

הודעה על עדכון עלון לצרכן

טראזודיל 50 TRAZODIL

טראזודיל 100 TRAZODIL

Coated tablets

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **טראזודיל**.
בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים **בלבד**. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה
זו. למידע מלא, יש לעיין בעלוני. תוספות המידע מסומנות בצבע **אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב**
והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

כל טבליה של טראזודיל 50 מכילה: Trazodone hydrochloride 50 mg

כל טבליה של טראזודיל 100 מכילה: Trazodone hydrochloride 100 mg

ההתוויה המאושרת:

לטיפול במצבי דיכאון וחרדה.

העדכונים בעלון לצרכן:

Black box

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.

[...]

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.
- 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

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:

• הנך מקבל טיפול בנזעי חשמל (ECT).

- יש לך או היו לך מתישהו בעבר עוויתות או פרכוסים (אפילפסיה).
- 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.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

ספר לרופא שלך אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות:

- בופרנורפין/אופיואידים- תרופות אלו עלולות ליצור אינטראקציה עם טרזודיל ואתה עלול לחוות תסמינים כגון התכווצויות קצביות לא רצונית 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.

• נוגדי דיכאון נוספים (כגון אמטריפטילין או פלואוקסטין).

• נגד אלרגיות.

[...]

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 בטרזודיל 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.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טרזודיל מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר טבליה, לכן ניתן לומר שהינו ביסודו "נטול נתרן".

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לדווח לרופא או לפנות לחדר מיון של בית חולים מיד. הבא ארזת 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 מיד 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.

[...]

4. תופעות לוואי

הפסק את השימוש בתרופה וגש מייד 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.

ספר לרופא באופן מיידי אם אתה מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

- עוויתות/**פרכוסים**.

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

- תחושת נמנום או **ישנוניות**, עייפות.
- כאב בגפיים, **כאבים בגב**, כאבי שרירים, כאבי מפרקים.
- תחושת חרדה או עצבנות יותר מהרגיל, **תחושת נסערות**.
- **הפרעות כבד חמורות כגון דלקת בכבד (הפטיטיס)**.
- **אי ספיקת כבד עם תוצאה שעלולה להיות קטלנית**.

[...]

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.