



6.23

רוקח/ת יקר/ה, רופא/ה יקר/ה,

הנדון: עדכון עלונים

Hytrin 5 mg (103 60 28682), Hytrin 10 mg (103 61 28683) tablets

חברת ביוטיס בע"מ מודיעה כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו. העדכון בעלון לצרכן כולל החמרות.

הרכב החומר הפעיל לטבליה:

Hytrin 5 mg:

5 mg of terazosin as monohydrochloride dihydrate

Hytrin 10 mg:

10 mg of terazosin as monohydrochloride dihydrate

התוויה מאושרת:

For symptomatic treatment of urinary obstruction caused by benign prostatic hypertrophy (BPH).
For mild to moderate hypertension.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. קיימים שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה ואינם נכללים בהודעה זו.

עלון לצרכן:

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

.....

התרופות שגורמות ללחץ דם נמוך עם חוסמי-אלפא כוללות:

.....

- תרופות לכאבים בחזה (ניטרטים)
- משככי כאבים
- הורמון המין הנשי (אסטרוגן)

4 תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

- קצב לב מוגבר, קצב לב לא סדיר;

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת ביוטיס.

בברכה,

מג'ר נעמי שאקו עזרא
רוקחת ממונה

BIOTIS Ltd.

22 Hamelacha St., Rosh Ha'Ayin, 48091, P.O.Box 11372, Israel. Tel: +972-3-9002008. Fax: +972-3-9002029