



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיזותיאזיד® 25, טבליות

כל טבליה מכילה הידרוכלורתיאזיד (Hydrochlorothiazide) 25 מ"ג. חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

דיזותיאזיד היא תרופה משנתנת, המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה ובצקת.

קבוצה תרפויטית: משתן תיאזיד.

דיזותיאזיד מכילה את החומר הפעיל הידרוכלורתיאזיד, השייך לקבוצת תרופות הנקראת משתנים. הוא מפחית את כמות המלחים והמים בגוף באמצעות הגדלת כמות השתן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (הידרוכלורתיאזיד), תיאזידים אחרים, סולפונאמידים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכליות, אתה מייצר מעט מאוד שתן או סובל מאי מתן שתן (אנוריה).
- יש לך מחלת כליות חמורה (גלומרולופריטיס).
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד כגון כשל כבדי עם הפרעות בהכרה (תרדמת וטרומ תרדמת כבדית).
- יש לך רמות נמוכות של אשלגן או נתרן או רמות גבוהות של סידן בדם, שלא ניתנות לטיפול.
- יש לך ירידה בנפח הדם (היפולמיה).
- אתה סובל משיגדון/רמות גבוהות של חומצה אורית בדם אשר גורמות לתסמינים.
- את בהיריון ונוטלת את התרופה לטיפול בלחץ דם גבוה.
- אם המצבים מעלה נכונים לגביך, אל תיקח **דיזותיאזיד**. אם אתה חושב שאתה אלרגי, היוועץ ברופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדיזותיאזיד, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלות כליות או כבד, סוכרת (רמה גבוהה של סוכר בדם) או זאבת אדמנתית (מחלת עור דלקתית).
- נאמר לך על ידי הרופא שיש לך רמה נמוכה של אשלגן בדם (עם או ללא תסמינים של חולשת שרירים, התכווצויות שרירים ודופק לא סדיר).
- נאמר לך על ידי הרופא שיש לך רמה נמוכה של נתרן בדם (עם או ללא תסמינים של עייפות, חוסר התמצאות, עוויתות או התכווצויות שרירים).
- נאמר לך על ידי הרופא שיש לך רמה גבוהה של סידן בדם (עם או ללא תסמינים של בחילה, הקאה, עצירות, כאב בטן, עלייה בתדירות מתן שתן, צמא, חולשת שרירים ועוויתות שרירים).
- נאמר לך על ידי הרופא שיש לך רמה גבוהה של חומצה אורית בדם.
- אתה חווה ירידה בראייה או כאב בעין. אלה יכולים להיות תסמינים של הצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם של העין (choroidal effusion) או של עלייה בלחץ בעין ויכולים להופיע תוך שעות עד שבועות לאחר נטילת **דיזותיאזיד**. אם מצב זה אינו מטופל, הוא עלול להוביל לאובדן ראייה קבוע. אם הייתה לך בעבר אלרגיה לפניצילין או לסולפונאמיד, ייתכן שאתה בסיכון גבוה יותר לפתח תופעות אלה.
- אתה סובל מאלרגיות או אסתמה
- אתה סובל מירידה חמורה בלחץ הדם
- אתה סובל מהפרעות באספקת הדם למוח
- אתה סובל מהפרעות באספקת הדם לעורקים הכליליים
- חלית בעבר בסרטן העור או אם אתה מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה. שימוש בהידרוכלורתיאזיד עלול להעלות את הסיכון לפתח סרטן בעור ובשפתיים (סרטן עור שאינו מסוג מלנומה),

בפרט בשימוש ארוך טווח במינונים גבוהים. יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרנה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש ב**דיזותיאזיד**.

- חווית בעיות נשימה או ריאות (כולל דלקת או נוזל בריאות) לאחר נטילה של הידרוכלורתיאזיד בעבר. אם אתה מפתח קוצר נשימה חמור או קשיי נשימה כלשהם לאחר נטילת **דיזותיאזיד**, פנה מייד לעזרה רפואית. אם אחד מהמצבים לעיל נכון לגביך, היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול ב**דיזותיאזיד**. אם אתה חווה אחד ממצבים אלה, פנה מייד לרופא.

אם לא ניתן להפסיק את נטילת התרופה לפני ניתוח, יש לספר לרופא המרדים, מאחר שהשפעתן של חלק מהתרופות בהן הרופא המרדים יכול להשתמש (מרפי שרירים מסוג קוררה) עלולה להתגבר או להתארך על ידי **דיזותיאזיד**.

השפעות על שימוש לרעה

השימוש ב**דיזותיאזיד** עשוי להוביל לתוצאות חיוביות בבדיקות לבקרת שימוש בסמים.

ילדים ומתבגרים

יש להשתמש ב**דיזותיאזיד** בילדים בגיל 6 שנים ומעלה, עקב האפשרות של קשיי בליעה והסיכון לחנק בילדים צעירים. עבור ילדים מתחת לגיל 6 שנים, הרופא ישקול טיפול חלופי.

בדיקות ומעקב

בעת שימוש ארוך טווח בתרופה, הרופא יפנה אותך לבדיקות דם תקופתיות שיבדקו בעיקר את רמות האלקטרוליטים בדם (במיוחד אשלגן, נתרן, סידן), רמת הקראטינין, אוריה וחומצה אורית, שומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים) והסוכר בדם.

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. ייתכן שתתבצע התאמת מינון או במקרים מסוימים הפסקת טיפול של אחת מהתרופות.

ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

- ליתיום, תרופות לטיפול בדיכאון או תרופות אנטי פסיכוטיות (לטיפול בבעיות נפשיות מסוימות)
- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין (לטיפול בפרכוסים)
- תרופות לטיפול בכאב או דלקות, במיוחד NSAIDs (תרופות מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים) כולל מעכבי COX-2 סלקטיביים
- תרופות דמויות קורטיזון, סטרואידים, קרבנוקסולון (לטיפול בכיבים ודלקות), אנטיביוטיקות כגון פניצילין G, אמפוטריצין B ותרופות נגד הפרעת קצב (לטיפול במחלות לב)
- דיגוקסין ותרופות אחרות מסוג גליקוזידים מבוססי דיגיטאליס (לטיפול בבעיות לב)
- אינסולין או תרופות לטיפול בסוכרת הנלקחות דרך הפה (לטיפול ברמות גבוהות של סוכר בדם)
- כולסטיראמין, כולסטיפול או רזינים אחרים (תרופות המשמשות בעיקר לטיפול ברמות גבוהות של שומנים בדם)
- מרפי שרירים (תרופות המשמשות בניתוחים)
- אלופורינול (לטיפול בשיגדון)
- אמנטדין (לטיפול במחלת הפרקינסון ולטיפול או למניעת הפרעות הנגרמות על ידי וירוסים)
- תרופות מסוימות לטיפול בסרטן
- חומרים אנטיכולינרגיים (לטיפול במחלות מסוימות כגון התכווצויות במערכת העיכול, התכווצויות בשלפוחית השתן, אסתמה, מחלת נסיעה, התכווצויות שרירים, מחלת פרקינסון ולשימוש בהרדמה)
- ציקלוספורין (תרופה המשמשת בהשתלות ולמחלות אוטואימוניות)
- ויטמין D ומלחי סידן
- דיאזוקסיד (לטיפול בלחץ דם גבוה או ברמות סוכר נמוכות מדי)
- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה
- ברביטורטים, תרופות להשראת שינה, אלכוהול
- אמנים אדרנרגיים כגון נוראדרנלין (חומרים שגורמים לעלייה בלחץ הדם)
- משתנים אחרים
- משלשלים
- תרופות להורדת הרמה של חומצה אורית

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם ארוחת הבוקר עם כמות מספקת של נוזלים. במהלך הטיפול בתרופה יש לשתות כמויות מספקות של נוזלים. בגלל איבוד האשלגן המוגבר, יש לצרוך מזונות העשירים באשלגן (כגון: בננות, ירקות, אגוזים).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

היריון

ספרי לרופא אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון. בדרך כלל הרופא ייעץ לך להשתמש בתרופה אחרת במקום **דיזותיאזיד**, מאחר ש**דיזותיאזיד** אינה מומלצת לשימוש במהלך היריון. הסיבה לכך היא ש**דיזותיאזיד** חודרת את השלייה ושימוש בה לאחר החודש השלישי של ההיריון עלול לגרום נזק לעובר או לילוד.

הנקה

ספרי לרופא אם את מניקה או רוצה להתחיל להניק. **דיזותיאזיד** אינה מומלצת לשימוש בנשים מניקות.

נהיגה ושימוש במכוונות

בדומה לתרופות רבות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה, במקרים נדירים **דיזותיאזיד** עלולה לגרום לסחרחורת ובכך לפגוע ביכולתך להתרכז. לפני נהיגה, הפעלת מכוונות או פעילויות אחרות המחייבות ריכוז, ודא שאתה יודע כיצד תרופה זו משפיעה עליך. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו. תרופה זו מכילה Orange lake (E-110) אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד ויהיו תלויים בעיקר בתגובתך לטיפול.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לחץ דם גבוה: המינון ההתחלתי המקובל הוא 25 או 50 מ"ג ביום, במנה אחת או במנות מחולקות. במטופלים מסוימים ייתכן כי המינון ההתחלתי יהיה נמוך יותר. המינון היומי המקסימלי המומלץ הוא 50 מ"ג.

בצקת: המינון המקובל הוא 25 מ"ג עד 100 מ"ג פעם או פעמיים ביום. המינון היומי המקסימלי המומלץ הוא 200 מ"ג.

בצקת בתסמונת קדם וסתית: המינון המקובל הוא 25 מ"ג עד 50 מ"ג פעם או פעמיים ביום מהבוקר הראשון של התסמינים ועד להופעת הווסת.

ילדים ומתבגרים (6-17 שנים):

לחץ דם גבוה: המינון ייקבע על ידי הרופא בהתאם לגיל ומשקל הילד.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

הטיפול בתרופה אינו מוגבל בזמן ותלוי בסוג ובחומרת מחלתך. לאחר שימוש ארוך טווח, יש להפסיק את השימוש בצורה הדרגתית.

היוועץ ברופא או ברוקח אם אתה חושב שהשפעת התרופה חזקה או חלשה מדי.

צורת הנטילה

יש ליטול את התרופה עם ארוחת הבוקר עם כמות מספקת של נוזלים (עדיף עם כוס מים). מותר לחצות את הטבלייה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר, פנה מייד לרופא. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים. הבא אריזת התרופה איתך.

מינון יתר של **דיזותיאזיד** יכול לגרום לתסמינים: צמא, תחושת חולשה וסחרחורת, כאבי שרירים והתכווצויות שרירים (לדוגמה התכווצות בשוקיים), כאב ראש, קצב לב מהיר, לחץ דם נמוך, הפרעות במחזור הדם במעבר ממצב שכיבה לעמידה, פרכוסים, מננום, רדמת, חוסר התמצאות, קריסת מערכת הדם, חולשת שרירים, אי ספיקת כליות חריפה, הפרעות בקצב הלב.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה משהה או מפסיק את נטילת **דיזותיאזיד** לפני הזמן, זה עלול לגרום להצטברות נוזלים ברקמות או לעלייה בלחץ הדם.

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

4. תופעות לוואי

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

חלק מתופעות הלוואי יכולות להיות זהות לתסמינים של מצבך, תופעות אחרות יכולות שלא להיות תופעות לוואי כלל ולהופיע ללא קשר לטיפול שלך.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות ולדרוש טיפול רפואי מיידי:

- פריחה בעור עם או ללא קשוי נשימה (תסמין אפשרי של תגובת רגישות יתר)
- פריחה על הפנים, כאבי פרקים, הפרעות בשרירים, חום (תסמינים אפשריים של זאבת אדמנתית מערכתית)
- פריחה בעור, אדמומיות בעור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף העור, חום (תסמינים אפשריים של טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס או אריתמה מולטיפורמה)
- פריחה בעור, כתמים סגולים, חום, גרד (תסמינים אפשריים של דלקת נמקית של כלי הדם)
- עייפות לא רגילה או תחושת חולשה, התכווצויות או עוויתות שרירים (תסמינים אפשריים של רמה נמוכה מדי של אשלגן בדם)
- עייפות לא רגילה, חוסר התמצאות, התכווצויות או עוויתות שרירים (תסמינים אפשריים של רמה נמוכה מדי של נתרן בדם)
- חוסר התמצאות, עייפות, התכווצויות או עוויתות שרירים, נשימה מהירה (תסמינים אפשריים של איבוד אלקטרוליטים [היפוקלורמיק אלקלוזיס])
- הפרעות במערכת העיכול כגון בחילה, הקאה, עצירות, כאב בטן, עלייה בתדירות מתן שתן, צמא, חולשת שרירים ועוויתות שרירים (תסמינים אפשריים של רמה גבוהה מדי של סידן בדם)
- כאב חזק ברום הבטן (תסמין אפשרי של דלקת בלבלב)
- הקאות או שלשולים חמורים או מתמשכים
- דופק לא סדיר (תסמין אפשרי של הפרעות בקצב הלב)
- כתמים סגולים בעור (תסמין אפשרי של ירידה ברמת טסיות הדם [תרומבוציטופניה] או בעיה בקרישת הדם [פורפורה])
- חום, כאב גרון, זיהומים בתדירות גבוהה (תסמינים אפשריים של מיעוט בתאי דם מסוג גרנולוציטים [אגרנולוציטוזיס])
- חום, כאב גרון או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (תסמינים אפשריים של ירידה בתאי דם לבנים [לויקופניה])
- תחושת חולשה, שטפי דם וזיהומים בתדירות גבוהה (תסמינים אפשריים של ירידה בכמות כל תאי הדם [פנציטופניה] או דיכוי מח העצם)
- עור חיזור, עייפות, קוצר נשימה, שתן כהה (תסמינים אפשריים של אנמיה עקב עלייה בפירוק תאי דם אדומים [אנמיה המוליטית])
- ירידה משמעותית במתן שתן (תסמין אפשרי של הפרעה או ליקוי בתפקוד הכליות)
- ירידה בראייה או כאבים בעיניים כתוצאה מלחץ גבוה (תסמינים אפשריים של הצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם בעין [choroidal effusion] או גלאוקומה חריפה של זווית צרה)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- עלייה ברמות השומנים בדם (היפרליפידמיה)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- רמה נמוכה של מגנזיום בדם (היפומגנזמיה)
- רמה גבוהה של חומצה אורית בדם (היפראוריצמיה)
- פריחה מגרדת בעור או סוגים אחרים של פריחה עורית (חרלת)
- איבוד תיאבון, בחילות והקאות בדרגה קלה
- סחרחורת, עילפון במעבר למצב עמידה (תת לחץ דם בעמידה)
- חוסר יכולת להגיע לזקפה או לשמור על זקפה (אין אונות)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה) או נוכחות לא תקינה של גלוקוז בשתן (גלוקוזוריה)
- עלייה ברגישות העור לאור (פוטוסנסיטיביות)
- הפרעות במערכת העיכול, עצירות או שלשול
- הצהבת העור והעיניים (עימרון מרה או צהבת)
- כאב ראש
- סחרחורת
- הפרעות שינה
- דיכאון
- תחושת עקצוץ או חוסר תחושה (פרסתזיה)
- ליקוי ראייה

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- תסמונת מצוקה נשימתית חריפה (התסמינים כוללים קוצר נשימה חמור, חום, חולשה ובלבול)

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור שאינו מסוג מלנומה)
- התכווצויות שרירים
- חום
- חולשה

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

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 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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous, orange lake (E-110).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות קמורות, בצבע כתום בהיר, עם קו חלוקה בצד אחד. גודלי אריזות מאושרים: 10, 25, 28, 30, 50, 500, 1000 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך במרץ 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 032-85-21827-00

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל