

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמי"ו – 1986
 התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

טרנדייט טבליות 200 מ"ג

החומר הפעיל וכמותו:
 כל טבליה מכילה:
 לנטלול הידרוכלוריד Labetalol Hydrochloride 100 mg
 לנטלול הידרוכלוריד Labetalol Hydrochloride 200 mg
 חומרים בלתי פעילים ולארגונים בתכשיר – ראה סעיף 2' מידע חשוב בעל 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 תרופית:** חוסמי אלפא וביטא.
- 2. לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך גרש (אלרגי) לחומר הפעיל לנטלול 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 מתקוות חזה מסוג Prinzmetal angina (variant angina).
- הנך סובל מאסתמה או ממחלת ריאות דומה (מחלה סימיתית של דרכי הנשימה).

אזהרות ומיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול טרנדייט, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכבד או נוק לכבד
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליות
- הנך סובל ממחלה מערכת כלי הדם כגון תסמונת ריינו (Raynaud's syndrome), צליעה לסירוגין
- הנך סובל מסוכרת מסוג 1 או מסוג 2
- הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התיירוס (תירוסטיקוזיס – ריכוז יתר של תירוקסין מסיבה כלשהי, היפרתירואידיזם)
- סבל 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 עליתי-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 הגופך)
- הנך סובל מפאזכורומיזיטומה (סוג מסויים של גידול בבלוטת יוותר הכליה)
- הנך סובל מצב המכונה מחלת לב איסמית

אם יש לך קצב לב איטי (ברדיקרדיה) כתוצאה מנטילת טרנדייט, ייתכן שהרופא שלך יפחית את מינון התרופה.
 אם מפתחות אצלך פריחה בעור ולא/עניים יבשות או תגובה אלרגית כלשהי במהלך נטילת התרופה, ספר על כך לרופא. שיתכן שיש לעקוב אחר הוראות הרופא.
 אין להפסיק את הטיפול בתרופה בבת אחת, במיוחד אם הנך סובל ממחלת לב איסמית או אנגינה פקטוריס. פנה לרופא שלך אם הנך חושב שעליך להפסיק את הטיפול בתרופה.

ניתוחים
 אם הנך 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 ייתכן שתתק, תרופות אחרות כולל תרופות לא 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 סולידק או אינדומטצין)
 דיגוקסין (לטיפול במחלות לב)
 אדרלין [לטיפול בתגובות אנאפילקטיות (אלרגיות) חמורות]
 תרופות לטיפול בבעיות לבביות (לסדרת קצב הלב מסוג 1 כגון דיופוראמיד וקווינידין, לסדרת קצב הלב מסוג 2 כגון אמידארון)
 תרופות אחרות להפחתת לחץ הדם (חוסמי תעלות סידן כגון וראפאמיל)
 נוגדי דיכאון טריציקליים לטיפול בדיכאון (כגון אימיפראמין)
 תרופות לטיפול בכיב קיבה או צרבת (כגון סימטידין)
 תרופות לטיפול בסוכרת, הניתנות דרך הפה, מחזקות להפחתת רמת הסוכר בדם; כגון: ביגואנידים (כגון מטפורמין), תרופות מקבוצת סולפונילוריאזא (כגון גלימפיירד), גליפטינדים (כגון רפאליניד) ומעכבי אלפא-גלוקוקוזידא (כגון אקרבו)
 תרופות לטיפול במיגרנה, כגון נגרות של ארגוטאמין (כגון ארגוטאמין או דיהידרוארגוטאמין)
 תרופות לטיפול בהפרעות קלות בתפקוד קוגניטיבי, מחלת אלצהיימר ומחלת פרקינסון – מעכבי סילינסטרא, כגון: דונפיל, אלאנאטמין או ריבאסטגינין
 גיטראטים, תרופות אנטי-פסכיוטיות (כגון פנטטיאזינים, כלורפרומאזין) ותרופות נוגדות דיכאון (לטיפול ביתר לחץ דם)

בדיקות רפואיות
 התרופה יכולה להשפיע על השינויים בהתאוצה 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.

היריון, הנקה ופוריות
 אם אתה בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת טרנדייט.
 ייתכן שהפעלה העובר, אך במידת הצורך ניתן להשתמש בתרופה במהלך ההיריון.
 התרופה מופרשת לחלב האם בכמויות קטנות. דווחו כאב בפטמה ותופעת ריינו של הפטמה (ראה סעיף 4). אם הנך מניקה, יש להתיעץ עם הרופא לפני שימוש בטרנדייט.

נהיגה ושימוש במכוונות
 לא סביר שטרנדייט תשפיע על יכולת הנהיגה או על שימוש במכוונות. עם זאת, חלק מהאישונים יכולים לקוש סחרחורת/א/או עייפות. היה מדובר לכך שיתכן שהפעלה על יכולת התגובה שלך, ייתכן שיהיה מוגד ביתר הזירות עד שתסתגל לתגובתך לתרופה. ההחלטה אם מצב מתאים לנהיגה ברכב מונע או לביצוע משימות אחרות הודורשת ריכוז מוגבר יהיה באחריותך בלבד. אחד הגורמים שיכולים להפחית את יכולתך לביצוע פעולות אלה יהיו השינויים שלך בתרופה, עקב השפעתן/או תופעות הלוואי שלהן. תיארים של תופעות לוואי של תופעות לוואי אחרות 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 קטסו. אם הרופא אמר לך כי יש לך קשי בסביבת לוסכרים 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 השתמש בתרופה?
 להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.
 המינון ואופן הטיפול ייקבע על ידי הרופא בלבד.
 ייתכן שהרופא ימליץ על מינון מופחת למטופלים מבוגרים או למטופלים שסובלים מהפרעות בתפקודי הכבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
 אין לטול את התרופה עם אוכל.
 אין ללוועס, לחתוך 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 בלטה 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 אריות התרופה אתך.

אם שכחת לטול את התרופה
 אם שכחת לטול תרופה זו בזמן המיועד, אין לטול 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 לטול תרופות בשום! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הרוקח 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 מפי אחת מהן.

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

- זאבת אדמניתית מערכתית הגורמת לתסמינים כגון: כאבים במפרקים, חום, פריחה בעור ועייפות
- אין יכולת מוחלטת לתת שתן למרות ששלפוחית השתן מלאה (מצב זה הינו מצב חירום רפואי)
- אנגיואדמה (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:

- נוגדיים אשר אינם קשורים לחולה.

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

- אי-ספיקת לב
- ערכים גבוהים של בדיקות תפקודי כבד. ערכים אלה חורים בדרך כלל להיות תקינים לאחר הפסקת הטיפול בתרופה
- סחרחורת, כאב ראש והרגשת קעקציים בקרפת, אשר בדרך כלל זמניות ויכולות להופיע בשבועות הראשונים של הטיפול
- קשטוש ראייה
- קשיים במתן שתן
- סחרחורת עקב ירידה בלחץ הדם בעת קימה מהירה מדי ממצב שכיבה לישיבה או משיבה לעמידה (postural hypotension).
- מצב זה שכיח יותר בעת נטילת מינון גבוה מאד או אם המינון ההתחלתי יהיה 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 יהיו זמני ויכול להופיע במהלך השבועות הראשונים של הטיפול
- בחילה
- בגברים: הפרעות בויקפה (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 שכיחות (uncommon) – מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- דיכאון – בדרך כלל יהיו זמני ויכול להופיע בשבועות הראשונים של הטיפול
- הצרות של דרכי הנשימה התחנות (bronchospasm)
- הקאות וכאבי בטן מתחת לצלעות
- היעה – בדרך כלל יהיה זמנית ומופיעה בשבועות הראשונים של הטיפול
- התכווצות 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 בנפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- הפרעות באימפולסים (אזנות) החשמליים המבקרים את קצב הלב (חסם לב)
- דלקת של הכבד (הפטטיס), אשר בדרך כלל יכולה לחזור למצב תקיף לאחר שהפסקת לטול את התרופה
- חבת של חתי הכבד (החבת 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, נוק לרקמת הכבד). תסמינים אלה חמורים להיות תקינים בדרך כלל לאחר הפסקת הטיפול בתרופה.
- התגברות התסמינים של תסמונת ריינו (Raynaud's syndrome) (אצבעות קרות עקב זרימת דם מופחתת)
- נפיחות פרטוליים – בדרך כלל תופעה זאת יהיה זמנית ומתרחשת במהלך השבועות הראשונים של הטיפול
- דלקת שריריים וחולשה כתוצאה מנטילת התרופה (toxic myopathy)
- רעד כאשר טרנדייט משמשת לטיפול ביתר לחץ דם בנשים בהריון
- גירוי בעין

תופעות לוואי שכיחות איה ידועה (תופעות ששיחותן טרם נקבעה):

- כאב בפטמה
- ירידה תקופתית בזרימת הדם לפטמות, שעלולה לגרום לחוסר תחושה בפטמות ולפגמות חזירות וכאובות (תופעות ריינו).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת התופעות הלוואי החמורה לא כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:
 ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות החיצה 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"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות החתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?
 מנע הרעלת תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ארייתם של ילדים ולא תינוקות ועל ידך כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date)
- המופיע על גבי אריחת הקרטון והתווית של הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בתחת ל-30°C.
- אין להשליך תרופות לים השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד לנהוג עם תרופות שאינך זקוק להן עוד. נקוטת אמצעים אלו חסיעי לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Magnesium stearate, Opadry Orange O2A230001 [Hypromellose 5cP, Titanium dioxide, Sunset Yellow FCF (E110), Sodium benzoate].
- כיצד נאיית התרופה ומה תוכן הארייה:
- טבליות טרנדייט 100 מ"ג מגיעות בבקבוק מפלסטיק שמכיל 50 טבליות עגולות וקמורות, מצופות בצבע כחום, עם הטבעה TT01 בצד אחד.
- טבליות טרנדייט 200 מ"ג מגיעות בבקבוק מפלסטיק שמכיל 50 טבליות עגולות וקמורות, מצופות בצבע כחום, עם הטבעה TT02 בצד אחד.
- בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שרהם.
- היצרן: אספן באד אולדסלו GmbH, באד אולדסלו, גרמניה.
- ענך ביולי 2022 בתאם להחיות 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.