

בטנזול טבליות

חומר פעיל –

כל טבליה מכילה 0.5 מ"ג בטאמתאזון (Betamethasone (as disodium phosphate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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 מצבם הרפואי דומה.

אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6 למעט לצורך טיפול חירום קצר טווח.

1. מהו בטנזול ולמה מיועדת התרופה?

בטנזול משמש לטיפול במחלות המגיבות לטיפול דרך הפה בגלוקוקורטיקוסטרואידים. במידת הצורך, טיפול זה יכול להינתן בנוסף לטיפול הבסיסי.

קבוצה תרפויטית: קבוצת תכשירים רפואיים המכונים קורטיקואידים (נגזרות קורטיזון).

השימוש בקורטיקואידים נעשה הודות להשפעתם האנטי-דלקתית בתהליכים דלקתיים ואלרגיים רבים. קורטיזון הוא חומר אנדוגני המיוצר בקליפת (קורטקס) האדרנל, אשר משחק תפקיד חשוב בתהליכים שונים בגופנו. אלה כוללים גם יסודות של תהליכים דלקתיים.

2. לפני השימוש בבטנזול

X אין להשתמש בבטנזול אם:

- אתה אלרגי לבטאמתאזון דיסודיום פוספט (Betamethasone disodium phosphate) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיע בסעיף 6).
- אם ידועה לך רגישות לגלוקוקורטיקוסטרואידים.

I אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בבטנזול במקרים המפורטים מטה, למעט טיפול חירום קצר טווח:

- מחלות פטרייתיות פנימיות הפוגעות בגוף כולו.
- כיבים בקיבה או במעי.
- אטרופיה של העצם (אוסטיאופורוזיס) בדרגה גבוהה.
- הפרעת שרירים חמורה (למעט מיאסתניה גראביס).
- מחלות וירליות כגון אבעבועות רוח, הרפס בעין, שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר).
- פוליו (פוליומיאליטיס).
- הגדלת בלוטות לימפה (לימפומה) לאחר חיסון נגד שחפת (BCG).
- כ-8 שבועות לפני ושבועיים לאחר קבלת חיסון או שנה אחת לאחר חיסון נגד שחפת (BCG).
- גלאוקומה צרת זווית וגלאוקומה פתוחת זווית.
- שחפת.
- זיהומים באמבנות.
- מחלת נפש במקרה חירום בלבד.
- דלקת בקרנית בשל הרפס (דלקת בקרנית הנגרמת על ידי נגיף).
- ילדים מתחת לגיל 6 שנים.

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא

- אם אתה סובל מאחת המחלות שלהלן או אם קיבלת חיסונים ספציפיים:
 - ליקוי בתפקוד הכבד.
 - דלקת כבד זיהומית (דלקת כבד פעילה כרונית חיובית ל-HBsAg).
 - התקשות בלוטות לימפה לאחר חיסון נגד שחפת.
 - זיהומים חיידקיים חריפים וכרוניים.
 - היסטוריה רפואית של שחפת, אך ורק כאשר הטיפול ניתן במהלך נטילת תרופות נגד שחפת.
 - יתר לחץ דם חמור הניתן לאיזון.
 - סוכרת חמורה.
 - פציעות וכיבים בקרנית.
 - אפילפסיה.
 - סיכון לחסימת כלי דם.
 - אי ספיקת לב.
 - אי ספיקת כליות.
 - ליקוי בתפקוד מערכת השתן.
 - ליקוי בתפקוד מערכת החיסון (כגון איידס).
 - חולשת שרירים חמורה.
- במקרים המוזכרים לעיל, הרופא ירשום בטנזול אך ורק לאחר הערכה קפדנית של תועלת לעומת סיכון. כמו כן, במידת הצורך, הוא ידאג לטיפול במחלות אלו.

- אם אתה סובל ממחלות מעיים או אם עברת ניתוחי מעיים.
 - על מנת למנוע את הסיכון לפגיעה בדופן המעי או להתנקבות המעי, עליך ליידע את הרופא אודות:
 - קולטיס חמורה (קוליטיס כיבית) העלולה לגרום להתנקבות, בשילוב עם דלקת מוגלתית או מורסה.
 - בליטות מודלקות בדופן המעי (דלקת הסעיפים, דיברטיקוליטיס).
 - לאחר ניתוחי מעיים מסוימים (השקות מעיים) מיד לאחר הניתוח.

אזהרות נוספות

- תסמינים של גירוי צפקי לאחר התנקבות במערכת העיכול עלולים שלא להתבטא בחולים המקבלים גלוקוקורטיקואידים במינונים גבוהים.
- בטנזול עלול להשפיע על המטבוליזם של פחמימות ולהשרות סוכרת זמנית או החמרה בסוכרת קיימת. לפיכך הרופא יתאים או יתחיל טיפול בסוכרת במקרה הצורך.
- בתחילת הטיפול, עלולה להתרחש החמרה בתסמינים של הפרעת שרירים קיימת (מיאסתניה גראביס), לפיכך יש לבצע התאמת מינון של בטנזול בבית חולים. אם הגירויים בפנים ובגרון הם חמורים במיוחד וקיימת פגיעה בנשימה, יש להתחיל את הטיפול בבטנזול בקצב איטי.
- מתן בטנזול לטיפול בדיוהומים חמורים ייתן אך ורק בשילוב עם טיפול נגד הזיהום.
- בטנזול עלול למסך סימני זיהום ובכך לגרום לקשיים באבחנת זיהום קיים או מתפתח.
- שימוש ממושך אף בכמויות קטנות של בטנזול מוביל לסיכון מוגבר לזיהום, אף בפתוגנים אשר גורמים לזיהומים במקרים נדירים.
- חיסון בתרכיבי חיסון המכילים פתוגנים בלתי פעילים אפשרי באופן עקרוני. עם זאת, יש לציין כי הצלחת החיסון עלולה להיפגע בעת נטילת מינונים גבוהים יותר של בטנזול.
- מחלות וירליות (אבעבועות רוח, חצבת, שלבכת חוגרת) עלולות להיות בעלות השלכות חמורות במיוחד בחולים המטופלים בבטנזול. הסיכון גבוה במיוחד עבור ילדים מדוכאי חיסון וכן אנשים שמעולם לא חלו בחצבת או באבעבועות רוח. אם אנשים אלה באים במגע עם אנשים הסובלים מחצבת או מאבעבועות רוח במהלך הטיפול בבטנזול, עליהם לפנות לרופא באופן מיידי, אשר יתחיל במתן טיפול מונע במידת הצורך.
- לאור הסיכון לעיכוב גדילה, יש לתת בטנזול לילדים אך ורק אם קיימות סיבות רפואיות המחייבות טיפול זה ויש לנטר את הגדילה לגובה באופן סדיר.
- במצב של עקה (סטס) גופנית במהלך טיפול בבטנזול, כגון מחלת חום, תאונות, לידה או ניתוחים, יש ליידע את הרופא באופן מיידי או להתייעץ עם רופא תורן לגבי המשך הטיפול. ייתכן כי תידרש העלאה זמנית במינון היומי של בטנזול.
- במהלך טיפול ארוך טווח בבטנזול, הרופא אמור להנפיק עבורך כרטיס סטרואידים ועליך תמיד לשאת אותו עמך.
- בהתאם למשך הטיפול והמינון הניתן.
- יש לצפות להשפעה שלילית על המטבוליזם של סידן, לפיכך מומלץ טיפול למניעת אוסטיאופורוזיס. טיפול מונע כולל צריכה הולמת של סידן וויטמין D ופעילות גופנית. במקרה של מחלת אוסטיאופורוזיס קיימת, יש לשקול טיפול רפואי נוסף.

- ייתכן כי מינונים נמוכים יחסית יספיקו לטיפול בחולים הסובלים מתת-פעילות של בלוטת התריס או משחמת הכבד, וייתכן כי תידרש הפחתת מינון כללית.
- באופן עקרוני, בטנזול מיועד לשימוש קצר טווח. בעת מתן למשך פרקי זמן ממושכים יותר, יש לשקול בנוסף אזהרות המתוארות עבור תרופות המכילות גלוקוקורטיקואידים המיועדות לשימוש ארוך טווח.
- בסיומו של טיפול ארוך טווח בבטנזול, הרופא יפחית את המינון בהדרגה. כך ניתן יהיה למנוע תסמיני גמילה, הישנות של המחלה שטופלה ואי ספיקה אפשרית של קליפת האדרנל (במיוחד בתנאי עקה כגון זיהומים, תאונות, עקה גופנית מוגברת וכו'). בנוסף לכך, הפחתת מינון מהירה מדי עלולה לגרום לכאבי שרירים ומפרקים.
- אם תטופל על ידי רופא אחר (כגון ניתוחים, בנסיעות, במתן חיסונים), עליך ליידע אותו אודות הטיפול שלך בבטנזול.
- מתן טבליות בטנזול עשוי להוביל לתוצאה חיובית בבדיקת סמים.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תרופה / משפחה של תרופות	תופעת לוואי אפשרית כתוצאה משימוש יחד עם בטנזול
גליקוזידים לטיפול במחלת לב (תכשירים רפואיים לטיפול באי ספיקת לב (לדוגמא: דיגיטליס))	פעולה מוגברת של גליקוזידים בשל מחסור באשלגן.
תכשירים רפואיים הגורמים להארכת מקטע QT (שינויים בא.ג.ג.)	יש לתקן את רמת האשלגן בדם בהתאם למצב ולנטר את המצב הקליני.
תרופות נגד סוכרת (לדוגמא: אינסולין)	עלולה להתרחש ירידה ביעילותם של אינסולין והתכשירים הפומיים בהורדת רמת הגלוקוז.
נגזרות קומרינ (תרופות לדילול דם)	השפעת דילול הדם מופחתת.
נוגדי קרישה (תרופות לדילול דם)	יתכן עליה או ירידה בהשפעת נוגדי קרישה.
ברביטורטים (לדוגמא: פנוברביטון, פרימידון), הידנטואין (פניטואין), קרבמזפין (תרופות לטיפול באפילפסיה), ריפמפיצין (תרופה נגד שחפת)	פעולת בטנזול מופחתת.
תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs) כגון תרופות רבות לשיכוך כאבים ותרופות אנטי-ראומטיות	שכיחות מוגברת של כיבי קיבה וסיכון מוגבר לדמם במערכת העיכול בשל שילוב עם תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות ותרופות אנטי-ראומטיות.
אסטרואגנים (הורמוני מין, כגון מרכיב בגלולה)	פעולתו של בטנזול מוגברת.
תרכיבי חיסון	תרכיבי חיסון חיים עלולים להיות רעילים יותר בשל השפעתו מדכאת החיסון של בטנזול. עלולה להתרחש התפשטות של זיהום וירלי. השפעתם של כל החיסונים עלולה להיות ירודה בשל נטילת בטנזול במקביל (במשך 8 שבועות לפני ועד שבועיים לאחר חיסון פעיל). יצירת נוגדנים מגנים עלולה להיכשל לחלוטין.
חומצות היוצרות קומפלקסים של מלחים עם אלומיניום (כגון אספירין)	ריכוז האלומיניום בפלסמה עלול להיות מוגבר במשך מספר שבועות במהלך נטילת בטנזול בשילוב עם חומצות היוצרות קומפלקסים כגון חומצת לימון במשקאות או תרופות לטיפול בחמצת או להבססת השתן או חומצה אסקורבית.
בופרופין (תרופה להפסקת עישון ונוגדת דיכאון)	סיכון מוגבר לפרכוסים.
קינידין (תכשיר רפואי לטיפול בהפרעות בקצב הלב)	יתכן הגברה של פעולת קינידין.
תכשירים להרפיית שרירים ללא דפולריזציה (תכשירים רפואיים מסוימים להרפיית שרירים, ריטודרין)	הרפיית השרירים עשויה להיות ממושכת יותר.
אטרופין, תכשירים אנטי-כולינרגיים אחרים (תרופות המשפיעות על תחומים מסוימים של מערכת העצבים)	יתכן עליה נוספת בלחץ התוך עיני.
פרזיקנטל (תרופה נגד תולעים)	יתכן ירידה בריכוז של פרזיקנטל בדם.
כלורוקין, הידרוכלורוקין, מפלוקין (תרופה נגד מלריה)	סיכון מוגבר להפרעת שרירים ולמחלת לב.
סומטרופין (הורמון גדילה)	יתכן ירידה בהשפעת סומטרופין.
פרוטרילין (תכשיר רפואי לאבחון הפרעות בלוטת התריס)	התכשיר עלול לגרום לתוצאות שגויות באבחון הפרעות בלוטת התריס.
ציקלוספורין (תכשיר רפואי לדיכוי מערכת החיסון)	יתכן עליה ברמות ציקלוספורין בדם. סיכון מוגבר לפרכוסים שמקורם במוח.
מעכבי ACE (תרופות מסוימות נגד יתר לחץ דם)	סיכון מוגבר לשינויים בספירות דם.
אפדרין (תרופות נגד שיעול והצטננות)	יתכן ירידה בפעולת בטנזול.
משתנים (תרופות להגברת תפוקת השתן) (לדוגמא:	איבוד אשלגן מוגבר – סיכון מוגבר להיפוקלמיה.

	(תיאזידים))
הגברת הפעולה של בטנזול.	תכשירים אנטי-פטרייתיים מקבוצת אזול (כגון קטוקונזול או איטרקונזול (תרופות נגד זיהום פטרייתי)
ירידה בפעולת "טבעת הנחשת".	נחשת (התקנים תוך-רחמיים) "טבעת נחשת"
תיתכן ירידה בפעולת ליתיום.	מלחי ליתיום

תרופות נוספות אודותיהן עליך ליידע את הרופא הנן: אמינוגלוטמימיד, תרופות המכילות אשלגן/סודיום, אמפוטריצין B ומעכבי קרבוניק אינהידראז בטנזול עשוי לדכא תגובות של העור לתבחיני אלרגיה (תבחין דקירה).

שימוש בתרופה עם מזון

יש לבלוע את התרופה עם מים, עם או ללא ארוחה.

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות בכלל ובתרופה זו בפרט.

הריון:

במהלך הריון, במיוחד בשליש הראשון, הרופא ייתן את הטיפול אך ורק לאחר הערכה קפדנית של תועלת לעומת סיכון. לפיכך, נשים חייבות ליידע את הרופא אודות הריון קיים או אפשרות להריון.

הנקה:

גלוקוקורטיקואידים חודרים לחלב אם. אם נדרש טיפול, יש להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

בטנזול אינו משפיע על היכולת לנהוג או על היכולת להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בטנזול מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, דהיינו התכשיר הוא כמעט "נטול נתרן". טבליות בטנזול מכילות סכרין.

3. כיצד תשתמש בבטנזול?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

שימוש בילדים ובבני נוער

המנה היומית ניתנת בדרך כלל בבוקר ובבית אחת.

טיפול קצר טווח

התקפי אסתמה חמורים, קדחת השחת או מחלות אלרגיות אחרות בדרכי הנשימה, אקזמה כללית, סרפדת (אורטיקריה), דלקת עור הנגרמת על ידי תרופה ומחלות עור דלקתיות שונות.

6 טבליות בבוקר במשך יומיים, ולאחר מכן, טבליה אחת בבוקר במשך יומיים, ולאחר מכן, חצי טבליה בבוקר במשך יומיים.

דלקת מפרקים שגרונית:

1-4 טבליות (0.5 מ"ג עד 2 מ"ג) כל יום בבוקר במשך 1 – 2 שבועות, לאחר מכן גמילה הדרגתית מהטיפול, החל מהפחתת טבליה אחת ליום, לאחר מכן הפחתת חצי טבליה ליום, תוך שמירה על כל מינון במשך שבוע אחד. כך ניתן להעריך את המינון היעיל המינימלי.

מחלות אחרות:

טבליות בטנזול מותוות במיוחד לחולים הסובלים מתסמונת נפרוטית (נפרוזיס), מאחר שלבטנזול כמעט ואין השפעות של אצירת נתרן כלוריד ומים. במחלה זו, המינון המקובל הוא 1 – 8 טבליות (0.5 מ"ג עד 4 מ"ג) כל יום בבוקר במשך 1 – 3 שבועות, ועשוי אף להיות ממושך יותר.

שימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים

ככלל, מינונים נמוכים יותר מאלה המצוינים לעיל מספיקים עבור ילדים, אך יש להתאים את המינון יותר לחומרת המחלה מאשר לגיל, למשקל הגוף או לגודל הגוף. לאחר השגת תגובה מספקת, יש לגמול מבטנזול בהדרגה מהר ככל האפשר. טיפול ארוך טווח אינו מומלץ. לא נקבעו מינונים מדויקים בניסויים קליניים. הנחיות לטיפול קצר טווח המפורטות להלן נקבעו על סמך ניסיון קליני: מינון התחלתי מומלץ: 7 עד 12 שנים: עד 8 טבליות ליום (4 מ"ג).

קשישים

יש לנהוג משנה זהירות לאור שכיחות מוגברת של תופעות לוואי במטופלים מבוגרים יותר במהלך מתן בטאמתאזון, במיוחד בעת טיפול ארוך טווח, לרבות אוסטיאופורוזיס, החמרת סוכרת, יתר לחץ דם, נטייה לפתח זיהומים והידקקות העור.

חולים הסובלים מפגיעה בתפקוד הכבד וממחלת בלוטת התריס

בטאמתאזון עובר מטבוליזם בעיקר בכבד. עבור חולים הסובלים מאי ספיקת כבד או מתת-פעילות של בלוטת התריס, ייתכן כי יספיקו מינונים נמוכים יחסית, או ייתכן כי תידרש הפחתת מינון. אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן המתן

יש להמیس טבליות בטנזול במים ולשתות את התמיסה, לחלוטין ניתן לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מעט מים. יש ליטול את המנה היומית הכוללת בבוקר לפני השעה 8. לטיפול קצר טווח בלבד.

בדיקות ומעקב

- טרם תחילת הטיפול בבטנזול, יש לבצע בדיקה רפואית קפדנית; בפרט חובה לשלול כיבים במערכת העיכול. למניעת כיבים במערכת העיכול, קיימת התוויה למתן תרופות נוגדות חומצה בשילוב עם מעקב קפדני (הכולל צילום רנטגן/ גסטרוסקופיה) עבור חולים בעלי נטייה לפתח כיבים.
- אם אתה סובל מלחץ דם גבוה, הרופא יעקוב אחר כך בקפידה מאחר שקיים סיכון להחמרה.
- במהלך טיפול ארוך טווח במינונים גבוהים יחסית של בטנזול, יש לדאוג לצריכת אשלגן נאותה (כגון ירקות, בננות). על הרופא לבדוק את רמת האשלגן בדמך. הדבר חשוב במיוחד אם אתה נוטל תרופות הידועות כגורמות להארכת מקטע QT (שינויים מסוימים בא.ק.ג.).
- בשימוש ממושך מומלץ להגביל צריכת קלוריות ו/או סודיום.
- אם אתה מקבל בטנזול במשך פרק זמן ממושך, הרופא יכול להסדיר עבורך בדיקות עיניים סדירות (אחת ל- 3 חודשים) וצילומי רנטגן של השלד.
- בעת טיפול ממושך בבטנזול, ללא קשר לבדיקות הכרוכות במחלה ולמצבו האינדיבידואלי של המטופל, יש לבצע מעקב במרווחי זמן סבירים לאיתור תופעות לוואי אפשריות.

אם טיטול מנת בטנזול הגבוהה מהמנה המומלצת

לא צפוי מצב מסכן חיים בעקבות נטילת מנת יתר חמורה של גלוקוקורטיקואידים, לרבות בטאמתאזון. הרופא ייתן לך טיפול הולם. אם ילד בלע את התרופה במקרה, פנה לחדר מיון של בית חולים באופן מיידי והבא עמך את אריזת התרופה.

אם שכחת ליטול בטנזול

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אם אתה מפסיק ליטול בטנזול

אין להפסיק טיפול ארוך טווח באופן פתאומי. הרופא יפחית את המינון בהדרגה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבטנזול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות של רגישות כגון: גירוי בעור, נפיחות, שוק אנפילקטי, חוסר יציבות נפשי:

יש לפנות לרופא אם מופיע טשטוש ראייה, צמאון, השתנת יתר

הפרעות אנדוקריניות

שכיחות לא ידועה: תסמונת קושינג (פני ירח, עודף רקמת שומן בצוואר, עליה במשקל, לחץ דם גבוה, פסים סגולים על פני העור ודימומים נקודתיים בעור).
ירידה בתפקוד או אטרופיה של קליפת האדרנל.

הפרעות מטבוליות ותזונתיות

שכיחות לא ידועה: ירידה בסבילות לפחמימות, סוכרת, אוסטיאופורוזיס, אצירת מים ברקמות (בצקת), הפרשת אשלגן מוגברת, פירוק חלבון מוגבר, תאבון מוגבר, צימאון, השתנת יתר.

הפרעות מערכת העצבים

שכיחות לא ידועה: הפרעות שינה (נדודי שינה), סחרחורת, כאב ראש, גידול מוחי מדומה (תסמיני גידול מוחי כגון עליה בלחץ מוחי ללא גידול, במיוחד בילדים), התבטאות אפילפסיה רדומה ועליה בפרוסים כביטוי לאפילפסיה, עצבנות וחרדה מוגברות, עייפות.

הפרעות פסיכיאטריות

שכיחות לא ידועה: הפרעות נפשיות, פסיכوزה, שינויי אישיות, בלבול.

הפרעות בעיניים

שכיחות לא ידועה: קטרקט, גלאוקומה, בלט עין (אקסופתלמוס), טשטוש ראייה.

הפרעות במערכת העיכול

שכיחות לא ידועה: אי נוחות בבטן, כיב פפטי (סיכון להתנקבות), דלקת בושט לרבות כיבים, דימום, דלקת הבלב; סיכון להתנקבות של כיב קיים במעי הגס, בחילות והקאות.

הפרעות במערכת הרבייה ובשדיים

שכיחות לא ידועה: הפרעה בהפרשת הורמוני מין (הפרעה במחזור החודשי, אין אונות).

הפרעות בעור וברקמות התת-עוריות

שכיחות לא ידועה: הופעת פסים אדומים על פני העור (Striae rubrae), אטרופיה של הרקמה, טלנגיאקטזיה (הגדלת כלי הדם העוריים), דימומים נקודתיים (פטכיות) ושטפי דם תת-עוריים (אכימוזות) בעור וברקמות הריריות, צמיחת שיער מוגברת, תסמינים דמויי אקנה (אקנה בשל טיפול בסטרואידים), ריפוי פצעים לקוי, דלקת עור דמוית רוזציה, שינוי בפיגמנטציה של העור, רגישויות יתר (כגון פריחה בעור בשל טיפול תרופתי), גירוי בעור.

הפרעות בכלי דם

שכיחות לא ידועה: לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), חסימת כלי דם בשל קריש דם (פקקת), דלקת בכלי דם (וסקוליטיס).

זיהומים ואינפסטציות (זיהומים בטפילים)

שכיחות לא ידועה: סיכון מוגבר לנטייה לזיהומים; מיסוך זיהומים; החמרת זיהומים רדומים (זיהום פטרייתי, זיהומים וירליים, זיהומים בקטריאליים, זיהומים חד תאיים (פרוטוזואה), זיהום בקנדידה, שחפת, וכו').

הפרעות במערכת החיסון

שכיחות לא ידועה: ירידה בתגובה החיסונית; תגובה אלרגית, תגובות אנפילקטיות לרבות שוק אנפילקטי.

הפרעות בדם ובמערכת הלימפה

שכיחות לא ידועה: שינוי במספר תאי הדם הלבנים (לויקוציטוזיס).

הפרעות לבביות

שכיחות לא ידועה: קרע בשריר הלב לאחר אוטם שהתרחש לאחרונה, דופק לא סדיר.

הפרעות במערכת השרירים והשלד וברקמת חיבור

שכיחות לא ידועה: דלדול שרירים (אמיוטרופיה) וחולשת שרירים (אמיוסותניה), הפרעת שרירים (מיופתיה), פיגור גדילה בילדים, אוסטיאופורוזיס, נמק של רקמת העצם באזורי העצמות הארוכות (זרוע עליונה, ירכיים), קרע בגיד, כאבי שרירים, כאב בגב ובמפרקים.

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

5. איך לאחסן את בטנזול?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון, הבקבוק או המגשית אחרי EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C. אחסן באריזה המקורית על מנת להגן על התכולה מאור.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מתרופות שאינם בשימוש. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Saccharin-Sodium
Sodium carbonate
Sodium Citrate
Povidone 30
Erythrosine (E 127)
Sodium benzoate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בטנזול זמינות באריזות בליסטר המכילות 10 ו- 30 טבליות, וכן בבקבוקים המכילים 100 טבליות. ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

בעל הרישום: דיפריס ושות' בע"מ, רח' הברזל 32 ת.ד. 53463, תל אביב 6153401.

היצרן:

SIGMA - TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A, VIA PONTINA KM.30.400 POMEZIA
,ROMA, ITALY

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אפריל 2015

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 135 65 22066 00

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