

אפריל 2014

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

**טראזודיל® 50 טבליות** TRAZODIL® 50 Tablets  
(Trazodone Hydrochloride 50 mg)

**טראזודיל® 100 טבליות** TRAZODIL® 100 Tablets  
(Trazodone Hydrochloride 100 mg)

**עדכונים בעלון לצרכן**

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. תוספות המידע מודגשות בקו תחתון כפול, הסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

**בסעיף " מתי אין להשתמש בתכשיר?":**

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.  
אין להשתמש אם ידועה רגישות (אלרגיה) לטראזודיל או לאחד ממרכיבי המרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.  
אל תשתמשי בתרופה זו אם עברת לאחרונה התקף לב.  
אל תשתמשי בתרופה זו אם אתה צורכת/ת כמויות גדולות של אלכוהול או מטופלת בתרופות שינה.  
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

**בסעיף "אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול?":**

אם הינך בהריון. מתכננת הריון או מניקה. אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן. אם הינך סובלת או סבלת בעבר מעויתות או פרנסים אפילפסיה (מחלת הנפילה), מפעילות יתר של בלוטת התריס, אם הינך סובל מבעיות בעת מתן שתן או מטיל שתן לעיתים קרובות, מגלאוקומה צרת זווית (מחלת עיניים), ממחלת הסכיזופרניה או ממחלת נפש אחרת. ואם הינך מקבלת/ת טיפול בנזעי בחשמל (ECT).  
מטופלים קשישים עלולים להיות רגישים יותר לתופעות הלוואי של התרופה.

**בסעיף "איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?":**

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לישנוניות או לסחרחורת ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

**בסעיף "אזהרות":**

אם הינך סובל מדיכאון ו/או חרדה, עלולות להיות לך לפעמים מחשבות אובדניות או מחשבות לפגוע בעצמך. תופעות אלו עלולות להתגבר בתחילת טיפול בנוגדי דיכאון. מאחר ותרופות אלו אינן משפיעות מיד (בדרך כלל תוך שבועיים ולפעמים אף יותר), הסיכון לכך גדול יותר אם:

- היו לך בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות לפגוע בעצמך.
- הינך מתחת לגיל 25. מחקרים קליניים מראים עליה בסיכון להתנהגות אובדנית במבוגרים מתחת לגיל 25 עם בעיות פסיכיאטריות שקיבלו תרופות נוגדות דיכאון.

אם הינך חווה מחשבות כאלה או שהן הוחמרו, פנה מיד לרופא או לבית החולים.

בילדים ובמתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 24-25 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון נצפתה עליה בתופעות לוואי כגון: ניסיון התאבדות, מחשבות אבדניות ועינות. למרות זאת הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך את התרופה הזאת ואת/ה מעונין/ת לשוחח איתו – פנה/י חזרה לרופא. עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו. מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים כגון: הגברת הדיכאון, מחשבות אבדניות, תוקפנות וכו'. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיידית לרופא. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים צעירים בגילאי 18-24.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה. אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט הבטיחות ביחס לגדילה והתפתחות, התבגרות, התנהגות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בקבוצת גיל זו.

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה כדי למנוע סחרחורת ובמקרה קיצוני עילפון. אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא על נטילת התרופה. התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

תגובות בין תרופתיות: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית [כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון (כגון לבדופה), אפילפסיה (כגון פניטואין או קרבמאזפין), נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים], תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין), תרופות נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOI) – תרופות להורדת לחץ דם (כגון קלונידין), פניטואין (לעוויתות), דיגוקסין (ללב), תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונזול, איטראקונזול), תרופות מסויימות לטיפול באיידס (כגון ריטונאוויר ואינדינאוויר), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), נוגדי דיכאון נוספים (כגון אמטריפטילין או פלואקסטין), תרופות צמחיות המכילות St. John's Wort (היפריקום פרפוראטום), תרופות נגד דיכאון מסוג מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOI), המשמשות לטיפול בדיכאון (כגון טרנילציפרומין, פנלזין ואיזוקארבוקסיד) או במחלת פרקינסון (כגון סלג'ילין). אם נטלת אחת מתרופות אלו, יש להמתין 14 ימים לפני תחילת טיפול בטרזודיל.

### **בסעיף "תופעות לוואי":**

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: יובש בפה, שינויים בטעם, ריור יתר, גודש באף; הזעה מוגברת; סחרחורת, בלבול, חולשה, רעידות, כאב ראש, בחילה והקאות, קשיי עיכול; שלשול, עצירות; טשטוש ראייה, נמום; ירידה בערנות; כאב ראש, טעם רע בפה; טשטוש ראייה; איבוד תאבון וירידה במשקל; סחרחורת במעבר מהיר משכיבה/ישיבה לישיבה/לעמידה. עילפון; תחושת חוסר מנוחה, מדודי שינה; אצירת מים העלולה להתבטא בבצקת בידיים או ברגליים; פריחה בעור, גרד; כאב בחזה; כאב בגפיים, בגב תחתון, כאבי שרירים או מפרקים; תנועות בלתי רצוניות שאינן ניתנות לשליטה, בעיקר בידיים וברגליים, עוויתות שרירים; זיהומים תכופים עם חום גבוה, צמרמורת חמורה, כאב גרון או כיבים בפה (עלולים להיות תסמינים של מספר נמוך מדי של תאי דם לבנים לאוקופניה); חרדה או עצבנות גדולים מהרגיל; התנהגות או מחשבות הפראקטיביות (מניה), מחשבות שוא (דלוזיות), הפרעות זיכרון; סיוטים; ירידה בחשק המיני; סחרחורת (ורטיגו); לחץ דם גבוה; חום גבוה; תסמיני שפעת; קושי בדיבור; עלייה בספירת הדם הלבנה (בבדיקות דם); עלייה באנזימי הכבד בדם (בבדיקות דם); ירידה ברמת הנתרן בדם (העלולה להתבטא בעייפות, חולשה ובלבול, כאב או נקשיות בשרירים, כאבי ראש, איבוד תאבון, בחילות והקאות, עוויתות).

### **בסעיף "תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת":**

התנפחות של הידיים, הרגליים, הקרסוליים, הפנים, השפתיים או הגרון (אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה), גירוד בעור וסרפדת. תופעות אלה עלולות להיות סימנים של תגובה אלרגית לטרזודיל - הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.

זיקפה מושכת וכואבת, שאינה קשורה לפעילות המינית - הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד. הפרעות בתפקוד הכבד, צהבת (התסמינים כוללים הצהבת העור והעיניים, חולשה או עייפות) - הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.

ירידה בכמות כדוריות הדם הלבנות (אגרנולוציטוזיס), העלולה להתבטא בזיהומים תכופים; חבורות בעור, נטייה להיפצע בקלות (עלולות להיות סימנים להפרעה במערכת הדם הנקראת טרומבוציטופניה); כאב בטן, נפיחות, הקאות ועצירות (עלולים להיות סימן לחסימת מעיים שיתוקית) - הפסק/ הטיפול ופנה/ לרופא מיד.  
גירוי או פריחה בעור, חום, כאב גרון, סחרחורת, בלבול, עייפות או חולשה מוגברת, זיקפות תדירות וממושכות, חוסר תאום בתנועות הגוף ובהליכה, עלפון, רעד, הקאות ובחילות (נדיר): הפסק/ הטיפול ופנה/ לרופא.  
מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית; עייפות, עלפון, סחרחורת, חיוורון (עלולים להיות סימנים של אנמיה); עוויתות; תחושה לא רגילה בעור, כגון חוסר תחושה, דגדוג, דקירות או תחושת בערה בעור; בלבול, חוסר שקט, הזעה, רעד, הזיות, כיווץ שרירים פתאומי, קצב לב מהיר (עלולים להיות תסמינים של סינדרום סרטובנין); תחושת חולי קשה, המלווה לעיתים בקוצר נשימה, קשיי הליכה או הליכה עם גרירת רגליים, רעד, עוויתות שרירים בלתי נשלטות וחום גבוה מעל 38°C (עלולים להיות סימנים של התסמונת הנוירולפטית הממאירה); דופק מהיר, איטי או לא סדיר - פנה/ לרופא מיד.  
בכל מקרה שבו הינך מרגישה/ תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתיעץ עם הרופא מיד.

### **בסעיף "מינון":**

לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

### **בסעיף "כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?":**

השפעת התרופה ניכרת רק אחרי 2-4 שבועות.

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ ע"י הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה באופן פתאומי ללא התייעצות עם רופא. במידה ויוחלט על הפסקת הטיפול, יש לעשות זאת באופן הדרגתי כדי למנוע הופעת תופעות לוואי.

### **בסעיף "אחסנה":**

במקום קריר יבש. יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה אלינו.

**נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.**

---

לדיווח על תופעות לוואי בשימוש בתכשירנו, ניתן לפנות טלפונית **03-6135050**, בפקס **03-6135151** או בדואר אלקטרוני: [safety\\_first@unipharm.co.il](mailto:safety_first@unipharm.co.il). אנא השאירו פרטי זיהוי מלאים על מנת שנוכל ליצור קשר להשלמת פרטים במידת הצורך.