# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך 8/2013**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Avodart 128-27-30679**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **4.8 Undesirable effects** | Reproductive system and breast disorders:ImpotenceAltered (decreased) libidoEjaculation disorders | Reproductive system and breast disorders:Impotence\*Altered (decreased) libido\*Ejaculation disorders\*\* These sexual adverse events are associated with dutasteride treatment (including monotherapy and combination with tamsulosin). These adverse events may persist after treatment discontinuation. The role of dutasteride in this persistence is unknown.  |
| **--------** | Psychiatric disordersDepressed mood Incidence – Not known |
|  | **--------** | Reproductive system and breast disordersTesticular pain and swelling Incidence – Not known |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך 08/2013**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Avodart 128-27-30679**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| 1. **תופעות לוואי**
 | **תופעות לוואי המופיעות לעתים קרובות**אין אונות (אימפוטנציה, חוסר יכולת להגיע או לשמור על זקפה); ירידה בחשק המיני (ליבידו); הפרעות בשפיכה; הגדלה של השד (גינקומסטיה) או רגישות בשד; סחרחורת (בשילוב עם *טאמסולוסין)*;  | **תופעות לוואי המופיעות לעתים קרובות*** חוסר יכולת להשיג או לשמור על זקפה (אין אונות)  \* התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול אבודרט.
* ירידה בחשק המיני (ליבידו)  \* התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול אבודרט.
* הפרעות בשפיכה \* התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול אבודרט.
* הגדלה של השד (גינקומסטיה) או רגישות.
* סחרחורת כאשר ניטלת עם *טאמסולוסין*.
 |
| ======= | **תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה**לא ניתן להעריך את התדירות מתוך המידע הקיים:* מצב רוח מדוכא
* כאב ונפיחות באשכים שלך
 |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.