**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# טרזוסין טבע 5 מ"ג
## טבליות

**הרכב:** כל טבליה מכילה:
טרזוסין (כהידרוכלוריד דיהידרט) 5 מ"ג
Terazosin (as hydrochloride dihydrate) 5 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 מחלתם דומה.

## 1. למה מיועדת התרופה?

טרזוסין טבע 5 מ"ג מיועד לטיפול סימפטומטי בחסימה של דרכי השתן כתוצאה מהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH) ולטיפול ביתר לחץ דם קל עד בינוני.

**קבוצה תרופתית**
חוסם סלקטיבי לקולטן האדרנרגי (אדרנורצפטור) אלפא-1.

## 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך 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).
- הינך רגיש לכל אחת מהתרופות הבאות: אלפוזוסין, אינדוראמין, פרזוסין, טמסולוסין, דוקסזוסין
- אי פעם נפלת או התעלפת בזמן הטלת שתן

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**
**לפני נטילת התרופה ספר לרופא אם:**

- הינך נוטל תרופות אחרות ללחץ דם גבוה. אם התחלת ליטול תרופה ללחץ דם גבוה בזמן שהינך נוטל טרזוסין טבע 5 מ"ג, ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון של טרזוסין טבע 5 מ"ג
- יש לך בעיות כלשהן בלב
- הינך נוטל תרופות לאין אונות (לדוגמה טאדלאפיל, סילדנאפיל, וארדנאפיל)
- הינך מתכנן לעבור ניתוח להסרת קטרקט

יש להשתמש בטרזוסין טבע 5 מ"ג לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית (BPH), רק לאחר שלילת סיבות אחרות לזרימת שתן חריגה/מקוטעת בדרכי השתן.

טרזוסין טבע 5 מ"ג עלול 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 טרזוסין טבע 5 מ"ג ולאחר מכן מתחיל מחדש. אין להתחיל טיפול במטופל חדש או לחדש טיפול לאחר הפסקה אם לא ניתן להגיע למינון של 1 מ"ג ו-2 מ"ג.

טרזוסין טבע 5 מ"ג עלול לגרום גם לירידה בערכי מעבדה מסוימים, כמו תאי דם אדומים או תאי דם לבנים.

אם אחד מהמצבים הנזכרים מעלה חל עליך, או אם אינך בטוח, ספר לרופא לפני נטילת התרופה.

**ילדים ומתבגרים**
טרזוסין טבע 5 מ"ג אינו מומלץ לשימוש בילדים.

**אינטראקציות בין תרופתיות**
**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 אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה, כולל מעכבי ACE ותרופות משתנות
- תרופות לאין-אונות (כגון: טאדלאפיל, סילדנאפיל, וארדנאפיל, אוונפיל)

חלק מהמטופלים הנוטלים חוסמי-אלפא (משפחת התרופות שאליה משתייך טרזוסין) לטיפול בלחץ דם גבוה או בהגדלת ערמונית, 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
- תרופות לטיפול בסרטן (לדוגמה אלדסלאוקין)
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (לדוגמה: חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין-II, חוסמי בטא, חוסמי תעלות סידן, קלונידין, מוקסונידין, טיזאנידין, דיאזוקסיד, הידרלאזין, ניטרטים, סודיום ניטרופרוסיד)
- תרופות לטיפול בסכיזופרניה (אנטיפסיכוטיות)
- 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-אלפא, לפני שאתה מתחיל ליטול תרופות לאין-אונות.

אם אתה עומד לעבור הרדמה כללית, עליך לומר לרופא האחראי או לרופא השיניים האחראי, כי הינך נוטל טרזוסין טבע 5 מ"ג.

אם אתה עובר ניתוח עיניים עקב קטרקט (עכירות של העדשה), אנא עדכן את רופא העיניים שלך לפני הניתוח כי אתה נוטל או נטלת בעבר טרזוסין טבע 5 מ"ג. זאת מכיוון שטרזוסין טבע 5 מ"ג עלול לגרום לסיבוכים במהלך הניתוח, הניתנים לשליטה, במידה שרופא העיניים שלך יהיה מוכן לכך מראש.

**שימוש בתרופה ומזון**
ניתן ליטול טבליות טרזוסין טבע עם או בלי אוכל.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**
אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול בטרזוסין טבע כיוון שאלכוהול עלול להגביר את הסיכון לסחרחורת, הרגשת סיחרור או לנימנום.

**היריון הנקה ופוריות**
אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח, לפני נטילת תרופה זו.

היריון
אין להשתמש בטרזוסין טבע 5 מ"ג במהלך היריון, אלא אם הרופא הורה לך ליטול את התרופה.

הנקה
לא ידוע אם טרזוסין 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, מאחר שאתה עלול לחוות סחרחורת, הרגשת סחרור או נמנום.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
כל טבליה של טרזוסין טבע 5 מ"ג מכילה כ-115 מ"ג לקטוז.
אם נאמר לך על-ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין להתחיל טיפול במטופל חדש במידה שלא ניתן להגיע למינון של 1 מ"ג ו-2 מ"ג.

אם אינך בטוח מתי ליטול את הטבליות שלך, עליך להתייעץ עם הרופא.
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

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

**צורת הנטילה**
יש ליטול את הטבליה דרך הפה, באותה השעה בכל יום, לפני השינה.
אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליה, מכיוון שלא קיים לגבי כך מידע.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** צור קשר עם הרופא מייד.
אם נטלת מנת יתר (יותר מטבליה אחת ביום) או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד 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 ובחילה.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הנדרש**
אם שכחת ליטול מנה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. **אל** תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם לא נטלת טבליה במשך מספר ימים, **אסור** לך להמשיך להשתמש באותן טבליות, אלא עליך לחזור לרופא, שייתן לך מרשם למינון התחלתי של טרזוסין 1 מ"ג. אין להתחיל מחדש טיפול 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 את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 5 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.**
**הפסק ליטול את התרופה ופנה לקבלת יעוץ רפואי מייד, אם אתה מבחין בתופעות הלוואי הבאות (עלולות להוות סימנים לתגובה אלרגית):**

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

**כאשר נוטלים טרזוסין טבע 5 מ"ג בפעם הראשונה או כאשר מתחילים ליטול טבליות במינון גבוה יותר,** עלולים להופיע סחרחורת, הרגשת סחרור או עילפון. תופעות אלו עלולות להופיע גם כאשר נעמדים במהירות ממצב של שכיבה או ישיבה. אם אתה מושפע מכך, עליך לשכב עד שתרגיש טוב יותר, ולאחר מכן עליך לשבת מספר דקות לפני שאתה נעמד שוב, על מנת למנוע חזרתן של תופעות אלה. תופעות לוואי אלה בדרך כלל חולפות ולא אמורות לחזור לאחר שהתרגלת לתרופה.

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

- ספירה נמוכה של טסיות בדם
- חולשה, סחרחורת
- דופק מהיר או לא אחיד
- בחילה
- נפיחות של כפות הידיים וכפות הרגליים
- חולשה (ירידה בחוזק השרירים)
- ישנוניות
- אף סתום
- טשטוש ראייה
- כאבי גב, כאב צוואר, כאב בכתף
- כאבים בכפות הידיים ובכפות הרגליים, תחושת עקצוץ ("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
- עלייה 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
- עלייה בתדירות מתן שתן, זיהום בדרכי השתן, חוסר שליטה בשלפוחית השתן
- ספירה נמוכה של תאי דם, חריגה בבדיקות מעבדה

חלק מהמטופלים חוו חבורות בלתי צפויות, וזמן הקרישה של הדם שלהם היה ארוך יותר מהרגיל לאחר חתך בעור.

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

דיווח על 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 על-ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם טווח ראייתם 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 לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**
Lactose monohydrate, starch, crospovidone, talc, povidone, magnesium stearate, iron oxide red and yellow.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
טבליה עגולה בצבע חום-צהבהב, "93" מוטבע בצד אחד ו-"762" בצד השני.
האריזה מכילה 30 טבליות.

**יצרן ובעל הרישום וכתובתו:**
טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
138.82.31457

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

**העלון נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

DOR-Ter-PIL-1123-07