

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

1.12.2011

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא

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

היטרין טבליות

היטרין אריזה לטיפול התחלתי (מכילה 7 טבליות של 1 מ"ג ו- 7 טבליות של 2 מ"ג)-

היטרין טבליות 2 מ"ג

היטרין טבליות 5 מ"ג

היטרין טבליות 10 מ"ג

הרכב:

כל טבליה מכילה:

Terazosin (as monohydrochloride dihydrate) 1 mg, 2 mg, 5 mg, 10 mg

חומרים בלתי פעילים:

Lactose, maize starch, talc, magnesium stearate, dye quinoline yellow Aluminum E104 lake (2 mg tablet), dye iron oxide burnt sienna E172 (5 mg tablet), dye blue FD&C No. 2 lake (10 mg tablet).

הטבליות מכילות לקטוז:

כל טבליה של 1 מ"ג מכילה 128.56 מ"ג לקטוז
כל טבליה של 2 מ"ג מכילה 127.28 מ"ג לקטוז
כל טבליה של 5 מ"ג מכילה 123.07 מ"ג לקטוז
כל טבליה של 10 מ"ג מכילה 117.78 מ"ג לקטוז

קבוצה תרפויטית:

חוסם סלקטיבי לרצפטור אלפא-1.

פעילות רפואית:

לטיפול סימפטומטי בחסימה של דרכי השתן כתוצאה מהגדלה בלתי ממארת של בלוטת הערמונית (BPH).
לטיפול ביתר לחץ דם קל עד בינוני.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות מאותו סוג (מקבוצת קווינזולינים). רקע של תת-לחץ דם תנוחתי.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון שלישי ראשון/אחרון או מיניקה. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב (כגון

אנגינה פקטוריס), הכבד, הכליה/מערכת השתן.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ולגרום לירידה פתאומית בלחץ דם, לסחרחורת ולעיתים לעלפון ב- 24 השעות הראשונות אחרי תחילת הטיפול או לאחר הפסקה או שינויים במינון, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

אין לשנות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

אזהרות:

קשישים רגישים יותר להשפעת התרופה ולתופעות הלוואי שלה. עליך להימנע מעמידה ממושכת, יתר פעילות גופנית ומחשיפה למזג אוויר חם. **היטריין** עלול לגרום לעלפון המלווה באובדן פתאומי של ההכרה לאחר נטילת המנה הראשונה. אי לכך יש להגביל את המנה ההתחלתית ל- 1 מ"ג וליטול אותה לפני השינה. כמו כן, מומלץ לא לקום באופן פתאומי ממצב של ישיבה או של שכיבה. בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ דם. יש לוודא כי הגדלת בלוטת הערמונית אינה ממארת לפני התחלת הטיפול. במקרה של ירידה חדה בלחץ הדם מומלץ לשבת או לשכב. התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. **היטריין** עלול לגרום במקרים נדירים לזקפה ממושכת ומכאיבה שדורשת טיפול מיידי. אם הינך רגישה/למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. במידה והינך עומד/ת לעבור ניתוח קטרקט יש להודיע לרופא העיניים שלך על כך שהינך נוטלת או נטלת בעבר תרופה זו.

תגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נוטלת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות להורדת לחץ דם, זהירות בשילוב עם חוסמי תעלות הסיידן, תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (במיוחד אנדומתצין), תרופות לאין אונות (כגון: סילדנאפיל, טאדלנאפיל, וארדנאפיל).

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: חולשה, נמנום, כאב ראש, גודש באף. תופעות אלו חולפות בדרך-כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

סחרחורת (במיוחד בזמן קימה ממצב שכיבה או ישיבה), עלפון פתאומי, דופק מואץ, ירידה פתאומית בלחץ דם, איבוד שיווי משקל: פנה/י לרופא מיד! זקפה ממושכת ומכאיבה (נדיר): פנה לרופא מיד! בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתיעץ עם הרופא מיד.

מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא: יש ליטול את הטבליות לפני השינה. הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית - המנה ההתחלתית היא 1 מ"ג ליום (אין להתחיל את הטיפול במנה גבוהה מ- 1 מ"ג). יש להעלות את המנה באופן מדורג ל- 2 מ"ג, 5 מ"ג או 10 מ"ג פעם ביום להשגת שיפור בסימני המחלה. המנה הדרושה בדרך-כלל לתגובה קלינית היא 10 מ"ג פעם ביום. טיפול של 4-6 שבועות מאפשר הערכה של יעילות התגובה בחולה.

יתר לחץ דם - מנה התחלתית שאין לעבור אותה של 1 מ"ג.

טיפול המשך - עליה איטית עד להשגת לחץ הדם הרצוי.

המנה המומלצת היא 1-5 מ"ג פעם ביום. אם הטיפול בהיטרין הופסק באופן זמני יש להתחיל את הטיפול מחדש עם מנה התחלתית של 1 מ"ג ולהעלות את המנה בהדרגה. אין לעבור על המנה המומלצת. מינון לילדים: בטיחות ויעילות השימוש בילדים לא נבדקה. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. יש להקפיד על תזונה מבוקרת ושמירת משקל בתקופת הטיפול כגון: תזונה דלת נתרן בהתאם להוראות הרופא.

אופן השימוש:

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. ניתן ליטול את הטבליות ללא קשר לארוחות. הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית - מתחילים את הטיפול עם האריזה לטיפול התחלתי שבה אריזת מגש המכילה 7 טבליות לבנות של 1 מ"ג ו- 7 טבליות צהובות של 2 מ"ג (טיפול לשבועיים). אין לנהוג או להפעיל מכונות למשך 12 שעות לאחר נטילת הטבליה הראשונה. בימים 1-7 נוטלים את הטבליות הלבנות ואח"כ ממשיכים את הטיפול עם הטבליות הצהובות למשך 7 הימים הבאים, לאחר סיום האריזה לטיפול התחלתי יש להמשיך עם טבליות של היטרין לפי מינון שנקבע ע"י הרופא. אין להפסיק את הטיפול ללא הוראה מפורשת של הרופא. יתר לחץ דם - מתחילים את הטיפול עם האריזה לטיפול התחלתי, עם אריזת המגש של הטבליות הלבנות והצהובות. בימים 1-7 נוטלים את הטבליות הלבנות ואח"כ ממשיכים את הטיפול עם הטבליות הצהובות. ביום הראשון בו מתחילים את הטיפול של 1 מ"ג וביום השמיני בו מעלים את המנה ל- 2 מ"ג, אין לנהוג או להפעיל מכונות למשך 12 שעות. יש להמשיך ליטול טבליה אחת ליום עד היום ה- 14. לאחר סיום האריזה לטיפול התחלתי, יש להמשיך עם טבליות של היטרין לפי מינון שנקבע ע"י הרופא. אין להפסיק את הטיפול ללא הוראה מפורשת של הרופא. רצוי לתת את המנה הראשונה לפני השינה כדי למנוע סחרחורת. בכל זאת עליך להיזהר אם תצטרך/י לקום בלילה. יש לקום בזהירות ממצב של שיבה, אם מרגישים סחרחורת לשכב שוב, לעבור לאט למצב של ישיבה ורק אחרי מספר דקות לקום בזהירות.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. לחץ דם גבוה ללא טיפול עלול לגרום לסיבוכים בלב, בכלי הדם ובכליות.

מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י 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 תתני/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: במקום קריר, בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C. 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.

מספר רישום התרופה:

היטרין אריזה לטיפול התחלתי: 103 58 28680

היטרין טבליות 2 מ"ג: 103 59 28681

היטרין טבליות 5 מ"ג: 103 60 28682
היטרין טבליות 10 מ"ג: 103 61 28683

יצרן:

אסיקה קווינבורו בע"מ, קנט, בריטניה.

בעל הרישום:

ביוטיס בע"מ, רח' המלאכה 22, ראש העין 48091.

HYTR TAB PL SH 031109