

## עלון לצרכן: מידע למשתמש

טרזוסין אריסטו®

טבליות 2 מ"ג

לשימוש במבוגרים

מרכיב פעיל: טרזוסין הידרוכלוריד • 2 מולקולות H<sub>2</sub>O

### 1. מהו טרזוסין אריסטו® ולמה הוא משמש

טרזוסין אריסטו® משתייך לקבוצת תרופות (חוסמי אלפא-1) המשמשות להקלת תסמינים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית, וכן להורדת לחץ דם.

טרזוסין אריסטו® משמש לטיפול בתסמינים קליניים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית - היפרפלזיה שפירה של הערמונית (BPH, benign prostatic hyperplasia).

### 2. מה יש לדעת לפני השימוש בטרזוסין אריסטו®

אין ליטול טרזוסין אריסטו®:

- במקרה של אלרגיה לטרזוסין או לחוסמי אלפא אחרים (כגון: פרזוסין, דוקסזוסין) או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה תרופה זו (הרשומים בסעיף 6).
- אם יש לך היסטוריה של אובדן הכרה זמני (התעלפת בזמן הטלת שתן, micturition syncope) בשל ירידה חדה בלחץ הדם.

### אמצעי זהירות ואזהרות

יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח לפני נטילת טרזוסין אריסטו®.  
יש לנקוט משנה זהירות בשימוש בטרזוסין אריסטו®,

- **כיוון שטרזוסין אריסטו® משפיע על לחץ הדם**, לכן, בזמן נטילת טרזוסין אריסטו®, חובה לעבור בדיקות לחץ דם בתדירות קבועה אצל הרופא המטפל.
- **לאחר נטילת המנה הראשונה, לאחר השהיית הטיפול (למשך יותר מיומיים) או לאחר העלאת מינון, כיוון שהדבר מגביר את הסיכון לירידה בלחץ הדם**. במקרים אלו, מתפתחים תסמינים, כגון: חולשה, סחרחורת, ובמקרים נדירים מאוד - אובדן הכרה. לכן, יש להימנע מעמידה לאורך זמן ומשינוי מהיר בתנוחה משכיבה לעמידה, במהלך הימים הראשונים לאחר שינוי במינון או חזרה לשימוש בתרופה. ככלל, בעיות אלו נמשכות זמן קצר בלבד, ולרוב חולפות בהמשך הטיפול. מאחר שהסיבירות לתופעות הלואי הללו גבוהה יותר כאשר נעשה שימוש במינון התחלתי גבוה מהמומלץ, יש להקפיד להיצמד להוראות המינון (ראו גם "נהיגה ושימוש במכונות").
- **אם טרזוסין אריסטו® ניתן בשילוב עם תרופות נוספות להורדת לחץ הדם**. הדבר מגביר את הסיכון לירידה חדה מדי בלחץ הדם. במקרה כזה, הרופא המטפל יקבע את המינון בזהירות רבה, וייתכן כי יהיה צורך להתאים את המינון.
- **במקרה של היצרות בכלי הדם של הלב**. אם טרזוסין אריסטו® גורם לירידה מהירה מדי או חדה מדי בלחץ הדם, הדבר עלול להחמיר את התסמינים הלבביים שלך (תעוקת חזה). במקרה של התדרדרות במצבך, יש לפנות לרופא המטפל.
- **אם נדרשת לעבור ניתוח עיניים בשל קטרקט**. יש לדווח לאופתלמולוג המטפל על השימוש בתרופה זו או על שימוש בה בעבר. הדבר נדרש כיוון שבחולים מסוימים שטופלו בעבר או במקביל בטרזוסין אריסטו®, התרופה גרמה לסיבוכים במהלך הניתוח, לדוגמה: הרחבה לא מספקת של האישון, ותסמונת הקשתית המדולדלת תוך-ניתוחית (IFIS, intraoperative floppy iris syndrome). הדיווח יאפשר לאופתלמולוג לנקוט אמצעי זהירות הנדרשים בשל השימוש בתרופה, ובהתחשב בגישה הניתוחית

המיושמת. יש לשאול את הרופא המטפל אם צריך לדחות או להפסיק זמנית את נטילת התרופה בשל ניתוח קטרקט.

- **אם טרזוסין אריסטו® ניתן בשילוב עם תרופות שיכולות להשפיע על מטבוליזם בכבד** (כגון: תרופות המכילות את המרכיב הפעיל סימטידין לטיפול בכיבים במערכת העיכול).

- **במקרה של בעיה תורשתית המשפיעה על עיכול פחמימות** (איסבילות לגלקטוז, רגישות ללקטוז, ספיגה לקויה של גלוקוז-גלקטוז).

- **במקרה של הבעיות הלבביות שלהלן:**

- הצטברות נוזלים בריאות (בצקת ריאתית) בשל היצרות המסתמים בצד שמאל של הלב
- חולשת שריר הלב המלווה בתפוקה לבבית גבוהה (איספיקת לב עם תפוקה גבוהה)
- חולשת שריר הלב בצד ימין של הלב (איספיקת לב ימין) בשל תסחיף ריאתי או תפליט קרום הלב
- חולשת שריר הלב בצד שמאל של הלב (איספיקת לב שמאל עם לחץ מילוי נמוך).

- **בחולים הסובלים מתפקוד כבד לקוי**

במקרה של תפקוד לקוי של הכבד בדרגה קלה, יש להיוועץ ברופא לגבי המינון, שכן במקרה כזה, יש לנקוט משנה זהירות בשימוש בטרזוסין אריסטו®. במקרה של תפקוד לקוי של הכבד בדרגה חמורה, אין ליטול טרזוסין אריסטו®.

אין ליטול טרזוסין אריסטו® אם אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת בשילוב חסימה בדרכי השתן העליונות, מזיהום מתמשך בדרכי השתן, מאבנים בשלפוחית השתן, מאינקיטת שתן גולשת, מתפוקת שתן נמוכה מאוד או מאיספיקת כליות מתקדמת. במקרה של חוסר ודאות, יש להיוועץ שוב ברופא המטפל.

#### **ילדים ומתבגרים**

טרזוסין אריסטו® אסור לשימוש בילדים ובמתבגרים.

#### **חולים קשישים וחולים הסובלים מאיספיקת כליות**

יש להיוועץ ברופא המטפל, שכן יש לנקוט משנה זהירות במתן טרזוסין אריסטו® לחולים אלו.

#### **תרופות אחרות וטרזוסין אריסטו®**

יש לדווח לרופא המטפל או לרוקח במקרה של נטילה או שימוש בתרופה אחרת כלשהי, נטילה או שימוש לאחרונה או כוונה להשתמש או ליטול תרופה אחרת כלשהי.

#### **השפעה מוגברת או סיכון מוגבר לתופעות לוואי**

ההשפעה נוגדת יתר לחץ הדם (המורידה את לחץ הדם) של טרזוסין אריסטו® עלולה להיות מוגברת על ידי תרופות נוגדות יתר לחץ דם אחרות (כגון: מעכבי ACE, חוסמי בטא, חוסמי תעלות סידן, תרופות מקבוצת המִשְׁתָּנִים).

אין ליטול טרזוסין אריסטו® בשילוב עם חוסמי אלפא אחרים (כגון: דוקסוזסין, פרזוסין).

חולים מסוימים הנוטלים חוסמי אלפא לטיפול בלחץ דם גבוה או לטיפול בהגדלת בלוטת הערמונית עלולים לסבול מסחרחורת או מתחושת עילפון. תופעות אלו עלולות להיגרם בשל לחץ דם נמוך בעת מעבר מהיר לתנוחת ישיבה או עמידה. חולים מסוימים סבלו מתסמינים אלו בזמן נטילת תרופות לטיפול באין אונות (אימפוטנציה) במקביל לחוסמי אלפא. כדי למנוע את הופעתם של התסמינים האלו, עליך להיות מטופל במינון יומי קבוע של התרופה מסוג חוסם אלפא, אם אתה משתמש בתרופות לטיפול באין אונות.

#### **נהיגה ושימוש במכוונות**

השימוש בטרזוסין אריסטו® לטיפול בתסמינים הנגרמים בשל הגדלת בלוטת הערמונית מחייב מעקב רפואי קבוע. בשל ההבדלים בתגובה של חולים פרטניים שונים, היכולת להגיב עלולה להיות מושפעת עד כדי פגיעה

ביכולת לנהוג, להפעיל מכונות או לעבוד בלי לעמוד על משטח המאפשר עמידה יציבה. ייתכן כי השפעה זו תהיה משמעותית אף יותר בתחילת הטיפול, לאחר העלאת מינון ושינויים במשטר התרופות, וכך בשילוב אלכוהול.

אין לנהוג או לבצע עבודות מסוכנות (כגון: עבודה על גג או על פיגום) למשך 12 השעות הראשונות לאחר נטילת המנה הראשונה או לאחר העלאה במינון, כיוון שהסבירות לנפילה חדה בלחץ הדם היא הגבוהה ביותר בזמן זה. אם לחץ הדם שלך יורד, ייתכן שיופיעו תסמינים, כגון: סחרחורת, תחושת עילפון או תחושת חולשה.

### טרזוסין אריסטו® מכיל לקטוז

כל טבלייה של טרזוסין אריסטו® 2 מ"ג מכילה 111 מ"ג לקטוז (בצורת לקטוז מונוהידרט). לכן, אם ידוע לך שיש לך איסבילות לסוכרים מסוימים, יש להשתמש בתרופה רק לאחר התייעצות עם הרופא המטפל.

### 3. כיצד יש ליטול טרזוסין אריסטו®

תמיד יש ליטול תרופה זו בדיוק לפי הוראות הרופא המטפל. במקרה של חוסר ודאות, יש לשאול את הרופא המטפל או את הרוקח.

להתאמה פרטנית של מינון האחזקה הנדרש, זמינות גם טבליות המכילות 5 מ"ג או 10 מ"ג של טרזוסין (המרכיב הפעיל).

באופן כללי, יש להתחיל את הטיפול בטרזוסין במינון המינימלי, ולהעלות את המינון בהדרגה להשגת המינון היעיל הפרטני.

אלא אם הרופא המטפל קבע אחרת, המינון המומלץ הוא:

יש להתחיל את הטיפול בנטילת 1 מ"ג טרזוסין **בערב**. לאחר מכן, יש להעלות את המינון פעם בשבוע או פעם בשבועיים, בהתאם ללוח הזמנים המפורט מטה. לוח הזמנים לנטילת המינונים:

רמות המינון	מינון יומי של טרזוסין	מינון יומי מומלץ	משך הטיפול המינימלי ברמת מינון זה לפני המעבר למינון הבא, להשגת ההשפעה האורודינמית
רמה 1 (ימים 1-7)	1 מ"ג ליום	1 מ"ג ביום	7 ימים
רמה 2 (ימים 8-21)	2 מ"ג ליום	2 מ"ג ביום	14 ימים

המינון המקובל לטיפול בתסמינים המופיעים בשל הגדלת בלוטת ערמונית הוא בין 2 מ"ג ל-5 מ"ג ביום. נטילת מינון גבוה יותר מ-10 מ"ג טרזוסין ביום לא תוביל לשיפור נוסף בתסמינים.

יש לצפות לשיפור בתסמינים לאחר שבועיים לכל הפחות מזמן התחלת הטיפול. מומלץ לנקוט משנה זהירות בטיפול בקשישים ובחולים הסובלים מאיספיקת כבד או כליות (ראו סעיף "אזהרות ואמצעי זהירות"). במקרה של נטילת תרופות נוגדות יתר לחץ דם נוספות במקביל, יש לנקוט משנה זהירות בעת התאמת המינון של טרזוסין אריסטו®. במקרה כזה, יש להתאים את המינון של טרזוסין אריסטו® או של התרופות נוגדות יתר לחץ הדם האחרות יחד עם הרופא המטפל.

### דרך המתן

יש ליטול את הטבלייה הראשונה, ללא תלות בחוזק הטבלייה, **בערב**, לפני השינה. את שאר הטבליות באותו חוזק אפשר ליטול בבוקר או בערב. יש ליטול את הטבלייה עם כמות נאותה של שתייה (למשל, כוס מים). אפשר לחלק את הטבלייה למנות שוות.

### משך הטיפול

משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא המטפל. הטיפול בטרזוסין הוא טיפול ארוך טווח. יש להפסיק את הטיפול בעקבות הוראה מהרופא המטפל בלבד. אם הטיפול הופסק למשך יותר מיומיים, יש להתחיל במינון נמוך

ולהעלות אותו בהדרגה, כפי שנעשה בנטילת המינון הראשוני של טרזוסין. יש להתחיל מחדש, בנטילת 1 מ"ג טרזוסין בערב. אם נדמה כי ההשפעה של טרזוסין אריסטו® חזקה מדי או חלשה מדי, יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח.

#### **שימוש בילדים ובמתבגרים**

טרזוסין אריסטו® אסור לשימוש בילדים ובמתבגרים.

#### **אם נטלת בטעות יותר טרזוסין אריסטו® מהמומלץ**

תיתכן ירידה חדה בלחץ הדם ואפילו אובדן הכרה זמני. ייתכנו מצבים מסכני חיים, כגון: איספיקת לב וכלי דם, כתלות בכמות הטרזוסין שניטל.

אם נטלת בטעות מנת יתר, יש לדווח מיד לרופא, כדי שיוכל להחליט כיצד יש לפעול. אם מתפתחים תסמינים, כגון: תחושת עילפון, סחרחורת, חולשה או אובדן הכרה, יש למקם את החולה על הגב עם רגליים מורמות (מנח שבו הראש למטה) כדי לסייע בנרמול לחץ הדם וקצב הלב.

לרשות הרופא עומדת האפשרות לטפל בירידה חדה מאוד בלחץ הדם באמצעות תרופות. דיאליזה אינה מומלצת, מאחר שטרזוסין אינו מסולק באמצעות דיאליזה.

#### **אם שכחת ליטול טרזוסין אריסטו®**

אין ליטול מנה כפולה כדי לכפר על מנה שנשכחה.

#### **במקרה של הפסקה בנטילת טרזוסין אריסטו®**

טיפול תרופתי בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית הוא לרוב טיפול ארוך טווח. אם ברצונך להפסיק ליטול טרזוסין אריסטו® בשל, למשל, תופעות לוואי, יש להיוועץ תחילה ברופא המטפל.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן לגבי השימוש בתרופה זו, יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח.

#### **4. תופעות לוואי אפשריות**

כמו כל תרופה, תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כולם יסבלו מהן.

#### **תופעות לוואי אפשריות**

כמו תרופות דומות אחרות (חוסמי אלפא), טרזוסין עלול לגרום לאובדן הכרה זמני. לרוב, הדבר קורה בתוך 30 עד 90 דקות לאחר נטילת הטבלייה. במחקרים קליניים בנושא יתר לחץ דם, אובדן הכרה זמני התרחש בשכיחות של כ-1%. ברוב המקרים, הסיבה לכך היא ירידה בלחץ הדם בעת שינוי תנוחה. עם זאת, במקרים מסוימים, ייתכן כי הגורם לכך הוא דופק מוגבר (120-160 לדקה).

**תופעות לוואי שכיחות** (העלולות להשפיע על עד 1 מתוך כל 10 חולים):

- סחרחורת, תחושת עילפון, עייפות, תחושת חולשה
- בחילות
- ירידה חדה בלחץ הדם בעת שינוי תנוחה (חוסר ויסות אורתוסטטי), כאבים בחזה, דפיקות לב
- קוצר נשימה, "אף סתום", נזלת, דימומים מהאף
- אין אונות, שפיכה חריגה (למשל, דם בנוזל הזרע)
- השפעה לרעה על יכולת התפיסה ועל מצב הרוח

**תופעות לוואי לא שכיחות** (העלולות להשפיע על עד 1 מתוך כל 100 חולים):

- קצב לב מוגבר
- כאבי ראש, נפיחות (בצקת), עלייה במשקל, אובדן הכרה זמני
- גרד, תגובה עורית לא ספציפית, כגון: סרפדת עם הרמות עור קלות (wheals) (אורטיקריה)

- עצירות, שלשולים, הקאות
- הפרעות בריקון שלפוחית השתן, זקפה מתמשכת וכואבת של הפין ללא גירוי מיני (פריאפיזם), ירידה בדחף המיני (ליבידו)
- הפרעות ראייה (ראיית צבע לא תקינה / ראייה מטושטשת)

**תופעות לוואי נדירות** (העלולות להשפיע על עד 1 מתוך כל 1,000 חולים):

- נפיחות, במיוחד בפנים (שפתיים, עפעפיים, לחיים) או באיברי המין (אנגיואדמה, בצקת על שם קווינקקה). מעורבות של דרכי הנשימה עלולה להוביל למצוקה נשימתית מסכנת חיים.

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (העלולות להשפיע על עד 1 מתוך כל 10,000 חולים):

- פרפור פרוזדורים
  - תגובות רגישות יתר חמורות (תגובות אנפילקטואידיות)
  - ירידה במספר טסיות הדם במחזור הדם
- שכיחותן של תופעות הלוואי שלהלן אינה ידועה** (א-יאפשר להעריך את שכיחותן על סמך הנתונים הזמינים):
- דווחו בקעים (למשל, בקעים מפשעתיים).

תופעות הלוואי שלהלן, אשר במקרה שלהן לא נקבע קשר סיבתי לנטילת טרזוסין, דווחו בניסויים קליניים או בתקופה שלאחר השיווק: חום, כאבי בטן, כאבים בצוואר / בגב / בכתפיים, הרחבת כלי דם, הפרעות קצב, יובש בפה, בעיות עיכול כלליות, גזים, שיגדון, כאבי מפרקים, דלקת מפרקים, תסמינים הקשורים במפרקים, כאבי שרירים, תחושת עקצוצים, חרדה, דיכאון, נדודי שינה, ברונכיטיס, תסמינים דמויי שפעת, דלקת גרון, סינוסיטיס, תסמיני התקררות, פריחה, שיעול, הזעה, דלקת הלחמית, טנטון, אין אונות, תכיפות במתן שתן, זיהום בשלפוחית השתן, אינקיטת שתן.

מחקרים קליניים מצביעים על כך שיתכן כי טרזוסין מדלל את הדם ובכך גורם לירידה, לכאורה, בריכוז המרכיבים התאיים של הדם.

אם נדרשת לעבור ניתוח עיניים בשל קטרקט ונטלת טרזוסין (כיום או בעבר), ייתכנו סיבוכים במהלך הניתוח (ראו את הסעיף "אזהרות ואמצעי זהירות").

#### **אמצעי נגד**

תופעת לוואי שכיחה של טרזוסין היא לחץ דם נמוך, אשר עלול להתבטא בסחרחורת, בתחושת עילפון או בחולשה.

במקרה של הופעת התסמינים האלו, יש להתיישב או להישכב מיד, עד לחלוף התסמינים. יש לדווח על האירועים לרופא המטפל, כדי שיוכל לדון בהתאמת מינון התרופה.

תופעת לוואי נוספת של טרזוסין היא זקפה מתמשכת וכואבת של הפין ללא גירוי מיני. אם אתה סובל מתופעת לוואי זו, יש לפנות מיד לטיפול רפואי, שכן בהיעדר טיפול רפואי עלול להתפתח אין אונות קבוע.

#### **5. כיצד יש לשמור טרזוסין אריסטו®**

יש לשמור את התרופה הרחק מטווח ראייתם ומהישג ידם של ילדים.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה החיצונית ועל אריזת הבליסטר, לאחר "Verwendbar bis" (לשימוש עד). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.

#### **תנאי אחסון**

מוצר רפואי זה אינו דורש תנאי אחסון מיוחדים.

אין להשליך תרופות למי הביוב. יש לשאול את הרוקח כיצד לפנות תרופות שאין בהן צורך עוד. אמצעים אלה יסייעו להגנת הסביבה.

## 6. תוכן האריזה ומידע נוסף

### מה מכיל טרזוסין אריסטו®

המרכיב הפעיל הוא: טרזוסין הידרוכלוריד • 2 מולקולות H<sub>2</sub>O.

טבלייה אחת מכילה 2.374 מ"ג טרזוסין הידרוכלוריד • 2 מולקולות H<sub>2</sub>O, השווה ל-2 מ"ג טרזוסין.

המרכיבים האחרים הם:

לקטוז מונוהידרט, סלקטוז (אשר מורכב מאבקת צלולוז ומלקטוז מונוהידרט), קרוסקרמלוז סודיום, מגנזיום סטאראט (Ph. Eur.), קווינולין ילו (E104).

### כיצד נראות טבליות טרזוסין אריסטו® ותוכן האריזה

טבליות טרזוסין אריסטו® 2 מ"ג הן טבליות עגולות, צהובות, קמורות משני צדיהן עם קו חציה בצדן האחד.

**היבואן:** נובולוג, רחוב המעיין 55, אזור תעשייה מודיעין, ישראל