

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסטל 5 SR מ"ג טבליות לשחרור מושהה

כל טבליית קסטל 5 SR מ"ג מכילה: אלפוזזין HCl 5 מ"ג alfuzosin HCl 5 mg.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה מיועדת לגברים. תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

קסטל 5 SR משמשת לטיפול בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה), בפרט אם ישנו עיכוב בביצוע הניתוח.

קבוצה תרפויטית:

קסטל שייכת לקבוצת תכשירים הנקראים חוסמי אלפא והינה חוסם סלקטיבי של הרצפטור $\alpha 1$ (אלפא אחת).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם הינך רגיש (אלרגי) לאלפוזזין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה פרק 6).
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מלחץ דם אורתוסטטי (Orthostatic hypotension) (ירידה פתאומית בלחץ הדם המתרחשת כאשר אתה קם בפתאומיות משיבה או משכיבה).
- בשילוב עם חוסמי $\alpha 1$ אחרים. ראה מטה תחת "אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות".
- אם הינך סובל מירידה בתפקוד הכבד.
- אם אתה נוטל ריטונאביר, לבד או בשילוב עם אומביטאסביר / פאריטאפרביר, לופינאביר, נירמאטרלביר. ראה מטה תחת "אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא:

- אם אתה מראה סימפטומים של לחץ דם אורתוסטטי (ירידה פתאומית בלחץ הדם בעת שינוי התנוחה שלך).
- לחץ דם אורתוסטטי עשוי להתרחש בשעות הראשונות לאחר נטילת התרופה. הדבר שכיח במיוחד בתחילת הטיפול וכן אם בנוסף אתה מקבל טיפול ללחץ דם גבוה, או אם יש לך הפרעות לב. זה עשוי להיות קשור לתסמינים הבאים: סחרחורת, עייפות והזעה. במקרה זה עליך לשכב עד להיעלמות מוחלטת של תסמינים אלה, שהם בעלי אופי חולף. באופן כללי תוכל להמשיך בטיפול שלך.
- אם הינך קשיש, יש סיכוי גבוה יותר ללחץ דם נמוך.
- אם יש לך לחץ דם נמוך לאחר נטילת תרופות אחרות מאותה המשפחה (חוסמי $\alpha 1$).
- אם הינך קשיש.
- אם ישנה היסטוריה של רגישות (אלרגייה) לתרופה אחרת מאותה המשפחה (חוסמי $\alpha 1$).
- אם הינך מטופל בתרופות להורדת לחץ דם, נגזרות של ניטראטים או תרופות למחלות קרדיווסקולאריות (לב וכלי דם) אחרות. הרופא ימדוד את לחץ הדם באופן קבוע, בעיקר בתחילת הטיפול. הרופא יחליט אם ניתן להשתמש במקביל בקסטל 5 SR.
- אם הינך סובל מאי ספיקת לב או הפרעת קצב, התייעץ עם הרופא. הוא יחליט האם ניתן להשתמש במקביל בקסטל 5 SR.

- אם הינך סובל מהפרעות בזרימת הדם במוח.
- זקפות מתמשכות וכואבות שאינן קשורות לפעילות מינית (פריאפיזם) עלולות להתרחש לעיתים רחוקות מאוד. אם זה קורה עליך לפנות לרופא מיד.
- אם אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, עליך ליידע את המנתח כי אתה לוקח או לקחת קסטורל SR.
- אם אתה משתמש בתרופות אחרות, קרא בעיון את הסעיף אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות.

ילדים ומתבגרים

מחקרים בילדים בגילי 16-2 שנים לא הוכיחו יעילות של קסטורל. על כן, תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 16 שנים.

בדיקות ומעקב

אם הינך מטופל בתרופות להורדת לחץ דם או מחלות קרדיווסקולריות אחרות, הרופא ימדוד את לחץ הדם באופן קבוע, בעיקר בתחילת הטיפול.

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.

אין לקחת קסטורל SR עם התרופות הבאות:

חוסמי $\alpha 1$ אחרים.

ריטונאביר, בין אם ניטל לבד או בשילוב עם לופינאביר (משמש לרוב לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש – HIV), או ריטונאביר בשילוב עם אומביטאסביר / פאריטאפרביר (משמשים לרוב לטיפול בזיהום כרוני בדלקת הכבד מסוג C (הפטטיס C)), או ריטונאביר בשילוב עם נירמאטרלבר (משמש לרוב לטיפול בקורונה (COVID-19) בדרגה קלה עד בינונית.

יש להיזהר במיוחד בשילוב של קסטורל SR עם התרופות הבאות:

- תרופות להורדת לחץ הדם.
 - נגזרות של ניטראטים - תרופות המשמשות במקרה של תעוקת חזה (אנגינה) (תחושה מכווצת, או לפעמים אפילו כאב דקירה, מאחורי עצם החזה), ומחלת לב.
 - תרופות להרדמה כללית.
 - תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון איטרקונאזול).
 - תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון קלריתרומיצין, טליתרומיצין).
 - תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נפזודון).
 - טבליות קטוקונאזול (המשמשות לטיפול בתסמונת קושינג - כאשר הגוף מיצר עודף קורטיזול).
 - תרופות להפרעות בזקפה: לחלק מהחולים בטיפול בחוסמי אלפא לטיפול בלחץ דם גבוה או הגדלה של הערמונית עלולה להיות סחרחורת, שעלולה להיגרם מירידת לחץ דם במעבר מהיר משכיבה לשיבה או לעמידה. חלק מהחולים חוו תסמינים אלה עם שימוש במקביל בתרופות להפרעות זקפה (אימפוטנציה) וחוסמי אלפא. כדי להפחית את הסיכוי לתופעות אלו, המינון היומי של חוסמי אלפא צריך להיות קבוע לפני שתתחיל להשתמש בתרופות להפרעות זקפה.
 - תרופות המשפיעות על ה-א.ק.ג (מאריכות מקטע QT).
- על מנת להימנע מתגובות עם תרופות אחרות, עליך לדווח תמיד על כל טיפול לרופא המטפל.

שימוש בקסטורל SR עם מזון

יש לקחת קסטורל SR מייד לאחר הארוחה.

נהיגה ושימוש במכוונות

תופעות כגון ישנוניות, ירידה בלחץ הדם, סחרחורת ותחושת סחרחורת, חולשה, עלולות להתרחש בתחילת הטיפול. יש לקחת בחשבון השפעות אלו בעת נהיגה או שימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קסטורל SR מכיל hydrogenated castor oil אשר עשוי לגרום לאי נוחות בבטן ולשלשולים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

את המנה הראשונה של קסטורל יש לקחת בערב, מייד לאחר ארוחת הערב.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- טבלייה אחת פעמיים ביום – בוקר וערב.
 - יש להתאים את המינון לקשישים ולמטופלים ביתר לחץ דם.
 - חלק מהמטופלים צריכים לקבל מינון נמוך יותר של קסטורל SR במיוחד הסובלים מאי ספיקת כבד או כליה.
- אם מינון נמוך אינו אופציונלי, הרופא צריך לשקול טיפולים חלופיים עבור מטופלים אלו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים לאחר הארוחה.

כתישה/חצייה/לעיסה:

אין לשבור, לרסק או ללעוס את הטבלייה כי הדבר עלול להשפיע על ספיגת התרופה בגוף.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של התרופה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. יש לשכב ככל שניתן על מנת לעצור את תופעות הלוואי. אל תנהג לבית החולים בעצמך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה. דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להמשיך ליטול קסטורל SR גם אם חל שיפור במצב בריאותך. הפסק את הטיפול רק אם הרופא הורה לך לעשות כך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מייד אם הינך סובל מ:

כאב בחזה (תעוקת חזה - אנגינה פקטוריס) – בדרך כלל מתרחש אם סבלת מאנגינה בעבר. תופעה זו מתרחשת בפחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים.

תגובות אלרגיות - תסמינים של אנגיואדמה כגון פריחה אדומה או גבשושיות בעור, נפיחות (בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה ובלשון), קשיים בנשימה ובבליעה. תופעה זו מתרחשת בפחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים.

זקפה ממושכת וכואבת שאינה קשורה לפעילות מינית (פריאפיזם) (שכיחות בלתי ידועה)

שכיחות תופעות הלוואי מסווגת באופן הבא:

שכיחות מאד: מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים
שכיחות: מופיעות ב-1 עד 10 מתוך 100 מטופלים
לא שכיחות: מופיעות ב-1 עד 10 מתוך 1000 מטופלים
נדירות: מופיעות ב-1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים
נדירות מאד: מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים
שכיחות בלתי ידועה: השכיחות אינה ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים

הפרעות במערכת העצבים:

שכיחות: חולשה, עייפות, תחושת סחרחורת, ורטיגו (סחרור), סחרחורת, כאבי ראש.
לא שכיחות: ישנוניות, סינקופה (אובדן הכרה זמני).
שכיחות בלתי ידועה: דימום במוח (איסכמיה מוחית)

הפרעות בעיניים:

לא שכיחות: ראייה לא תקינה
שכיחות לא ידועה: תסמונת הקשתית הרפוייה תוך-ניתוחית (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)

הפרעות במערכת הלב וכלי הדם:

שכיחות: תת לחץ דם (ירידה בלחץ הדם, למשל כאשר קמים לפתע מתנוחת ישיבה או שכיבה)
לא שכיחות: גלי חום, האצה בקצב הלב, פלפיטציות (דפיקות לב מוגברות)
נדירות מאוד: אנגינה פקטוריס (תעוקת חזה - תחושה מכווצת, או לפעמים אפילו כאב דקירה, מאחורי עצם החזה, בחולי מחלת לב כלילית)
שכיחות בלתי ידועה: פרפור פרוזדורים (הפרעות קצב לב)

הפרעות של הדם ומערכת הלימפה:

שכיחות בלתי ידועה: נוטרופניה (ירידה בתאי דם הלבנים), תרומבוציטופניה (ירידה במספר הטסיות בדם)

הפרעות נשימתיות:

לא שכיחות: דלקת ברירית האף (ריניטיס)

הפרעות במערכת העיכול:

שכיחות: כאבי בטן, בחילות, שלשול, יובש בפה
לא שכיחות: הקאות

הפרעות של העור:

לא שכיחות: פריחה בעור, גרד
נדירות מאוד: סרפדת (אורטיקריה), אנגיואדמה (נפיחות בפנים, בלשון ובגרון)

הפרעות בכבד:

שכיחות בלתי ידועה: פגיעה בתאי הכבד, מחלת כבד כולסטטית (הפרעה בניקוז המרה)

הפרעות כלליות:

שכיחות: חולשה כללית (אסתניה), בחילה
לא שכיחות: כאבים בחזה, בצקת (הצטברות נוזלים)

הפרעות במערכת הרבייה ובשדיים:

שכיחות בלתי ידועה: זקפה ממושכת ולעתים קרובות כואבת (פריאפיזם)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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) 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 בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

calcium hydrogen phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, hydrogenated castor oil, povidone, hypromellose, magnesium stearate, propylene glycol, titanium dioxide, yellow iron oxide, red iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קסטל 5 SR מ"ג: טבלייה לשחרור מושהה מצופה, עגולה, בצבע צהוב חיוור. אריזות של 28 ו-56 טבלייות (לא כל גודלי האריזות משווקים).

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינורק, ת.ד. 47 יקום, ישראל.

נערך בנובמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1101629084