

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרזודיל 50; 100

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של טרזודיל 50 מכילה:

Trazodone hydrochloride 50 mg

טרזודון הידרוכלוריד 50 מ"ג

כל טבליה מצופה של טרזודיל 100 מכילה:

Trazodone hydrochloride 100mg

טרזודון הידרוכלוריד 100 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים ראה בסעיף 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 מצבם הרפואי דומה.

תרופות נוגדות דיכאון (Anti-Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במצבי דיכאון וחרדה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטרזודון הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף"). סימנים של תגובה אלרגית יכולים לכלול: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
 - עברת לאחרונה התקף לב.
 - אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול או נוטל תרופות שינה.
 - אתה מתחת לגיל 18 שנים.
- אין ליטול תרופה זו אם אחד מסעיפים אלו חל עליך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או הרוקח לפני נטילת טרזודיל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש לנקוט במשנה זהירות עם טרזודיל

מחשבות אובדניות והחמרה של דיכאון והפרעות חרדה שלך

אם הנך סובל מדיכאון ו/או הפרעות חרדה, עלולות להיות לך לעיתים מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית. תופעות אלו עלולות להיות מוגברות בתחילת טיפול בנוגדי דיכאון, משום שלתרופות אלו לוקח זמן להתחיל לעבוד, בדרך-כלל כשבועיים אך לעיתים אף יותר. אתה עשוי לחשוב כך בסבירות גבוהה יותר אם:

- היו לך בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.
 - אם אתה מבוגר צעיר. מידע ממחקרים קליניים הדגים עלייה בסיכון להתנהגות אובדנית במבוגרים שגילם פחות מ-25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים, אשר טופלו בנוגדי דיכאון.
- אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בכל זמן שהוא, צור קשר עם הרופא שלך או גש ישירות לבית חולים.**

אתה עשוי למצוא כי שיתוף של קרוב משפחה או חבר קרוב על כך שהינך בדיכאון או סובל מהפרעת חרדה יכול להיות מועיל, בקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם להגיד לך אם הם חושבים כי הדיכאון או החרדה שלך מחמירים, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

אם הינך קשיש, ייתכן ותהיה לך יותר נטייה לפתח תופעות לוואי, נקיטת משנה זהירות הכרחית במיוחד אם אתה נוטל תרופות אחרות במהלך הטיפול בטרזודיל או אם הנך סובל ממחלות אחרות.

לפני הטיפול בטרזודיל, ספר לרופא אם:

- יש לך או היו לך מתישהו בעבר עוויתות או פרנסים (אפילפסיה).
 - יש לך בעיות חמורות בכבד, בכליה או בלב.
 - הנך בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה.
 - הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם).
 - הנך סובל מבעיות בעת מתן שתן או מטיל שתן לעיתים קרובות.
 - הנך סובל מגלאוקומה צרת זווית (הפרעה בעין).
 - הנך סובל ממחלת הסכיזופרניה או ממחלת נפש אחרת.
 - הנך קשיש, הנך עלול להיות רגיש יותר לתופעות הלוואי.
 - הנך נוטל בופרנורפין (משכך כאבים חזק). השימוש בבופרנורפין יחד עם טרזודיל עלול להוביל למצב תסמונת סרטונין, מצב העלול להיות מסכן חיים (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- אם אינך בטוח אם אחד מסעיפים אלו חל עליך, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת טרזודיל.

ילדים ומתבגרים

טרזודיל אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שטרזודיל עלול להשפיע על מנגנון הפעולה של תרופות אחרות. כמו-כן תרופות אחרות עלולות להשפיע על מנגנון הפעולה של טרזודיל.

ספר לרופא שלך אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות:

- MAOI (מעכבי מונואמיין אוקסידאז) תרופות כגון טרנילציפרומין, פנלזין ואיזוקארבוקסיד (לטיפול בדיכאון) או סלג'ילין (לטיפול בפרקינסון), או שנטלת אותן בשבועיים האחרונים.
- נוגדי דיכאון אחרים (כגון אמיטריפטילין או פלואוקסטין).
- בופרנורפין/אופיואידים- תרופות אלו עלולות ליצור אינטראקציה עם טרזודיל ואתה עלול לחוות תסמינים כגון התכווצויות קצביות לא רצויות של השרירים, כולל השרירים השולטים בתנועת העיניים, סערת רגשות, הזיות, תרדמת, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגברים, מתח שרירים מוגבר, טמפרטורת גוף מעל 38°C. פנה לרופא שלך במידה ואתה חווה תסמינים אלו.
- תרופות להרגעה או לשינה.
- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין ופניטואין.

- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, לדוגמה קלונידין.
- דיגוקסין (משמש לטיפול בבעיות לב).
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון קטוקונזול ואיטראקונזול.
- תרופות מסוימות לטיפול באיידיס כגון ריטונאביר ואינדינאביר.
- אריתרומיצין, אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים.
- לבדופה (משמשת לטיפול במחלת פרקינסון).
- היפריקום- St. John's Wort (תרופה צמחית).
- וורפרין (נוגד קרישה).
- חומרי הרדמה- אם הינך עומד לקבל חומר הרדמה (עבור ניתוח), ספר לרופא שלך או לרופא השיניים על כך שאתה נוטל **טרזודיל**.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם מים. ניתן ליטול את התרופה עם או אחרי הארוחה, עדיף בשעות הערב לפני השינה.

שימוש בתרופה ושתיית אלכוהול

יש להימנע משתיית אלכוהול במהלך נטילת **טרזודיל**.

הריון, הנקה ופוריות

היוועצי ברופא שלך לפני נטילת התרופה אם הנך בהריון, עשויה להיכנס להריון או חושבת שאת בהריון. יש ליטול **טרזודיל** בהריון רק אם הרופא אומר לך שהטיפול ב**טרזודיל** חיוני עבורך ואומר לך ליטול תרופה זו. נטילת **טרזודיל** בשלבי ההריון המאוחרים עלול להוביל להופעה של תסמיני גמילה ביילוד לאחר הלידה. אם הינך מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לך לתחושת ישנוניות או סחרחורת. אם זה קורה אין לנהוג, להשתמש בכלים או מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות טרזודיל מכילות לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה (ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף"). **טרזודיל** מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר טבליה, לכן ניתן לומר שהינו ביסודו "נטול נתרן".

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 יקבע על ידי הרופא בלבד.

מינון:

לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מייד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אין לעבור על המנה מומלצת.

אופן השימוש:

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. ניתן ליטול את התרופה עם או אחרי הארוחה, עדיף בשעות הערב לפני השינה. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לדווח לרופא או לפנות לחדר מיון של בית חולים מיידי. הבא אריזת התרופה איתך, על מנת שהרופא ידע מה נטלת. התסמינים הבאים עלולים להתרחש: בחילות או הקאות, ישנוניות, סחרחורת או עילפון, עוויתות (פרכוסים), בלבול, בעיות בנשימה או בלב.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד יש ליטול מנה מיידי כשנזכרת, אך אם הזמן ללקיחת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה המשך ליטול טרזודיל עד שהרופא יגיד לך להפסיק. אין להפסיק נטילת טרזודיל רק משום שאתה מרגיש יותר טוב. כאשר הרופא יאמר לך להפסיק את נטילת התרופה הוא ינחה אותך כיצד לעשות זאת באופן הדרגתי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

הפסק את השימוש בתרופה וגש מיידי לרופא או לבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- התנפחות של הידיים, הרגליים, הקרסוליים, הפנים, השפתיים או הגרון (אשר עלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה), גירוד בעור וסרפדת. תופעות אלה עלולות להעיד על תגובה אלרגית לטרזודיל.
- זיקפה ממושכת וכואבת, שאינה קשורה לפעילות המינית (פריאפיזם).
- הצהבה של העיניים או העור. זה יכול להעיד על בעיה בכבד (כגון צהבת).
- הידבקות בזיהומים בקלות רבה יותר מן הרגיל. זה יכול לנבוע מהפרעות בדם (אגרנולוציטוזיס).
- הופעת חבורות בקלות רבה יותר מן הרגיל. זה יכול לנבוע מהפרעות בדם (טרומבוציטופניה).
- כאבי בטן עזים, נפיחות, הקאות ועצירות. אלו עלולים להיות סימן לכך שהמע מעי שלך לא עובד כראוי (חסימת מעיים שיתוקית).

ספר לרופא באופן מיידי אם אתה מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

- יש לך מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.
- אתה מרגיש עייפות, עילפון, סחרחורת, חיוורון (אלו עלולים להיות סימנים של אנמיה).
- עוויתות/פרכוסים.
- תחושות לא רגילות בעור כגון חוסר תחושה, עקצוץ, דקירות, תחושת בערה או נימול (פרסתזיה).
- בלבול, חוסר שקט, הזעה, רעד, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים מוזרים), טלטלות שרירים פתאומיות או קצב לב מהיר (ייתכן שיש לך תסמונת סרטונין).
- תחושת חולי קשה המלווה לעיתים בקוצר נשימה (דיספנאה), קושי ללכת או הליכה מדשדשת, רעד, עוויתות שרירים בלתי נשלטות וחום גבוה (מעל 38°C). אלו יכולים להיות סימנים של התסמונת הניורולפטית הממאירה.
- דופק מהיר, איטי או לא סדיר.

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

- תחושת נמנום או ישנוניות, עייפות.
- תחושה של ירידה בערנות ביחס לרגיל.
- בחילה או הקאות, קשיי עיכול.

- עצירות, שלשול.
- יובש בפה, שינויים בטעם, ריור יתר, גודש באף.
- הזעה מוגברת.
- סחרחורת, כאב ראש, בלבול, חולשה, רעד.
- טשטוש ראייה.
- איבוד תיאבון וירידה במשקל.
- תחושת סחרחורת במעבר מהיר לעמידה או ישיבה (תת-לחץ דם תנוחתית), עילפון (סינקופה).
- תחושת חוסר מנוחה וקושי בהירדמות.
- אצירת מים העלולה לגרום לנפיחות בידיים או ברגליים.
- פריחה בעור, גרד.
- כאבים בחזה.
- כאב בגפיים, כאבים בגב, כאבי שרירים, כאבי מפרקים.
- תנועות מטלטלות שאינן ניתנות לשליטה, בעיקר בידיים וברגליים, תנועות שרירים בלתי נשלטות או עוויתות.
- זיהומים תכופים עם חום גבוה, צמרמורות קשות, כאב גרון או כיבים בפה. אלו יכולים להיות תסמינים של בעיה בדם הנקראת לויקופניה.
- תחושת חרדה או עצבנות יותר מהרגיל, תחושת נסערות.
- התנהגות או מחשבות היפראקטיביות (מניה), להאמין בדברים שאינם נכונים (אשליות), הפרעות זיכרון.
- סיוטים.
- ירידה בחשק המיני.
- סחרחורת, ייתכן שמלווה בתחושה של "תנועת סיבוב" (סחרחורת סיבובית, ורטיגו).
- לחץ דם גבוה.
- חום גבוה.
- תסמיני שפעת.
- קושי בדיבור.
- עלייה חריגה בספירת תאי הדם הלבנים (נצפה בבדיקות דם).
- רמות גבוהות של אנזימי הכבד בדם (נצפה בבדיקות דם).
- הפרעות כבד חמורות כגון דלקת בכבד (הפטיטיס).
- אי ספיקת כבד עם תוצאה שעלולה להיות קטלנית.
- תחושת עייפות, חולשה ובלבול, כאבי שרירים, נוקשות או פעילות שרירים לא תקינה. ייתכנו גם כאבי ראש, איבוד תיאבון, בחילות או הקאות, עוויתות. זה עלול להיגרם כתוצאה מרמות נתרן נמוכות בדם שלך.

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Dicalcium phosphate dihydrate, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Sodium starch glycolate, Povidone, Magnesium stearate, Coating Blend (White).

כל טבליה של **טרזודיל 50** מכילה 84.5 מ"ג לקטוז.
כל טבליה של **טרזודיל 100** מכילה 169 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה ארוזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.
בכל אריזה של **טרזודיל 50** יש 30, 50 או 100 טבליות.
בכל אריזה של **טרזודיל 100** יש 30, 50, 100 או 1000 טבליות.
ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

טרזודיל 50 - הינן טבליות מצופות, בצבע לבן, עגולות, קמורות משני צידיהן, בעלות קו חצייה מצידן האחד.
טרזודיל 100 - הינן טבליות מצופות, בצבע לבן, עגולות, קמורות משני צידיהן, בעלות קו חצייה מצידן האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספרי הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

טרזודיל 50 – 029 10 20140 01
טרזודיל 100 – 039 36 20141 02

נערך באוגוסט 2024.

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