

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסטל XL 10 מ"ג טבליות לשחרור ממושך

כל טבליה לשחרור ממושך מכילה: אלפוזוזין HCl 10 מ"ג alfuzosin HCl 10 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 משמשת לטיפול בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה), בפרט אם ישנו עיכוב בביצוע הניתוח, וכטיפול משלים לצנתר (קתטר), באצירת שתן חריפה כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית.

קבוצה תרפויטית:

קסטל XL 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) לאלפוזוזין 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 מבעיה בתפקוד הכבד.
- אם אתה נוטל ריטונאביר, לבד או בשילוב עם אומביטאסביר / פאריטאפרביר, לופינאביר, נירמאטרלבר. 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. היזהר אם יש לך לחץ דם נמוך לאחר נטילת תרופה נוספת מאותו סוג (חוסמי $\alpha 1$).
- אם אתה בגיל מתקדם יש סיכוי גבוה יותר ללחץ דם נמוך.
- אם ישנה היסטוריה של רגישות (אלרגיה) לתרופה אחרת מאותה המשפחה (חוסמי $\alpha 1$).
- אם הינך קשיש.
- 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 XL.
- אם הינך סובל מאי ספיקת לב או הפרעת קצב, התייעץ עם הרופא. הוא יחליט האם ניתן להשתמש במקביל בקסטל XL.

- זקפות מתמשכות וכואבות שאינן קשורות לפעילות מינית (פריאפיזם) עלולות להתרחש לעיתים רחוקות מאוד. אם זה קורה עליך לפנות לרופא מייד.
- אם אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, עליך ליידע את המנתח כי אתה לוקח או לקחת קסטל XL.
- אם הינך סובל מאי ספיקת כליות חמורה (פינוי קריאטינין נמוך מ-30 מ"ל לדקה), אין לקחת קסטל XL.
- 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 קסטל. 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 קסטל XL אם אתה לוקח:

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 (הפטיטיס C)), או ריטונאביר בשילוב עם נירמאטרלביר (משמש לרוב לטיפול בקורונה (COVID-19) בדרגה קלה עד בינונית).

יש להיזהר במיוחד בשילוב של קסטל XL 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 בקסטל XL עם מזון

יש לקחת קסטל XL מייד לאחר ארוחת הערב.

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

קסטל XL 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.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- להגדלה שפירה של הערמונית – טבלייה אחת פעם ביום.
- לטיפול משלים לצנתר (קתטר), באצירת שתן חריפה כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית – טבלייה אחת פעם ביום. התחלת הטיפול ביום הכנסת הקתטר והפסקת הטיפול יום לאחר הוצאת הקתטר (בסך הכל 3-4 ימים).

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם הרבה מים אחרי ארוחת הערב.

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 בקסטרל XL 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 בקסטרל XL 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: תחושת ורטיגו (סחרור), כאבי ראש, חולשה, עייפות וסחרחורת
לא שכיחות: סינקופה (אובדן הכרה זמני), ורטיגו

הפרעות במערכת הלב וכלי הדם:

לא שכיחות: תת לחץ דם (ירידה בלחץ הדם, למשל כאשר קמים לפתע מתנוחת ישיבה או שכיבה),
האצה בקצב הלב וגלי חום
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 במערכת העיכול:

שכיחות: בחילות, כאבי בטן
לא שכיחות: שלשולים, 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 בעיניים:

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

הפרעות נשימתיות:

לא שכיחות: דלקת ברירת האף (ריניטיס)

הפרעות כלליות:

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

הפרעות במערכת הרבייה ובשדיים:

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

**תופעות הלוואי הבאות תוארו במינון קסטרל 5 מ"ג ולא ניתן לשלול את הופעתן עם קסטרל 10
XL מ"ג:**

הפרעות בעיניים:

לא שכיחות: ראייה לא תקינה

הפרעות במערכת הלב וכלי הדם:
לא שכיחות: פלפיטציות (דפיקות לב מוגברות)

הפרעות כלליות:
שכיחות: חולשה (מצב כללי של אי נוחות, עייפות או תחושת מחלה)

הפרעות במערכת העיכול:
שכיחות: יובש בפה

הפרעות במערכת העצבים:
לא שכיחות: ישנוניות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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:

hypromellose, microcrystalline cellulose, hydrogenated castor oil, mannitol, povidone ethylcellulose, magnesium stearate, hydrated colloidal silica, yellow iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה עגולה קמורה משני הצדדים בעלת שלוש שכבות: שכבה אחת לבנה בין שתיים צהובות. קיימות אריזות של 10 ו-30 טבליות (ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים).

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

נערך בנובמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 123-01-30140