

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו במאי 2013

טרנדייט™ טבליות 200 מ"ג

טרנדייט™ טבליות 100 מ"ג

הרכב:

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:
Labetalol Hydrochloride 200 mg

כל טבליה מכילה:
Labetalol Hydrochloride 100 mg

חומרים בלתי פעילים:

כל טבליה מכילה בנוסף 14.625 מ"ג לקטוז
Lactose Anhydrous, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Hypromellose 5cP, Opaspray Orange M-1-3499D (Industrial Methylated Spirit, Sodium Benzoate, Titanium Dioxide, Sunset Yellow FCF, Hypromellose 5cP).

קבוצה תרופית:

אנטגוניסט משולב לרצפטור ביטא ולרצפטור אלפא.

פעילות רפואית:

תכשיר מקבוצת חוסמי רצפטור ביטא לטיפול ביתר לחץ דם בכל הדרגות.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתרופה אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיביה.
אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת מחסם לב מדרגה שתיים או שלוש, הלם קרדיוגני ומצבים אחרים המלווים בלחץ דם נמוך חמור ומומשך או קצב לב איטי חמור.
אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת מאסתמה או מחסימה בדרכי הנשימה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מיניקה.
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה, הלב ו/או כלי דם, הכבד, בלוטת התריס (תירואיד).
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מסוכרת, מפאוקרומוציטומה.

אין תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ולעייפות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

אזהרות:

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ דם, תפקודי כבד ולב.
יש לדווח לרופא שהינך נוטל/ת טרנדייט טבליות אם הינך מועמד/ת לניתוח כלשהו (כולל ניתוח עיניים - קטרקט, ניתוח שניניים).
זהירות נדרשת בעמידה לזמן ממושך, פעילות גופנית, שתיית אלכוהול ובמזג אוויר חם, עקב הירידה בלחץ הדם.
תרופה זו עלולה לגרום לרגישות למזג אוויר קר, יש לדאוג ללבוש חם ולהימנע מחשיפה ממושכת לקור.
תרופה זו עשויה להפחית או למנוע כאבי חזה בעת מאמץ גופני, לכן עליך להיוועץ ברופא לגבי רמת הפעילות הגופנית המותרת לך.
תיתכן ירידה בלחץ הדם מלווה בעיפול, במיוחד בעת קימה ממצב של שכיבה או ישיבה. קימה איטית עשויה לעזור.
בקומך ממצב של שכיבה, שב/י על קצה המיטה כשהרגליים מתנדנדות במשך 1-2 דקות. לאחר מכן יש לעבור למצב של עמידה באיטיות. אם הבעיה אינה חולפת או מחריפה, פנה/י לרופא שלך.
בחולים הסובלים ממחלת לב איסכמית, יש להפסיק את התרופה בהדרגתיות. אין להפסיק את הטיפול בתרופה בבת אחת, פנה/י לרופא שלך.
בדומה לתרופות אחרות מקבוצת חוסמי רצפטור ביטא, התרופה עלולה להסוות סימפטומים של רמת סוכר נמוכה בדם בחולים סוכרתיים ושל רמות גבוהות של הורמון בלוטת התריס.
הטבליות מכילות לקטוז.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם רופא, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות לטיפול בדיכאון מסוג מעכבי מונואמינאווקסידאז (MAO-A), טריציקליים; תרופות להרדמה (כגון הליתן); סימטדין להסידור כביב קיבה; הידרלאזין לטיפול ביתר לחץ דם; חוסמי תעלות סידן (כגון: ורפמיל, דילטיאזם, ניפדיפין); תרופות להסדרת קצב הלב (כגון דיגוקסין); תרופות המעכבות סינתזת פרוסטאגלנדינים (NSAIDs); אדרנלין; איזוטופים רדיואקטיבים של מטאיוודובזילוגואנידין; חוסמי אלפא לטיפול ביתר לחץ דם.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי שעליהן יש לדווח לרופא, כגון: כאב ראש, סחרחורת, מצב רוח ירוד, שטטוש ראייה, גירוי בעין, גודש באף, הזעה, עייפות, מצב של חולשה חריפה וחוסר אנרגיה, נפיחות בקרסוליים, הרגשת דקירות בקרקפת.
בחילות והקאות, הפרעות שינה, כאבי בטן עליונה, עלייה בערך תפקודי כבד, התכווצויות שרירים, בגברים - בעיות בזיקפה ובפליטת זרע.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

אם מופיעות אצלך תופעות הלוואי הבאות - פנה/י לרופא מיד:
רגישות יתר המתבטאת בפריחה בעור, גרד, קוצר נשימה נדירות מאוד חום או נפיחות של הרקמה מתחת לעור.
אי ספיקת לב, האטה בקצב הלב (נדיר), חסם לב (נדיר מאוד), תת-לחץ דם בעמידה.
התגברות הסימפטומים של תסמונת ריינו (נדיר), כגון: חיוורון והרגשת כאב באצבעות הידיים והרגליים.
היצרות של דרכי הנשימה.
רעד (נדיר) - בטיפול של יתר לחץ דם בנשים בהריון.
יובש תוך עיני (נדיר).
קשיים במתן שתן, אצירת שתן (נדיר).
דלקת של הכבד (הפטיטיס), צהבת, נמק של הכבד (נדיר) - סימנים אלו הינם הפיכים לאחר הפסקת הטיפול בתרופה.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.il

מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!
דלגי/י על המנה אם נותרו פחות מ-4 שעות למנה הבאה.
יש להקפיד על תזונה דלת נתרן בתקופת הטיפול.

אופן השימוש:

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
אין לחצות או לכתוש את הטבליה.
יש ליטול את התרופה עם אוכל.

מנע/י הרעלה!

לתרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. אל תיתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה:

יש לאחסן מתחת ל-30°C.
לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 50 ימים.
גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה:

טרנדייט טבליות 100 מ"ג: 2086.27785
טרנדייט טבליות 200 מ"ג: 2084.27786

יצרן: אספן באד אולדסלו GmbH, באד אולדסלו, גרמניה.

בעל הרישום: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' ל"ח 29, בני-ברק 51200.