

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

היטריין טבליות 5 מ"ג היטריין טבליות 10 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

היטריין טבליות 5 מ"ג:

טרזוסין (כמונוהידרוכלוריד דיהידרט) 5 מ"ג Terazosin (as monohydrochloride dihydrate) 5 mg

היטריין טבליות 10 מ"ג:

טרזוסין (כמונוהידרוכלוריד דיהידרט) 10 מ"ג Terazosin (as monohydrochloride dihydrate) 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

1) למה מיועדת התרופה?

היטריין טבליות משמש לטיפול סימפטומטי בחסימה של דרכי השתן כתוצאה מהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH) ולטיפול ביתר לחץ דם קל עד בינוני.
קבוצה תרפויטית: חוסם סלקטיבי לקולטן האדרנרגי (אדרנורצפטור) אלפא-1.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטרזוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף" (תגובות אלרגיות כוללות תסמינים קלים כגון גרד ו/או פריחה. תסמינים חמורים יותר כוללים התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון עם קושי בבליעה או בנשימה).
- אתה רגיש לכל אחת מהתרופות הבאות: אלפוזוסין, אינדוראמין, פרזוסין, טמסולוסין, דוקסאזוסין.
- אי-פעם נפלת או התעלפת בזמן הטלת שתן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני נטילת התרופה, ספר לרופא שלך אם:

- אתה נוטל תרופות אחרות ללחץ דם גבוה. אם התחלת ליטול תרופה ללחץ דם גבוה בזמן שהינך נוטל היטריין טבליות, יתכן והרופא שלך יצטרך להתאים את המינון שלך של היטריין טבליות.
- יש לך בעיות כלשהן עם הלב שלך.
- אתה נוטל תרופות לאין אונות (לדוגמה, סיאליס, ויאגרה, לויטרה).
- אתה מתכנן לעבור ניתוח להסרת קטרקט.

יש להשתמש בהיטריין טבליות להגדלה שפירה של הערמונית (BPH), רק לאחר שלילת סיבות אחרות לזרימת שתן חריגה/מקוטעת בדרכי השתן.

היטריין טבליות עלולות לגרום להתעלפות או ללחץ דם נמוך, בדרך-כלל לאחר המנה הראשונה או לאחר מספר מנות ראשונות. השפעות אלה עלולות לקרות גם אם אתה מפסיק ליטול היטריין טבליות ולאחר מכן מתחיל מחדש. אין להתחיל טיפול במטופל חדש או לחדש טיפול לאחר הפסקה במידה ולא ניתן להגיע למינון של 1 מ"ג ו 2 מ"ג.

היטרין טבליות עלולות לגרום גם לירידות בערכי מעבדה מסוימים, כמו תאי דם אדומים או תאי דם לבנים.

אם אחד מהמצבים הנזכרים מעלה חל עליך, או אם אינך בטוח, אנא ספר לרופא שלך לפני נטילת היטרין טבליות.

ילדים ומתבגרים

היטרין טבליות אינו מומלץ לשימוש בילדים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם

ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה, כולל מעכבי ACE ותרופות משתנות;
 - תרופות לאין-אונות (לדוגמה, סיאליס, ויאגרה, לויטרה, סטנדרה).
- חלק מהמטופלים הנוטלים חוסמי-אלפא לטיפול בלחץ דם גבוה או בהגדלת הערמונית, עלולים לחוות סחרחורת או הרגשת סחרור, העלולים להיגרם על-ידי לחץ דם נמוך כשהם מתיישבים או נעמדים במהירות.

התרופות שגורמות ללחץ דם נמוך עם חוסמי-אלפא כוללות:

- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה – חוסמי נירון אדרנרגי (לדוגמה, גואנטידין), אלכוהול,
- תרופה לטיפול בסרטן (לדוגמה, אלדסלאוקין),
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (לדוגמה, חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין-II, חוסמי-בטא, חוסמי תעלות סידן, קלונדין, מוקסונידין, טיזאנידין, דיאזוקסיד, הידרלאזין, ניטרטים, סודיום ניטרופרוסיד),
- תרופות לטיפול בסכיזופרניה (אנטיפסיכטיות),
- תרופות לטיפול בהתכווצות שרירים (לדוגמה, בקלופן),
- תרופות נוגדות דלקת כגון קורטיקוסטרואידים,
- תרופות המשמשות להרדמה כללית לפני ניתוח,
- תרופות להתקרחות (מינוקסידיל),
- תרופות לטיפול בפרקינסון (לדוגמה, לבודופה ומתילדופה),
- תרופות לטיפול בדיכאון (מעכבי מונואמין אוקסידאז),
- תרופות לכאבים בחזה (ניטרטים),
- משככי כאבים,
- הורמון המין הנשי (אסטרוגן).

מטופלים מסוימים חוו תסמינים אלה בזמן נטילת תרופות לאין אונות (אימפוטנציה) עם חוסמי-אלפא. תרופות אלה כוללות אלפרוסטדיל ומוקסיסיליט. על-מנת להפחית את הסבירות להתרחשות תסמינים אלה, עליך ליטול מנה יומית קבועה של חוסמי-האלפא שלך, לפני שאתה מתחיל ליטול תרופות לאין אונות.

אם אתה עומד לעבור הרדמה כללית, עליך לאמר לרופא האחראי או לרופא השיניים האחראי, כי הינך נוטל היטרין טבליות.

אם אתה עובר ניתוח עיניים עקב קטרקט (עכירות של העדשה), אנא עדכן את מומחה העיניים שלך לפני הניתוח כי אתה נוטל או נטלת בעבר היטרין טבליות. זאת מכיוון שהיטרין טבליות עלול לגרום לסיבוכים במהלך הניתוח, הניתנים לשליטה, במידה שמומחה העיניים שלך מוכן מראש.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול טבליות היטרין עם או בלי אוכל

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול בהיטרין מכיוון שאלכוהול עלול להגביר את הסיכון לסחרחורת, הרגשת סחרור או נמנום.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

הריון

אין להשתמש בהיטריין טבליות במהלך הריון, אלא אם כן הרופא שלך חושב שזה מתאים.

הנקה

לא ידוע אם היטריין עובר לחלב אם.

פוריות

אין נתונים זמינים בנוגע לפוריות בבני אדם. ירידה בפוריות וניוון אשכים נצפו בחולדות במתן חוזר של מינונים פי 20-30 מהמינון המקסימלי המומלץ לבני אדם.

נהיגה ושימוש במכונות

חשוב להימנע מנהיגה, משימוש במכונות או מביצוע משימות מסוכנות במשך 12 שעות לאחר נטילת הטבליה הראשונה מכל חוזק שונה (לדוגמה, טרזוסין 1 מ"ג, 2 מ"ג, 5 מ"ג או 10 מ"ג טבליות), מאחר שסחרחורת, הרגשת סחרור או נמנום עלולים להתרחש.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

היטריין טבליות מכיל לקטוז

אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

(3) כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא שלך או הרוקח. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. אין להתחיל טיפול במטופל חדש במידה ולא ניתן להגיע למינון של 1 מ"ג ו 2 מ"ג.

אם אינך בטוח מתי ליטול את הטבליות שלך, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

• משך הטיפול

עליך להמשיך ליטול את הטבליות שלך, אלא אם הרופא שלך אומר לך שלא. **אל תפסיק** רק בגלל שאתה מרגיש טוב יותר.

• צורת הנטילה

יש ליטול את הטבליות דרך הפה, באותה השעה בכל יום, לפני השינה. אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות, מכיוון שלא קיים מידע.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, צור קשר עם הרופא שלך מיד.

אם נטלת מנת יתר (יותר מטבליה אחת ביום), או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא איתך את אריזת התרופה ואת כל הטבליות שנותרו.

סימנים של מנת יתר כוללים לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת סחרור, התעלפויות, דופק מהיר או לא סדיר ותחושת חולי.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הנדרש

אם שכחת ליטול מנה, פשוט קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. **אל** תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. אם לא נטלת טבליה במשך מספר ימים, **אסור** לך להמשיך להשתמש באותן טבליות, אלא לחזור לרופא שלך, שיתן לך מרשם למינון ההתחלתי של טרזוסין טבליות 1 מ"ג. אין להתחיל מחדש טיפול במטופל במידה ולא ניתן להגיע למינון של 1 מ"ג ו 2 מ"ג.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל 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 בהיטריין טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק ליטול את התרופה ופנה לקבלת יעוץ רפואי מיד, אם אתה מבחין בתופעות הלוואי הבאות (עשויות להיות סימנים לתגובה אלרגית):

- גרד או פריחות בעור;
- נפיחות של הפנים, השפתיים או הגרון שלך;
- קושי בנשימה או צפצופים.

כאשר נוטלים היטריין טבליות בפעם הראשונה או כאשר מתחילים ליטול טבליות במינון גבוה יותר, עלולים להופיע סחרחורת, הרגשת סחרור או עילפון. תופעות אלה עלולות להופיע גם כאשר נעמדים במהירות ממצב של שכיבה או ישיבה. אם אתם מושפעים מכך, עליכם לשכב עד שתרגישו טוב יותר, ולאחר מכן עליכם לשבת מספר דקות לפני שאתם נעמדים שוב, על מנת למנוע חזרתן של תופעות אלה. תופעות לוואי אלה בדרך-כלל חולפות ולא אמורות לחזור לאחר שהתרגלת לנטילת הטבליות שלך.

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

- ספירה נמוכה של טסיות בדם;
- חולשה, סחרחורת;
- דופק מהיר או לא אחיד;
- תחושת חולי;
- נפיחות של כפות הידיים וכפות הרגליים;
- חולשה (ירידה בחוזק השרירים);
- ישנוניות;
- אף סתום;
- טשטוש ראייה;
- כאב גב, כאב צוואר, כאב בכתף;
- כאבים בכפות הידיים ובכפות הרגליים, תחושת "סיכות ומחטים";
- כאב ראש;
- קצב לב מוגבר, קצב לב לא סדיר;
- לחץ-דם נמוך אשר עלול לגרום לסחרחורת או עילפון כשנעמדים;
- אובדן הכרה;
- התרחבות של כלי דם;
- עליה במשקל;
- עצבנות, דיכאון, חרדה;
- קוצר נשימה או קושי לנשום;
- ירידה בחשק המיני, אין-אונות, זקפה מתמשכת וכואבת;
- ורטיגו (בעיות בשיווי משקל שיכולות לגרום לתחושות של סחרחורת או בחילה – במיוחד בעמידה);
- כאבים בחזה;
- נפיחות בפנים, הסמקה;
- כאב בטן, קלקול קיבה;
- בחילה, עצירות, שלשול, גזים;

- יובש בפה;
- דלקת או כאבים במפרקים או בשרירים;
- קושי לישון;
- ברונכיטיס (דלקת של הריאות);
- סינוסיטיס (דלקת של מעברי האף);
- ריניטיס (גירוי ונפיחות של הקרום הרירי באף);
- דימומים מהאף;
- תסמינים דמויי שפעת, כאב וגירוי של הגרון, כאב גרון, שיעול;
- פריחות בעור וגרד;
- הזעה;
- בעיות ראייה ודלקת הלחמית;
- צלצולים באוזניים;
- עליה בתדירות מתן שתן, זיהום בדרכי השתן, חוסר שליטה בשלפוחית השתן;
- ספירות נמוכות של תאי דם; חריגה בבדיקות מעבדה.

חלק מהמטופלים חוו חבורות בלתי צפויות, ולדם שלהם לקח זמן ארוך יותר מהרגיל להיקרש לאחר חתך בעור.

דיווח תופעות לוואי

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/>

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 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. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Lactose, maize starch, pregelatinized starch, purified talc, magnesium stearate, dye iron oxide burnt sienna E172 (5 mg tablet) or dye blue FD&C No. 2 Al. lake E132 (10 mg tablet).
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
היטרין טבליות 5 מ"ג הינן: בצבע חום ורדרד, עגולות, שטוחות ומוטבעות עם לוגו החברה ומשולשים בצדדיו בצד אחד וחלקות בצידן השני.
היטרין טבליות 10 מ"ג הינן: בצבע כחול, עגולות, שטוחות ומוטבעות עם לוגו החברה ומשולשים בצדדיו בצד אחד וחלקות בצידן השני.
אריזות היטרין 5 מ"ג ו-10 מ"ג מכילות 28 טבליות.

- **בעל הרישום וכתובתו:**
ביוטיס בע"מ, רח' המלאכה 22, ראש העין
- **שם היצרן וכתובתו: אמדיפארם סילס אנד מרק. בע"מ, אנגליה**
- **מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
היטרין טבליות 5 מ"ג: 103 60 28682
היטרין טבליות 10 מ"ג: 103 61 28683

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

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות