

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### טמסולין® כמוסות בשחרור מבוקר

#### החומר הפעיל:

כל כמוסה של טמסולין מכילה:

0.4 מ"ג של טמסולוסין הידרוכלוריד (Tamsulosin hydrochloride).

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמינים תפקודיים הנגרמים כתוצאה מגידול שפיר בערמונית.

קבוצה תרפויטית: חוסם סלקטיבי לאדרנורצפטורים אלפא  $1\alpha, 1\beta$ .

#### 2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6). רגישות יתר יכולה להתבטא בנפיחות פתאומית מקומית של רקמות רכות בגוף (כגון, גרון או לשון), קושי לנשום ו/או גרד ופריחה (אנגיואדמה).
- אתה סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- אתה סובל מסחרחורות או מהתעלפות כתוצאה מירידה בלחץ הדם בעת שינוי תנוחה (מעבר לישיבה או עמידה).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- בדיקות רפואיות תקופתיות, נדרשות על מנת לעקוב אחר התפתחות המצב הרפואי בו אתה מטופל.
- לעיתים נדירות, תרופה זו עלולה לגרום לעילפון. עם הופעת סימנים ראשונים של סחרחורת או חולשה, על החולה להתיישב או לשכב עד לחלוף התופעה.
- לפני הטיפול בטמסולין, ספר לרופא אם:
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות חמורות בכליות.
- אתה עומד לעבור ניתוח עיניים מסוג קטרקט או שאתה סובל מעלייה בלחץ התוך-עיני (גלאוקומה), יש ליידע את רופא העיניים על השימוש בתרופה או על שימוש בה בעבר. בעת הצורך, ינקוט רופא העיניים בצעדי מניעה תרופתיים או כירורגיים. יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי הפסקת הטיפול בתרופה לפני ניתוח קטרקט בעיניים, או ניתוח לטיפול בעלייה בלחץ התוך-עיני (גלאוקומה).

#### ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, מכיוון שאינה יעילה באוכלוסייה זו.

#### בדיקות ומעקב:

יש לבצע בדיקות רפואיות תקופתיות, אשר נחוצות בכדי לעקוב אחרי המצב הרפואי שלך.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נגד קרישת דם (וורפרין).
- תרופות להורדת לחץ דם מקבוצת חוסמי אלפא (כגון, דוקסאזוסין, פראזוסין), תרופות אחרות שמורידות לחץ דם: השילוב עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ הדם.
- דיקלופנק.
- תרופות שעלולות להוריד את הפינוי של טמסולין מהגוף, כגון: קטוקונאזול, אריתרומיצין.
- תרופות לטיפול ב-HIV, כגון: ריטונביר, אינדינאביר.

### **שימוש בתרופה ומזון:**

יש לקחת טמסולין לאחר ארוחת הבוקר או לאחר הארוחה הראשונה ביום.

### **היריון, הנקה, ופוריות:**

טמסולין אינו מיועד לנשים.

בגברים, דווחו מקרים של שפיכת זרע חריגה (הפרעות בשפיכה); משמעות הדבר היא, כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) או שנפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

### **נהיגה ושימוש במכונות:**

אין ראיות לכך שטמסולין משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות, הדורשות ערנות. עם זאת, טמסולין עלול לגרום לסחרחורת, ועל כן עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונות אשר דורשות ערנות.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:** כמוסה אחת ביום. מומלץ ליטול את הכמוסה באותה השעה בכל יום.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת נטילה: יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה, עם כוס מים, בעמידה או בישיבה זקופה ( לא בשכיבה). אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה או תוכנה, מאחר שהדבר פוגע במנגנון השחרור של החומר הפעיל מהכמוסה.

למתקשים בבליעה, ניתן לפתוח את הכמוסה ולבלוע מיד את הגרגירים שבתוכה מבלי ללעוס אותם.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** זה עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ הדם, עלייה בקצב הלב ועילפון.  
**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד,** אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה בטרם עת,** התסמינים עלולים לחזור. תמיד היוועץ ברופא במידה ואתה שוקל להפסיק את הטיפול.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים **אם אתה זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטמסולין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעה תגובה אלרגית פתאומית (נדיר). התסמינים כוללים נפיחות בכפות הידיים ו/או הרגליים, קשיי נשימה, גרד, פריחה בעור.

### תופעות לוואי נוספות:

#### **תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):**

סחרחורת, במיוחד במעבר פתאומי לישיבה או עמידה; פליטת זרע חריגה (הפרעת שפיכה)-משמעות הדבר היא, כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור), או שנפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה), תופעה זו אינה מזיקה.

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

כאב ראש; פעמת (הלב פועם מהר יותר מהרגיל באופן מורגש), לחץ דם נמוך (מורגש לעיתים כסחרחורת בעת קימה מהירה מישיבה או משכיבה); אף מנוזל או סתום (ריניטיס); עצירות; שלשול; בחילה; הקאה; חולשה (אסתניה); פריחה; גירוד; חרלת (אורטיקריה).

#### **תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):**

תחושת עילפון ונפיחות פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (לדוגמא: גרון, לשון), קשיי נשימה ו/או גירודים ופריחה, לעיתים כתגובה אלרגית (אנגיואדמה).

#### **תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):**

פריאפיזם (זקפה לא רצויה, ממושכת וכואבת, שעבורה נדרש טיפול רפואי מיידי); פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או ברירות של השפתיים, העיניים, הפה, האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון).

#### **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

ראייה מטושטשת; ראייה לקויה; דימומים מהאף (אפיסטקסיס); פריחה חמורה בעור [אדמנת רב צורתית (Erythema multiforme), דלקת עור מתקלפת (Dermatitis exfoliative)]; קצב לב לא סדיר (פרפור פרזודורים, הפרעות קצב, קצב לב מואץ); קשיי נשימה (קוצר נשימה); אם אתה עובר ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעלייה בלחץ התוך-עיני (גלאוקומה), ואתה לוקח את התרופה או לקחת בעבר, תתכן במהלך הניתוח תופעה של אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפיון של החלק הצבעוני בעין (IFIS); יובש בפה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מהתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:** יש לאחסן באריזה המקורית, בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוסף

### **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer, gelatin, glyceryl dibehenate, maltodextrin, sodium alginate, purified water, macrogol 6000, sodium lauryl sulphate, polysorbate 80, titanium dioxide (E-171), yellow iron oxide (E-172), colloidal anhydrous silica, sodium

hydroxide, red iron oxide (E-172), simethicone emulsion 30%.

**כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה?**

כמוסות בצבע כתום ובתוכן גרגירים בצבע לבן-צהבהב, באריזת מגשיות של 30 כמוסות.

**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.

**היצרן:** Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Sao Martino Do Bispo, 3045-16 Coimbra, Portugal

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 138-43-31538

עלון זה נערך במרץ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.