)</li> <li>• סכרת</li> <li>• עצבנות יתר</li> <li>• אפילפסיה</li> <li>• מחלת נפש</li> <li>• הפרעות שינה</li> </ul>
	יש להיוועץ ברופא, אם הינך סובל או סבלת בעבר מ:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלות לב ו/או כלי דם ובכלל זה בעיות במסתמים, יתר לחץ דם (יתכן ויופר איזון ערכי לחץ הדם בימים הראשונים לטיפול ברזין)</li> <li>• מחלה במערכת העצבים (פסיכוזות בעיקר סכיזופרניה)</li> <li>• סכרת</li> <li>• עצבנות יתר</li> <li>• אפילפסיה</li> <li>• מחלת נפש</li> </ul>	

	<p>לפני השימוש בתכשיר, יש ליידע את הרופא אם ידוע לך על רגישות לחומר מסוים, או אוכל מסויים.</p> <p>יש להשתמש בזהירות בחולים עם הפרעות שינה.</p> <p>יש להיזהר אם ידועה רגישות למזון כלשהו או לתרופה כלשהי. אין להשתמש אם ידועה רגישות לחומרים מקבוצת אמינים סימפטומי Sympathomimetic amines</p> <p>שימוש ממשוך עלול לגרום לתלות, השימוש מעבר ל-3 חודשים מגדיל את הסיכון ללחץ דם ריאתי שמסכן חיים.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לדיכאון, פרקינסון, אפילפסיה)</li> <li>• תרופות להורדת לחץ דם</li> <li>• תרופות נגד שיעול והצטננות</li> <li>• תרופות נגד אסתמה</li> <li>• תרופות להרדמה באינהלציה (בעיקר הלוטון) או הרדמה מקומית</li> <li>• הורמוני בלוטת התריס</li> <li>• אינסולין ותרופות אחרות להורדת רמת הסוכר הניתנת דרך הפה – יתכן צורך בהתאמה מחודשת של המינון.</li> <li>• <b>תרופות ארגוטמניות לטיפול במיגרנה</b></li> <li>• תרופות אחרות להורדת משקל.</li> </ul> <p><b>הבטיחות והיעילות של טיפול משולב באמצעות פנטרמין ותכשירים אחרים לירידה במשקל, כולל מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין, לא נבדקו. ולכן, מתן משולב עם תכשיר אחר להרזיה אינו מומלץ.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לדיכאון, פרקינסון, אפילפסיה)</li> <li>• תרופות להורדת לחץ דם</li> <li>• תרופות נגד שיעול והצטננות</li> <li>• תרופות נגד אסתמה</li> <li>• תרופות להרדמה באינהלציה (בעיקר הלוטון) או הרדמה מקומית</li> <li>• הורמוני בלוטת התריס</li> <li>• אינסולין ותרופות אחרות להורדת רמת הסוכר הניתנת דרך הפה – יתכן צורך בהתאמה מחודשת של המינון.</li> <li>• תרופות ארגוטמניות לטיפול במיגרנה</li> </ul>	<p><b>אנטרקציות</b></p>
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמסה אחת לפני ארוחת בוקר או 1-2 שעות לאחר ארוחת בוקר או 10-14 שעות לפני השינה. לבלוע את התרופה עם מעט מים אין לעבור על המנה המומלצת.</p>	<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמסה אחת לפני ארוחת בוקר או 1-2 שעות לאחר ארוחת בוקר או 10-14 שעות לפני</p>	<p><b>כיצד תשתמש בתרופה?</b></p>

<p>אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה.  <b>ניתן להשתמש ברזין לתקופה של עד 3 חודשי טיפול.</b></p> <p><b>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר</b> יכולים להופיע הסימנים הבאים: אופוריה, עצבנות, אי שקט, רעד, התכווציות שרירים ופעילות מוגברת של הרפלקסים (היפר רפלקסיה), נשימות מהירות, בלבול, הזיות, <b>תוקפנות, חרדה</b>, עייפות, דיכאון, הפרעות בקצב הלב, עליה או ירידה בלחץ דם, בחילות, הקאות, שלשולים, <b>התכווצויות</b> וכאבי בטן, פרכוסים ותרדמת.</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.</p>	<p>השינה.  בללוע את התרופה עם מעט מים  אין לעבור על המנה המומלצת.  אסור לפתוח ולפזר את תוכן הקפסולה.  השימוש מעבר לתקופה זו מגדיל את הסיכון ללחץ דם ריאתי שמסכן חיים.</p> <p><b>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר</b> יכולים להופיע הסימנים הבאים: אופוריה, עצבנות, אי שקט, רעד, החזר יתר (היפר רפלקסיה), נשימות מהירות, בלבול, הזיות, עייפות, דיכאון, הפרעות בקצב הלב, יתר לחץ דם, ירידה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, וכאבי בטן, עד לפרכוסים ותרדמת.</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.</p>	
		<p>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</p>
<p><u>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא</u> אם הינך חש באחת מהתופעות הלוואי הבאות:  סימפטומים האופייניים להתקף לב, שבץ, תעוקת לב, אוטם בשריר הלב, הכוללים בין היתר: קצב לב מואץ ו/או בלתי סדיר, עלייה בלחץ הדם, כאבים בחזה, קוצר/קושי נשימה (נדיר), תעוקת חזה, עילפון, בצקת בגפיים תחתונות (נדיר), בצקת בפנים <b>או אם אינך יכול לבצע פעילות גופנית כבעבר</b>.</p>	<p><u>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא</u> אם הינך חש באחת מהתופעות הלוואי הבאות:  סימפטומים האופייניים להתקף לב, שבץ, תעוקת לב, אוטם בשריר הלב, הכוללים בין היתר: קצב לב מואץ ו/או בלתי סדיר, עליית בחזה, קוצר/קושי נשימה (נדיר), תעוקת חזה, התעלפות בצקת בגפיים תחתונות (נדיר), בצקת בפנים</p>	<p>תופעות לוואי</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו **(בעלון)** בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

.....