

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרנדייט טבליות

100 מ"ג

טרנדייט טבליות

200 מ"ג

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

לבטלול הידרוכלוריד Labetalol Hydrochloride 100mg

לבטלול הידרוכלוריד Labetalol Hydrochloride 200mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר- ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה לטיפול ביתר לחץ דם בכל הדרגות.

קבוצה תרפויטית: חוסמי אלפא וביטא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לבטלול הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הנך סובל מבעיות לב מסוימות (כגון חסם לב מדרגה שתיים או שלוש למעט אם יש לך קוצב לב, אי ספיקת לב שאינה מטופלת).
- הנך סובל מלחץ דם נמוך.
- הנך סובל מקצב לב איטי מאוד (ברדיקרדיה חמורה).
- הנך סובל מתעוקת חזה מסוג Prinzmetal angina (variant angina).
- הנך סובל מאסתמה או ממחלת ריאות דומה (מחלה חסימתית של דרכי הנשימה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרנדייט, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכבד או נזק לכבד
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליות
- הנך סובל ממחלה במערכת כלי הדם כגון תסמונת ריינו (Raynaud syndrome), צליעה לסירוגין
- הנך סובל מסוכרת מסוג 1 או מסוג 2
- הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירוטוקסיקוזיס- ריכוז יתר של תירוקסין מסיבה כלשהי, היפרתירואידיזם)
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית חמורה (הלם אנאפילקטי- allergic shock) לחומר כלשהו
- הנך סובל מאי-ספיקת לב או ממחלות לב אחרות [כגון: הפרעה בתפקוד הסיסטולי (התכווצות) בחדר השמאלי של הלב או חסם עלייתי-חדרי (atrioventricular block) מדרגה ראשונה]

- הנך מועמד לניתוח כלשהו
- הנך סובל מחמצת מטבולית (כאשר גופך מייצר כמות גדולה מדי של חומצה או כאשר הכליות אינן מסלקות כמות מספקת של חומצה מהגוף)
- הנך סובל מפאוכרומוציטומה (סוג מסויים של גידול בבלוטת יותרת הכליה)
- הנך סובל ממצב המכונה מחלת לב איסכמית

אם יש לך קצב לב איטי (ברדיקרדיה) כתוצאה מנטילת טרנדייט, ייתכן שהרופא שלך יפחית את מינון התרופה.

אם מתפתחת אצלך פריחה בעור ו/או עיניים יבשות או תגובה אלרגית כלשהי במהלך נטילת התרופה, ספר על כך לרופא, שייתכן שימליץ להפחית את המינון שלך או להפסיק את הטיפול. תמיד יש לעקוב אחר הוראות הרופא.

אין להפסיק את הטיפול בתרופה בבת אחת, במיוחד אם הנך סובל ממחלת לב (מחלת לב איסכמית או אנגינה פקטוריס). פנה לרופא שלך אם הנך חושב שעליך להפסיק את הטיפול בתרופה.

ניתוחים

במידה שהנך מועמד לניתוח שדורש הרדמה כללית, יש לדווח לרופא המנתח לפני הניתוח שהנך נוטל טרנדייט.

לבטלול יכול להשפיע על האישונים שלך במהלך ניתוח עיניים (קטרקט), לכן לפני הניתוח יש לדווח לרופא המנתח על שימוש בתרופה זו. אין להפסיק שימוש בתרופה לפני הניתוח אלא אם קיבלת הנחיה לעשות זאת מהרופא המנתח.

אינטראקציות/ תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם ייתכן שתיקח, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד אם אתה לוקח:

- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים או תרופות נוגדות שיגרון (NSAIDs) המשמשים לטיפול בכאב ודלקת (כגון סולינדק או אינדומטצין)
- דיגוקסין (לטיפול במחלות לב)
- אדרנלין [לטיפול בתגובות אנפילקטיות (אלרגיות) חמורות]
- תרופות לטיפול בבעיות לבביות (להסדרת קצב הלב מסוג 1 כגון דיזופיראמיד וקווינידין, להסדרת קצב הלב מסוג 2 כגון אמיודארון)
- תרופות אחרות להפחתת לחץ הדם (חוסמי תעלות סידן כגון וראפאמיל)
- נוגדי דכאון טריציקליים לטיפול בדיכאון (כגון אימיפראמין)
- תרופות לטיפול בכיב קיבה או צרבת (כגון סימטידין)
- תרופות לטיפול בסוכרת, הניתנות דרך הפה, ומיועדות להפחתת רמת הסוכר בדם, כגון: ביגואנידים (כגון מטפורמין), תרופות מקבוצת סולפונילאוריאה (כגון גלימפיריד), מגליטינידים (כגון רפאגליניד) ומעכבי אלפא-גלוקוזידאז (כגון אקרבוז)
- תרופות לטיפול במיגרנה, כגון נגזרות של ארגוטאמין (כגון ארגוטאמין או דיהידרוארגוטאמין)
- תרופות לטיפול בהפרעות קלות בתפקוד קוגניטיבי, מחלת אלצהיימר ומחלת פרקינסון- מעכבי כולינסטראז, כגון: דונפזיל, גאלאנטאמין או ריבאסטיגמין
- ניטראטים, תרופות אנטי-פסיכיות (כגון פנוטיאזינים, כלורפרומאזין) ותרופות נוגדות דיכאון
- קלונדין (לטיפול ביתר לחץ-דם)

בדיקות רפואיות

התרופה יכולה להשפיע על התוצאות של בדיקות רפואיות או של בדיקות מעבדה מסוימות ולגרום לערכי תוצאות שגויים. לפני ביצוע בדיקות רפואיות או בדיקות מעבדה, יש ליידע את הצוות הרפואי שאתה נוטל טרנדייט.

הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני שתיטול טרנדייט. תיתכן השפעה על העובר, אך במידת הצורך ניתן להשתמש בתרופה במהלך ההריון. התרופה מופרשת לחלב האם בכמויות קטנות. דווחו כאב בפטמה ותופעת ריינו של הפטמה (ראה סעיף 4). אם הנך מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני שימוש בטרנדייט.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שטרנדייט תשפיע על יכולת הנהיגה או על שימוש במכונות. עם זאת, חלק מהאנשים יכולים לחוש סחרחורת ו/או עייפות. היה מודע לכך שתיתכן השפעה על יכולת התגובה שלך, לפיכך יש לנהוג ביתר זהירות עד שתסתגל לתגובתך לתרופה.

ההחלטה אם מצבך מתאים לנהיגה ברכב מנועי או לביצוע משימות אחרות הדורשות ריכוז מוגבר הינה באחריותך בלבד. אחד הגורמים שיכולים להפחית את יכולתך לבצע פעולות אלה הינו השימוש שלך בתרופות, עקב השפעתן ו/או תופעות הלוואי שלהן. תיאורים של תופעות אלה ושל תופעות לוואי ניתן למצוא בסעיפים אחרים. קרא את כל המידע בעלון זה לקבלת הנחיה. שוחח עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- **טבליות טרנדייט מכילות לקטוז.** אם הרופא אמר לך כי יש לך קושי בסבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.
- **טבליות טרנדייט מכילות Sunset yellow FCF.** טרנדייט מכילה את הצבע sunset yellow FCF (E110) אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. ייתכן שהרופא ימליץ על מינון מופחת למטופלים מבוגרים או למטופלים שסובלים מהפרעות בתפקודי הכבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.** יש ליטול את התרופה עם אוכל. אין ללעוס, לחצות או לכתוש את הטבליה עקב היעדר נתונים תומכים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

תסמינים של נטילת מנת יתר של התרופה כוללים סחרחורת חמורה בעת קימה ממצב ישיבה לעמידה או משכיבה לישיבה ולעיתים להאטה בקצב הלב (שמורגשת כדופק איטי- ברדיקרדיה). אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם אתה לא בטוח. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים (מאוד נדירים ומופיעים בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- זאבת אדמנתית מערכתית הגורמת לתסמינים כגון: כאבים במפרקים, חום, פריחה בעור ועייפות
- אי יכולת מוחלטת לתת שתן למרות ששלפוחית השתן מלאה (מצב זה הינו מצב חירום רפואי)
- אנגיודמה (בצקת אלרגית) שיכולה לגרום לתסמינים הכוללים נפיחות בשפתיים, בפנים ובלשון, אשר עלולים לגרום לקשיים בנשימה

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – מופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- נוגדנים אשר אינם קשורים למחלה.

תופעות לוואי שכיחות (common) – מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

- אי-ספיקת לב
- ערכים גבוהים של בדיקות תפקודי כבד. ערכים אלה חוזרים בדרך כלל להיות תקינים לאחר הפסקת הטיפול בתרופה
- סחרחורת, כאב ראש והרגשת עקצוצים בקרקפת, אשר בדרך כלל זמניות ויכולות להופיע בשבועות הראשונים של הטיפול
- טשטוש ראייה
- קשיים במתן שתן
- סחרחורת עקב ירידה בלחץ הדם בעת קימה מהירה מדי ממצב שכיבה לישיבה או מישיבה לעמידה (postural hypotension). מצב זה שכיח יותר בעת נטילת מינון גבוה מאוד או אם המינון ההתחלתי הינו גבוה מדי או אם המינון גדל בצורה מהירה מדי. בדרך כלל תופעות אלו הן זמניות ויכולות להופיע בשבועות הראשונים של הטיפול
- גודש באף אשר בדרך כלל הינו זמני ויכול להופיע במהלך השבועות הראשונים של הטיפול
- בחילה
- בגברים: הפרעות בזיקפה (אימפוטנציה) ובפליטת זרע
- עייפות וחוסר אנרגיה- בדרך כלל הן זמניות ויכולות להופיע בשבועות הראשונים של הטיפול
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) שיכולות לכלול פריחה (בעוצמות שונות), גרד, קוצר נשימה ולעיתים נדירות מאוד חום או התנפחות מהירה של העור.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- דיכאון- בדרך כלל הינו זמני ויכול להופיע בשבועות הראשונים של הטיפול
- היצרות של דרכי הנשימה התחתונות (bronchospasm)
- הקאות וכאבי בטן מתחת לצלעות

- הזעה- בדרך-כלל הינה זמנית ומופיעה בשבועות הראשונים של הטיפול
- התכווצויות שרירים.

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

- האטה בקצב הלב המורגשת כדופק איטי (ברדיקרדיה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare)- מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- הפרעות באימפולסים (אותות) החשמליים המבקרים את קצב הלב (חסם לב)
- דלקת של הכבד (הפטיטיס), אשר בדרך כלל יכולה לחזור למצב תקין לאחר שהפסקת ליטול את התרופה
- צהבת של תאי הכבד (הצהבת העור ולובן העיניים), צהבת כולסטטית (התסמינים כוללים עייפות ובחילה המלוות בגרד, צבע שתן כהה וצהבת, ויכולים לכלול פריחה בעור או חום) ונמק של הכבד (hepatic necrosis, נזק לרקמת הכבד). תסמינים אלה חוזרים להיות תקינים בדרך כלל לאחר הפסקת הטיפול בתרופה.
- התגברות התסמינים של תסמונת ריינו (Raynaud's syndrome)(אצבעות קרות עקב זרימת דם מופחתת)
- נפיחות בקרסוליים- בדרך כלל תופעה זאת הינה זמנית ומתרחשת במהלך השבועות הראשונים של הטיפול
- דלקת בשרירים וחולשה כתוצאה מנטילת התרופה (toxic myopathy)
- רעד כאשר טרנדייט משמשת לטיפול ביתר לחץ דם בנשים בהריון
- גירוי בעין

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

- כאב בפטמה
- ירידה תקופתית בזרימת הדם לפטמות, שעלולה לגרום לחוסר תחושה בפטמות ולפטמות חיבורות וכואבות (תופעת ריינו).

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 פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.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 (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והתווית של הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד לנהוג עם תרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תסייע לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Magnesium stearate, Opadry Orange 02A230001 (Hypromellose 5cP, Titanium dioxide, Sunset Yellow FCF (E110), Sodium benzoate).
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות טרנדייט 100 מ"ג מגיעות בבקבוק מפלסטיק שמכיל 50 טבליות עגולות וקמורות, מצופות בצבע כתום, עם הטבעה TT01 בצד אחד.
טבליות טרנדייט 200 מ"ג מגיעות בבקבוק מפלסטיק שמכיל 50 טבליות עגולות וקמורות, מצופות בצבע כתום, עם הטבעה TT02 בצד אחד.
- בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- היצרן: אספן באד אולדסלו GmbH, באד אולדסלו, גרמניה.
- נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טרנדייט טבליות 100 מ"ג: 2086.27785
טרנדייט טבליות 200 מ"ג: 2084.27786

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

26.7.22