

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986** התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

## טרזוסין טבע 5 מ"ג טבליות

**הרכב:** כל טבליה מכילה:

טרזוסין (הידרוכלוריד דיהידרט) 5 מ"ג Terazosin (as hydrochloride dihydrate) 5 mg

לימדע על מרכיבים בלתי פעילים ואולרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון על 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 מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

טרזוסין טבע 5 מ"ג מיועד לטיפול סימפטומטי בחסימה של דרכי השתן ותוצאה מהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH) ולטיפול ביתר לחץ הדם קל עד בינוני.

**קבוצה תרופוטיית**

חוסם סלקטיבי לקולטן האדרנרגי (אדרנוצפטור) אלפא-1.

### 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך רגיש (אלרגי) לטרזוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכליל התרופה. הרשימת המרכיבים מלאה בפילם. 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 בבלעה או בבשילה).
- הינך רגיש לכל אחת מהתרופות הבאות: אלפוזוסין, אינדוראמין, פרזוסין, תמסולטין, דוקוסזין
- א' פעם נפלת או התעלפת בזמן הטלת שתן

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני נטילת התרופה ספרו לרופא אם:**

- הינך נוטל תרופות אחרות ללחץ דם גבוה. אם התחלת ליטול תרופה ללחץ דם גבוה בזמן שהינך נוטל טרזוסין טבע 5 מ"ג, ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את הטיפול. המינון של טרזוסין טבע 5 מ"ג יש לך בעיות ללשנה בלב
- הינך נוטל תרופות לאין אונות (לדוגמה טאדאלפיל, סילדנאפיל, וארדנאפיל)
- הינך מתכוון לעבור ניתוח להסרת קטרקט

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

טרזוסין טבע 5 מ"ג עלול לגרום להתעלפות או ללחץ דם נמוך, בדרך-כלל לאחר המנה הראשונה או לאחר מספר מנות ראשונות. השפעות אלה עלולות לגרום גם אם אתה מפסיק לטיפול טרזוסין טבע 5 מ"ג ולאחר מכן מתחיל מחדש. אין להתחיל טיפול במשך חודש של אחדש טיפול לאחר הפסקה אם לא ניתן להגיע למינון של 1 מ"ג ו-2 מ"ג.

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

אם אחד מהמצבים הנכרכים מעלה חל עליך, או אם אינך בטוח, ספר לרופא לפני נטילת התרופה.

### ילדים ומתבגרים

טרזוסין טבע 5 מ"ג אינו מומלץ לשימוש בילדים.

### אינטראקציות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם וטופסי חזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה, כולל מעכבי ACE ותרופות משתנות
- תרופות לאין-אונות (כגון: טאדאלפיל, סילדנאפיל, וארדנאפיל, אונופיל) חלק מהמטמולטים הנוטלים חוסמי-אלפא (משפחת התרופות שאליה משתייך טרזוסין) לטיפול בלחץ דם גבוה או בהגדלת ערמונית, עלולים לחוות סחרחורת או הרגשת סחרור, העלולים להיגרם על-ידי לחץ דם נמוך כשהם מתישבים או נעמדים במהירות.

### התרופות שגורמות ללחץ דם נמוך עם חוסמי-אלפא כוללות:

- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה – חוסמי נורון אדרנרגי (לדוגמה גואנטידין) ואלכחול
- תרופות לטיפול בסרטן (לדוגמה אלדסלאקוין)
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (לדוגמה) חוסמי הקולטן לאנגיוטנזין-II, חוסמי בטא, חוסמי תעלות סידן, קלונדין, מקזונדין, טיזאנדין, דיאזוקסיד, הידרלאזין, ניטרים, סודיום ניטרופוסיד)
- תרופות לטיפול בסכיזופרניה (אנטיפסיכיוטי)
- 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 מונואמיין אוקסידז)

מטופלים מסוימים חוו תסמינים אלה בזמן נטילת תרופות לאין-אונות (אימפוטנציה) עם חוסמי-אלפא. תרופות אלה כוללות אלפרוסטידיל ומוקסיטילי. על-מנת להפחית את הסיכירות להרגשות 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 לסיכויים במהלך הניתוח, הניתנים לשליטה, במידה שרופא העיניים שלך יהיה מוכן לכך מראש.

### האירון הנקה בוריות

אם הינך בוריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח, לפני נטילת תרופה זו.

### הריון

אין להשתמש בטרזוסין טבע 5 מ"ג במהלך הריון, מלאוסימה או הרופא הורה לך ליטול את התרופה.

ידידה בפוריות וינוון אשכים נצפו בחולדות במתן חוזר של מינונים פי 30-20 מהמינון המקסימלי המומלץ לגבי אדם.

### נהיגה ושימוש במכונית

חשוב להימנע מנהיגה, שימוש במכונית או מביצוע משימות מסוכנות במשך 12 שעות לאחר נטילת הטבליה הראשונה, מאחר שאתה עלול לחוות סחרחורת, הרגשת סחרור או נמנום.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליה של טרזוסין טבע 5 מ"ג מכילה כ-115 מ"ג לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין להתחיל טיפול במטופל חדש בעוד לא ניתן להגיע למינון של 1 מ"ג ו-2 מ"ג.

אם אינך בטוח מתי ליטול את הטבליות שלך, עליך להתייעץ עם הרופא.

### אין לעבור על המנה המומלצת

### משך הטיפול

עליך להמשיך ליטול את הטבליות שלך, אלא אם הרופא אומר לך להפסיק.

**אל תפסיק** רק בגלל שאתה מרגיש טוב יותר.

### צורת הנטילה

יש ליטול את הטבליה דרך הפה, באותה שעה בכל יום, לפני השינה. אין לצפות, לכתוש או ללעוס את הטבליה, מכיוון שלא קיים לגבי כך מידע.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** צור קשר עם הרופא מייד.

אם נטלת מנת יתר (יותר מטבליה אחת ביום) או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא איתך את הארזת התרופה ואת כל הטבליות שנותרו.

סימנים של מנת יתר כוללים לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת סחרור, התעלפויות, דופק מהיר או לא סדיר ובחילה.

### אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הנדרש

אם שכחת ליטול מנה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אל תיטול מנה נוספת על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם לא נטלת טבליה במשך מספר ימים, ייתכן לך להמשיך להשתמש באותן טבליות, אלא עליך לחזור לרופא, שיממן לך מרשם למינון התחלתי של טרזוסין 1 מ"ג. אין להתחיל מחדש טיפול במידה ולא ניתן להגיע למינון של 1 מ"ג ו-2 מ"ג.

**יש להממיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

גם אם חל שינוי במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא ההתייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

### 4. תופעות לוואי

**כמו בכל תרופה, השימוש בטרזוסין טבע 5 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי, בחלק מההשתמשים. ייתבל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שיש חסבול מאף אחת מהן.**

**הפסק ליטול את התרופה ופנה לקבלת יעוץ רפואי מייד, אם אתה מבחין בתופעות הלוואי הבאות (עלולות להוות סימנים לתגובה אלרגית):**

- גרד או פריחה בעור
- נפיחות של הפנים, השפתיים או הגרון
- קושי בנשימה או בצפצופים

כאשר נוטלים טרזוסין טבע 5 מ"ג בפעם הראשונה או כאשר מתחילים ליטול טבליות במינון גבוה יותר, עלולים להופיע סחרחורת, הרגשת סחרור או עילפון. תופעות אלו עלולות להופיע גם כאשר נעמדים במהירות ממצב של שכילה או שיבה. אם אתה מושפע מכך, עליך לשכב עד שתרגיש טוב יותר, ולאחר מכן עליך לשבת מספר דקות לפני שאתה נעמד שוב, על מנת למנוע חזרתן של תופעות אלה. תופעות לוואי אלה בדרך כלל חולפות ואל צריכים לחזור לאחר שהתרגלת לתרופה.

### תופעות לוואי ששיכותן אינה ידועה (לא ניתן להערך את השיכות המהימדה בהן):

- ספירה נמוכה של טסיות דם
- חולשה, סחרחורת
- דופק מהיר או לא אחיד
- בחילה
- נפיחות של כפות הידיים וכפות הרגליים
- חולשה (ירידה בחיידק השרירים)
- ישנונות
- אף סתום
- שטטוש ראיה
- 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 מיני, 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)
- מיסטיסי (דלקת של מעברי האף)
- גיטיסיס (גיטיזי נפיחות של הקרום היריבי באף)
- דימומים מהאף
- תסמינים דמויי שפעת, כאב וגירוי של הגרון, כאב גרון, שיעול
- פריחות בעור וגרד
- הדעה
- בעיות ראיה ודלקת הלחמית
- צלולים באוזניים
- עלייה בחדירתית מתן שתן, זיהום בדרכי השתן, חוסר שליטה בשלפוחית השתן
- ספירה נמוכה של תאי דם, חריגה בבדיקות מעבדה

חלק מהמטופלים חוו חבורות בלתי צפויות, וזמן הקרישה שלהם היה ארוך יותר ממרגיל לאחר חתך בעור.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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" תפקיד משרד הרופת" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://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 הערעלה תרופה זו וזל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הערעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אם השתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה, תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לשמור תרופה זו במקום יבש וחשוך, מתחת ל- 25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להאחסן תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, starch, crospovidone, talc, povidone, magnesium stearate, iron oxide red and yellow.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה עגולה בצבע חום-צהבהב, "93" מוטבע בצד אחד ו-"762" בצד השני. האריזה מכילה 30 טבליות.

### יצרן ובעל הרישום וכתובת:

טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
138.82.31457

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

### העלון נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות