teva
ספטמבר 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Tamsu P.R. Teva

טמסו פי.אר. טבע

טבליות לשחרור ממושך Prolonged Release Tablets

כל טבליה מצופה, לשחרור ממושך מכילה:

Each film coated, prolonged release tablet contains:

Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg

עדכון בעלון לצרכן

ההתוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Lower urinary tract symptoms (LUTS) associated with bening prostatic hyperplacia (BPH).

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע ~~כטקסט מחוק~~, החמרות מסומנות בצהוב):

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהפרעות בתפקוד מערכת השתן התחתונה הקשורות בגידול שפיר בערמונית.

קבוצה תרפויטית: חוסם סלקטיבי לאדרנוצפטורים אלפא ~~1D~~ 1A (Alpha 1).

טמסו פי.אר. טבע מכיל את החומר הפעיל טמסולוסין הידרוכלוריד. הוא פועל באמצעות הרפיית השרירים בערמונית ובשופכה (הצינור שמוביל את השתן החוצה), ומאפשר מעבר קל יותר של השתן דרך השופכה ומסייע במתן שתן.

בבלוטת הערמונית, בשלפוחית השתן ובשופכה ישנם תאים מיוחדים המכילים קולטני Alpha 1A, שגורמים להתכווצות השרירים בשופכה. טמסולוסין הוא חוסם קולטני Alpha 1A, אשר מפחית את פעולת התאים המיוחדים הללו ומרפה את השרירים, דבר המקל על מתן השתן.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה:

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול בטמסו פי. אר. טבע, ספר לרופא אם:

אתה סובל מבעיות בכליות ~~כליה חמורות~~

[...]

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 ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות להורדת לחץ דם, כמו: וראפאמיל, דילטיאזם.
- תרופות לטיפול ב-HIV, לדוגמא: ריטונאביר, אינדינאביר.
- תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי, לדוגמא: קטוקונאזול, איטראקונאזול.
- תרופות אחרות מקבוצת חוסמי אלפא לדוגמא: דוקסאזוסין, אינדוראמין, אלפוזוסין, פראזוסין.
- אריתרומיצין, אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים.

יש ליידע את הרופא שאתה מטופל בטמסולוסין פי. אר. טבע לפני כל ניתוח או הליך בשיניים, בגלל פוטנציאל התרופה להפריע להשפעת חומר הרדמה.

[...]

נהיגה ושימוש במכונות

אין מידע על כך שטמסו פי.אר. טבע משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות או ציוד.
עם זאת, ידוע שטמסו פי.אר. טבע עלולה לגרום לנמנום, ראייה מטושטשת, סחרחורת ועילפון. אם אתה סובל מאחת התופעות האלה, אל תנהג ו/או תפעיל מכונות.

[...]

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בטמסו פי.אר. טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד אם קורה לך כל אחד מהמצבים הבאים, ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי:

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

נפיחות של הפנים, הגרון או הלשון עם בעיות נשימה הקשורות לאלרגיה.

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

תגובות רגישות יתר כגון: פריחה, גרד, אדמומיות, נפיחות מקומית וקשיי נשימה.

[...]

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

כמו בתרופות אחרות מסוג זה, יכולות להתרחש תופעות של נמנום, טשטוש ראייה או נפיחות של הידיים וכפות הרגליים.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות http://www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.