

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (בתכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרזודיל 50; 100 טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של **טרזודיל 50** מכילה:

טרזודון הידרוכלוריד 50 מ"ג
Trazodone hydrochloride 50 mg

כל טבליה מצופה של **טרזודיל 100** מכילה:

טרזודון הידרוכלוריד 100 מ"ג

Trazodone hydrochloride 100 mg
לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, 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 (Antidepressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות 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. אם חלים 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 הגרון או הלשון.
- עברת לאחרונה התקף לב.

- אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול או נוטל תרופות שניה.
 - אתה מתחת לגיל 18 שנים.
- אין ליטול תרופה זו אם אחד מסעיפים אלו חל עליך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת **טרזודיל**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה יש לנקוט במשנה זהירות עם טרזודיל מחשבות אובדניות והחמרה של דיכאון והפרעות חרדה של

אם הינך 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, שמוש לתרופות 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.

- 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 נחמרים, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

אם הינך קשש, ייתכן שתהיה לך יותר נטייה לפתח תופעות לוואי. נקיטת משנה זהירות הכרחית במיוחד אם אתה נוטל תרופות אחרות במהלך הטיפול ב**טרזודיל** או אם הינך סובל ממחלות אחרות.

לפני הטיפול בטרזודיל, ספר לרופא אם:

- יש לך, או היו לך מתישהו בעבר, עוויתות או פרכוסים (אפילפסיה).
- יש לך בעיות חמורות בכבד, בכליה או בלב.
- הינך בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או מניקה.
- הינך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם).
- הינך סובל מבעיות בעת מתן שתן או מטיל שתן לעיתים קרובות.

- אריתרומיצין, אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים.
- לבדודפה (משמשת לטיפול במחלת פרקינסון).
- היפריקום – St.John’s wort (תרופה צמחית).
- וארפרין (נוגד קרישה).
- חומרי הרדמה – אם הינך עומד לקבל חומר הרדמה (עבור ניתוח), ספר לרופא שלך או לרופא השניים 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**.

היריון, הנקה ופוריות
היוועצי ברופא שלך לפני נטילת התרופה אם הינך בהיריון. עשויה להיכנס להיריון או חושבת שאת בהיריון.

יש ליטול **טרזודיל** בהיריון רק אם הרופא אומר לך שהטיפול ב**טרזודיל** חיוני עבורך ואומר לך ליטול תרופה זו.

נטילת **טרזודיל** בשלבי ההיריון המאוחרים עלול להוביל להפסעה של תסמיני גמילה ביילוד לאחר הלידה.

אם הינך מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכוונת
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לך לתחושת ישנוניות או סחרחורת. אם זה קורה אין לנהוג, להשתמש בכלים או מכוונת.

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 נתן (23 מ"ג) בטבליה, כלומר למעשה הטבליה נחשבת "נטולת נתך".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בתרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון קטוקונזול ואיטראקונזול.

- תרופות מסוימות לטיפול באיידס כגון ריטונאביר ואינדינאביר.

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 כשזכרכת, 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 מייד. אין מידע לגבי כתישה של ליעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
עליך לדווח לרופא או לפנות לחדר מיון של בית חולים מייד. הבא את אריית 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 מייד כשזכרכת, אך אם הזמנ ללקיחת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה ששכחנה וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל.
בשום אופן אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה ששכחנה.

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 בחושה בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

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 ל**טרזודיל**.

- זקפה ממושכת וכואבת, שאינה קשורה לפעילות המינית (פריאפיזם).
- הצהבה של העיניים או העור. זה יכול להעיד על בעיה בכבד (כגון צהבת).

הידיבקות 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 שהמעי שלך לא עובד כראוי (חסימת מעיים שיתוקית).

ספר לרופא באופן מייד 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.

- תחושת לא רגילות בעור כגון חוסר תחושה, עקצוץ, דקירות, תחושת בערה או נימול (פרסתניה).

- בלבול, חוסר שקט, הזעה, רעד, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים מוזרים), טלטלות שרירים פתאומיות או קצב לב מהיר (ייתכן שיש לך תסמונת סרטונוין).

- תחושת חולי קשה המלווה לעיתים בקוצר נשימה (דיספנאה), קושי ללכת או הליכה ממשדשת, רעד, עוויתות שרירים בלתי נשלטות וחום גבוה (מעל 38°C). אלו יכולים להיות סימנים של תסמונת נוירולפטית ממאירה.
- דופק מהיר, איטי או לא סדיר.

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

- תחושת נמנום או ישנוניות, עייפות.
- תחושה של ירידה ביערות ביחס לרגיל.
- בחילה או הקאות, קשוי 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 שכיבה (תת-לחץ דם תנוחתי), עילפון (סינקופה).

- תחושת חוסר מנוחה וקושי בהירדמות.
- איצרת 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 (מאניה), להאמין בדברים שאינם נכונים (אשליות), הפרעות זיכרון.

- סיוטים.
- ירידה בחשק המיני.

תחושת סחרחורת, ייתכן שמלווה בתחושה של "תנועת סיבוב" (סחרחורת סיבובית, רטיגו).

- לחץ לך 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 נתון 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 1,000 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

טרזודיל 100 – הינן טבליות מצופות, בצבע לבן-אוף וויט, 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 פנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

טרזודיל 50 – 029 10 20140 01

טרזודיל 100 – 039 36 20141 02

נערך בספטמבר 2024.

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

טרזודיל 50
TRAZODIL



טרזודיל 100
TRAZODIL



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.

unipharm

אוניפארם