



יולי 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

טרזוסין טבע 5 מ"ג, טבליות

Terazosin Teva 5 mg, Tablets

Contains: *Terazosin (as HCl dihydrate) 5 mg*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For symptomatic treatment of urinary obstructon caused by benign prostatic hyperplasia (BPH).
For mild to moderate hypertension.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

[...]

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, דוקסזוסין
- **אי פעם נפלת או התעלפת בזמן הטלת שתן**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני נטילת התרופה ספר לרופא אם:

[...]

- הינך נוטל תרופות לאין אונות (לדוגמה טאדלאפיל, סילדנאפיל, וארדנאפיל)

[...]

יש להשתמש בטרזוסין טבע 5 מ"ג לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית (BPH), רק לאחר שלילת סיבות אחרות לזרימת שתן חריגה/מקוטעת בדרכי השתן.

[...]

טרזוסין טבע 5 מ"ג עלול לגרום גם לירידה בערכי מעבדה מסוימים, כמו תאי דם אדומים או תאי דם לבנים.

[...]

אינטראקציות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על

כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה-כולל מעכבי ACE ותרופות משתנות
- תרופות לאין-אונות (כגון: סילדנאפיל, טאדלאפיל, וארדנאפיל, אוונפיל)

התרופות שגורמות ללחץ דם נמוך עם חוסמי-אלפא כוללות:

- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה – חוסמי נירון אדרנרגי (לדוגמה גואנטידין)
- אלכוהול
- תרופות לטיפול בסרטן (לדוגמה אלדסלאוקין)
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (לדוגמה: חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין-II, חוסמי בטא, חוסמי תעלות סידן, קלונדין, 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 לבודופה ומתילדופה)
- תרופות לטיפול בדיכאון (מעכבי מונואמין אוקסידאז)

מטופלים מסוימים חוו תסמינים אלה בזמן נטילת תרופות לאין-אונות (אימפוטנציה) עם חוסמי-אלפא. תרופות אלה כוללות אלפרוסטידיל ומוקסיסיליט. על-מנת להפחית את הסבירות להתרחשות תסמינים אלה, עליך ליטול מנה יומית קבועה של חוסמי אלפא, לפני שאתה מתחיל ליטול תרופות לאין-אונות.

אם אתה עומד לעבור הרדמה כללית, עליך לומר לרופא האחראי או לרופא השיניים האחראי, כי הינך נוטל טרזוסין טבע 5 מ"ג.

אם אתה עובר ניתוח עיניים עקב קטרקט (עכירות של העדשה), אנא עדכן את רופא העיניים שלך לפני הניתוח כי אתה נוטל או נטלת בעבר טרזוסין טבע 5 מ"ג. זאת מכיוון שטרזוסין טבע 5 מ"ג עלול לגרום לסיבוכים במהלך הניתוח, הניתנים לשליטה, במידה שרופא העיניים שלך יהיה מוכן לכך מראש.

[...]

היריון הנקה ופוריות:

[...]

היריון

אין להשתמש בטרזוסין טבע 5 מ"ג במהלך היריון, אלא אם הרופא הורה לך ליטול את התרופה.



ירידה בפוריות וניוון אשכים נצפו בחולדות במתן חוזר של מינונים פי 30-20 מהמינון המקסימלי המומלץ לבני אדם.

4. תופעות לוואי

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

- ספירה נמוכה של טסיות בדם
- חולשה, סחרחורת
- דופק מהיר או לא אחיד
- בחילה
- נפיחות של כפות הידיים וכפות הרגליים
- חולשה (ירידה בחוזק השרירים)
- ישנוניות
- אף סתום
- טשטוש ראייה
- כאבי גב, כאב צוואר, כאב בכתף
- כאבים בכפות הידיים ובכפות הרגליים, תחושת עקצוץ ("סיכות ומחטים")
- כאב ראש
- לחץ דם נמוך אשר עלול לגרום לסחרחורת או עילפון כשנעמדים
- אובדן הכרה
- התרחבות של כלי דם
- עלייה במשקל
- עצבנות, דיכאון, חרדה
- קוצר נשימה או קושי לנשום
- ירידה בחשק המיני, אין אונות, זקפה מתמשכת וכואבת
- ורטיגו (בעיות בשיווי משקל שיכולות לגרום לתחושות של סחרחורת או בחילה – במיוחד בעמידה)
- כאבים בחזה
- נפיחות בפנים, הסמקה
- כאב בטן, קלקול קיבה
- הקאה, 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 הרירי באף)
- דימומים מהאף
- תסמינים דמויי שפעת, כאב וגירוי של הגרון, כאב גרון, שיעול
- פריחות בעור וגרד
- הזעה
- בעיות ראייה ודלקת הלחמית
- צלצולים באוזניים
- עלייה בתדירות מתן שתן, זיהום בדרכי השתן, חוסר שליטה בשלפוחית השתן
- ספירה נמוכה של תאי דם, חריגה בבדיקות מעבדה

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.