



10.21

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 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 לרופא:**

### **4.2. Posology and method of administration**

#### **Posology**

#### **Hypertension**

##### *Adults*

##### Initial dose

Do not start treatment with a new patient if it is not possible to reach a dose of 1 mg and 2 mg.

##### Subsequent doses

If 1 or 2 mg dose is not optional, the physician should consider alternative therapies for these patients.

#### **BPH**

##### *Adults*

##### Initial dose

Do not start treatment with a new patient if it is not possible to reach a dose of 1 mg and 2 mg.

##### Subsequent doses

If 1 or 2 mg dose is not optional, the physician should consider alternative therapies for these patients.

### **4.3. Contraindications**

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

**BIOTIS Ltd.**

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



Patients with a history of micturition syncope.

#### 4.4. Special warnings and precautions for use

Terazosin hydrochloride, like other alpha-adrenoceptor blockers, can cause marked lowering of blood pressure, especially postural hypotension and syncope in association with the first dose or first few doses of therapy. A similar effect can be anticipated if therapy is interrupted for more than a few doses and then re-started. Syncope has also been reported with other alpha-adrenoceptor blockers in association with rapid dosage increases or the introduction of another antihypertensive drug. Syncope is believed to be due to an excessive postural hypotensive effect, although occasionally the syncopal episode has been preceded by a bout of severe supraventricular tachycardia with heart rates of 120 to 160 beats per minute.

Before treating the symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH) with alpha-blockers, other causes of impaired urinary flow or urinary symptoms should be excluded. Also where the diagnosis of BPH has been established, it should be confirmed that there is no concomitant obstruction of the upper urinary tract or any signs of infection before treating with terazosin. Patients with benign prostatic hyperplasia, who simultaneously suffer from congestion of the upper urinary tract, chronic urinary tract infection or bladder stones, should not be treated with terazosin.

Terazosin should not be given to patients with bladder overflow, anuria or advanced renal failure.

Due to the risk of an excessive decrease in blood pressure, caution is advised for the concomitant administration of terazosin and thiazides or other antihypertensive medications. If a thiazide diuretic or another antihypertensive medication is added during treatment with terazosin, the terazosin dose must be reduced or the drug discontinued. A new dose-titration is essential. When administering terazosin in addition to other antihypertensives, the dose of the other antihypertensives should be reduced before commencement of therapy and adjusted after discontinuation of terazosin.

Due to the vasodilatory effect of terazosin, it should be administered with caution if the following cardiac conditions are present:

- Pulmonary oedema due to aortic or mitral valve stenosis
- High output cardiac insufficiency
- Right-sided cardiac insufficiency due to pulmonary embolism or pericardial effusion
- Left-sided cardiac insufficiency with low filling pressure

In patients with severe coronary heart disease, a very rapid or excessive decrease in blood pressure can lead to an exacerbation of angina pectoris.

Laboratory Tests: Small but statistically significant decreases in haematocrit, haemoglobin, white blood cells, total protein and albumin were observed in controlled clinical trials. These laboratory findings suggest the possibility of haemodilution.

Treatment with terazosin for up to 24 months had no significant effect on Prostate Specific Antigen (PSA) levels.

Caution is also recommended, when terazosin is administered concomitantly with drugs, which may influence hepatic metabolism.

In order to minimise the risk for developing postural hypotension the patient should be stable on the alpha-adrenoceptor blocker therapy before initiating use of phosphodiesterase-5-inhibitors.

Hytrin 5 mg and 10 mg Tablets contain lactose

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**BIOTIS Ltd.**

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



#### 4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Hypotensive effects is enhanced when Terazosin is taken along with adrenergic neurone blockers, alcohol, aldesleukin, alprostadil, anaesthetic (general), angiotensin – II receptor antagonists, antipsychotics, anxiolytics and hypnotics, baclofen, beta-blockers, calcium-channel blockers, clonidine, diazoxide, diuretics, hydralazine, levodopa, monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), Methyldopa, Minoxidil, Moxisylyte, Moxonidine, nitrates, sodium nitroprusside, Tizanidine.

Caution should be observed when terazosin is administered with thiazide diuretics or other antihypertensive agents, to avoid the possibility of significant hypotension.

Hypotensive effects of terazosin are antagonised by the following: corticosteroids, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and oestrogens.

The hypotensive effect is enhanced when terazosin is given with Phosphodiesterase-5-inhibitors (e.g. sildenafil, tadalafil, vardenafil) (see section 4.4). Avoid giving terazosin for 4 hours after Phosphodiesterase-5-inhibitor administration.

#### 4.6. Fertility, pregnancy and lactation

##### Pregnancy

Furthermore, data from animal studies show that terazosin may increase the duration of pregnancy or inhibit labour.

##### Breast-feeding

It is not known whether terazosin hydrochloride is excreted in breast milk. Because many drugs are excreted in breast milk, caution should be exercised when terazosin hydrochloride is administered to a nursing woman.

#### 4.7. Effects on ability to drive and use machines

Terazosin tablets have a major influence on the ability to drive and use machines.

#### 4.8. Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders: hyperhidrosis, angioedema

Reproductive system and breast disorders: erectile dysfunction

#### עלון לצרכן:

#### 2) לפני השימוש 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, דוקסאזוסין.
- אי-פעם נפלת או התעלפת בזמן הטלת שתן.

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני נטילת התרופה, ספר לרופא שלך אם הינך:

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

BIOTIS Ltd.

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



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

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

ילדים ומתבגרים

היטרין טבליות אינו מומלץ לשימוש בילדים.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה, כולל מערכי 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 נורון אדרנרגי (לדוגמה, גואנטידין),
- אלכוהול,
- תרופה 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, לבדופה ומתילדופה),
- תרופות לטיפול בדיכאון (מעכבי מונואמין אוקסידאז).

מטופלים מסוימים חוו תסמינים אלה בזמן נטילת תרופות לאין-אונות (אימפוטנציה) עם חוסמי-אלפא. תרופות אלה כוללות אלפרוסטטיל ומוקסיסיליט.

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.

#### 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 בהיטרין טבליות במהלך הריון, אלא אם כן הרופא שלך חושב שזה מתאים.

#### 3) כיצד תשתמש בתרופה?

אין להתחיל טיפול במטופל חדש במידה ולא ניתן להגיע למינון של 1 מ"ג ו 2 מ"ג.

#### אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הנדרש

אין להתחיל טיפול במטופל במידה ולא ניתן להגיע למינון של 1 מ"ג ו 2 מ"ג.

BIOTIS Ltd.

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



#### 4 תופעות לוואי

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.

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

- ספירה נמוכה של תסיות בדם;
- 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";
- התרחבות של כלי דם;
- עליה במשקל;
- עצבנות, דיכאון, חרדה;
- קוצר נשימה או קושי לנשום;
- ירידה בחשק המיני, אין-אונות, זקפה מתמשכת וכואבת;
- 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 הירירי 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.

בברכה,

מג'ר נעמי שאקו עזרא  
רוקחת ממונה

BIOTIS Ltd.

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