

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרזוסין טבע[®] 2 מ"ג טבליות

2 מ"ג טרזוסין הידרוכלוריד דיהידרט
Terazosin HCl dihydrate 2 mg

טרזוסין טבע[®] 1 מ"ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מכילה:
1 מ"ג טרזוסין הידרוכלוריד דיהידרט
Terazosin HCl dihydrate 1 mg

טרזוסין טבע[®] 5 מ"ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מכילה:
5 מ"ג טרזוסין הידרוכלוריד דיהידרט
Terazosin HCl dihydrate 5 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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 מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

טרזוסין טבע מיועד לטיפול סימפטומטי בחסימה של דרכי השתן כתוצאה מהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH) ולטיפול ביתר לחץ דם קל עד בינוני.

קבוצה תרפויטית:

משפחת הקווינזולינים, חוסם קולטני אלפא.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה, או לקווינזולינים אחרים (תרופות מאותו סוג, למשל: דוקסזוסין, אלפוזוסין, טמסולוסין, פרזוסין)
- רקע של תת-לחץ דם תנוחתי

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.
- קשישים רגישים יותר להשפעת התרופה ולתופעות התואאי שלה

- מאחר וטרזוסין טבע עלול לגרום לסחרחורת ולעלפון המלווה באובדן הכרה לאחר נטילת המנה הראשונה, יש להגביל את המנה ההתחלתית ל- 1 מ"ג וליטול אותה לפני השינה. כמו כן מומלץ לא לקום באופן פתאומי ממצב של ישיבה או של שכבה
- במקרה של ירידה חדה בלחץ הדם, מומלץ לשבת או לשכב
- יש להימנע מעמידה ממושכת, יתר פעילות גופנית ומחשיפה למזג אוויר חם
- יש לוודא כי הגדלת בלוטת הערמונית אינה ממארת לפני התחלת הטיפול
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ דם
- במידה והינך עומד לעבור ניתוח קטרקט יש להודיע לרופא העיניים שלך על כך שהינך נוטל או נטלת בעבר תרופה זו
- תכשיר זה עלול במקרים נדירים לזקפה ממושכת ומכאיבה שדורשת טיפול מיידי
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התכשיר

לפני הטיפול בטרזוסין טבע ספר לרופא אם:

- אם הינך בהריון או מניקה
- אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד:
- הלב (כגון תעוקת חזה), הכבד או הכליה/מערכת השתן
- לחץ דם נמוך
- היעדר ייצור שתן או ירידה בזרימת השתן
- דלקת מתמשכת בדרכי השתן
- אבנים בשלפוחית השתן

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:
- תרופות להורדת לחץ דם, בייחוד זהירות בשילוב עם חוסמי תעלות סידן
 - נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (ביחוד אנדומטצין) למשל איבופרופן או דיקלופנאק
 - תרופות לאין-אונות (כגון: סילדנאפיל, טאדלנאפיל, ווארדנאפיל)
 - ניטריטים (לטיפול בכאבים בחזה)
 - אסטרוגנים (הורמוני מין נשיים, מרכיב למשל בגלולות)

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון והנקה:

תכשיר זה אינו מומלץ בתקופת ההריון וההנקה, אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון או מניקה – פני לרופא.

נהיגה ושימוש במכוונות:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ולגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם, לסחרחורת ולעיתים לעלפון ב-24 שעות הראשונות אחרי תחילת הטיפול או לאחר הפסקה או שינויים במינון, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכוונות מסובכות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש ליטול את הטבליות לפני השינה.
הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית: המנה ההתחלתית היא 1 מ"ג לפני השינה (אין להתחיל את הטיפול במנה גבוהה מ- 1 מ"ג).
טיפול המשך: להעלות את המנה באופן מדורג ל- 2 מ"ג, 5 מ"ג או 10 מ"ג פעם ביום להשגת שיפור בסימני המחלה. המנה הדרושה בדרך-כלל לתגובה קלינית היא 10 מ"ג פעם ביום. טיפול של 4-6 שבועות מאפשר הערכה של יעילות התגובה בחולה.
ליתר לחץ דם: מנה התחלתית של 1 מ"ג לפני השינה (אין להתחיל את הטיפול במנה גבוהה מ- 1 מ"ג).
טיפול המשך: עליה איטית עד להשגת לחץ הדם הרצוי. המנה המומלצת היא 1-5 מ"ג פעם ביום.
אם הטיפול בטרזוסין טבע הופסק באופן זמני יש להתחיל את הטיפול מחדש עם מנה התחלתית של 1 מ"ג ולהעלות את המנה בהדרגה.

התרופה אינה מיועדת לשימוש במתבגרים וילדים מתחת לגיל 18 אין לעבור על המנה המומלצת

אופן השימוש בתרופה:

- יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים
- לא ניתן לחצות את הטבליה מאחר ואין קו חציה
- רצוי לתת את המנה הראשונה לפני השינה כדי למנוע סחרחורת. בכל זאת עליך להיזהר אם תצטרך לקום בלילה. יש לקום בזירות ממצב של שכיבה, אם מרגישים סחרחורת לשכב שוב, לעבור לאט למצב של ישיבה ורק אחרי מספר דקות לקום בזירות.
- אין ללעוס את הטבליה
- יש להקפיד על תזונה מבוקרת ושמירת משקל בתקופת הטיפול כגון: תזונה דלת נתרן בהתאם להוראות הרופא.

בדיקות ומעקב

- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ דם.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם הגיע הזמן למנה הבאה, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
לחץ דם גבוה ללא טיפול עלול לגרום לסיבוכים בלב, בכלי הדם ובכליות

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בטרזוסין טבע 1 מ"ג, 2 מ"ג, 5 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי חולפות בדרך לאחרי מספר שבועות של טיפול.
שים לב כי יתכן שחלק מהתופעות אותן אתה מרגיש נובעות גם ממחלתך וישתפרו כשתתחיל להרגיש טוב יותר.
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם הנך חש ב:

- זיקפה ממושכת מכאיבה
- תגובה אלרגית פתאומית המלווה בקוצר נשימה, פריחה, וירידה בלחץ דם

תופעות לוואי נוספות:

- עצבנות
- כאבי גב
- אין אונות
- נמנום
- תחושת עקצוץ בעור
- סחרחורת (במיוחד בזמן קימה ממצב שכיבה או ישיבה)
- עילפון פתאומי
- ירידה פתאומית בלחץ דם
- איבוד שיווי משקל
- דופק מהיר
- כאבים בחזה
- טישטוש ראייה
- עצירות, שלשול, הקאה
- כאב ראש
- חולשה
- בחילה
- גודש באף
- גירוד
- עליה במשקל

תופעות לוואי נדירות (שכיחות של 1 מתוך 10000 מטופלים):

- דלקת בדרכי השתן ובריחת שתן (בעיקר דווח בנשים לאחר גיל המעבר)

תופעות לוואי נדירות מאד (שכיחות של פחות מ-1 מתוך 10000 מטופלים):

- נטייה לחבלות או דימומים
- קצב לב לא סדיר

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לשמור תרופה זו במקום יבש וחשוך מתחת ל - 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, starch, crospovidone, talc, povidone, magnesium stearate, alcohol 95%, color quinoline yellow (E 104) aluminium lake 18-24% (present only in the 2 mg), iron oxide red and yellow (present only in the 5 mg).

לקטוז:

כל טבליה של טרזוסין טבע 1 מ"ג מכילה 120.21 מ"ג לקטוז.

כל טבליה של טרזוסין טבע 2 מ"ג מכילה 118 מ"ג לקטוז.

כל טבליה של טרזוסין טבע 5 מ"ג מכילה 115.29 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טרזוסין 1 מ"ג: טבליה עגולה בצבע לבן עד אוף-ווייט, "93" מוטבע בצד אחד ו-"760" בצד השני.

טרזוסין 2 מ"ג: טבליה עגולה בגוון צהוב, "93" מוטבע בצד אחד ו-"761" בצד השני.

טרזוסין 5 מ"ג: טבליה עגולה בצבע חום זהוב, "93" מוטבע בצד אחד ו-"762" בצד השני.

היצרן, בעל הרישום וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח-תקוה

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טרזוסין 1 מ"ג: 138.83.31458.00

טרזוסין 2 מ"ג: 138.84.31459.00

טרזוסין 5 מ"ג: 138.82.31457.00

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