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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טמסולוסין אינובמד
טבליות בעלות שחרור ממושך

כל טבליה מכילה:
טמסולוסין הידרוכלוריד 0.4 מ"ג
Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר ראה סעיף 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.

- שמור את העלון, אולי תצטרך אותו בשנית.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית: חוסם לאדרנורצפטורים $Alpha_1$

טמסולוסין אינובמד מכיל את החומר הפעיל טמסולוסין הידרוכלוריד. הוא פועל על ידי 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 אינובמד הוא חוסם קולטני $Alpha_{1A}$ אשר מפחית את פעולת התאים המיוחדים הללו ומרפה את השרירים, מה שמקל על מתן השתן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טמסולוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה בסעיף 6 – "מידע נוסף".
- אתה סובל מבעיות כבד חמורות.
- התעלפת או הרגשת סחרחורת כשישבת או עמדת בפתאומיות. סחרחורת יכולה לפעמים להופיע בעת נטילת טמסולוסין אינובמד, במיוחד אם אתה גם נוטל חוסמי אלפא1 אחרים. אם אתה מרגיש חולשה או סחרחורת, הקפד לשבת או לשכב מיד עד שהתסמינים יחלפו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטמסולוסין אינובמד ספר לרופא:

- אם יש לך בעיות בכליות.
- אם אתה עובר או מתוכנן לעבור ניתוח עיניים בשל עכירות העדשה (קטרקט) או לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה).

יש ליידע את רופא העיניים על השימוש בתרופה, תכנון להשתמש בה או על שימוש בה בעבר. רופא העיניים יכול אז לנקוט בצעדי זהירות מתאימים ביחס לתרופות וטכניקות ניתוחיות, שיש להשתמש בהן. יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי דחייה או הפסקה זמנית של הטיפול בתרופה לפני ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בלחץ תוך-עיני מוגבר.

ילדים ומתבגרים:
התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שהתרופה לא יעילה באוכלוסייה זו.

בדיקות ומעקב:
יש לבצע בדיקות רפואיות תקופתיות אשר נחוצות בכדי לעקוב אחר 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 אם אתה לוקח:

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

יש ליידע את הרופא שלך כי אתה מטופל בטמסולוסין אינובמד לפני כל ניתוח או הליך שיניים, היות וקיים פוטנציאל כי התרופה עלולה להפריע להשפעות חומר ההרדמה.

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את טמסולוסין אינובמד עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ופוריות:
טמסולוסין אינובמד אינו מיועד לשימוש בנשים.
בגברים, דווחו מקרים של שפיכת זרע חריגה (הפרעות בשפיכה), משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (שפיכה אחורית) או שנפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

נהיגה ושימוש במכונות:
אין מידע על כך שטמסולוסין אינובמד משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות או ציוד. עם זאת, ידוע שטמסולוסין אינובמד עלול לגרום לנמנום, ראייה מטושטשת, סחרחורת ועילפון. אם אתה סובל מאחד מאלו, אל תנהג ו/או תפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות 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: טבליה אחת ליום, מומלץ באותה השעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כתישה/חצייה/לעיסה:
אין ללעוס או לכתוש את הטבליה! יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מעט מים.

שאריות של הטבליה עלולות להופיע בצואה. היות והחומר הפעיל שוחרר, יעילות התרופה לא יורדת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, הדבר עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ דם, עלייה בקצב הלב ותחושת עילפון.
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 הדרוש, אתה יכול לקחת טמסולוסין אינובמד מאוחר יותר באותו יום. אם שכחת ליטול את התרופה ופספסת יום טיפול, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מוקדם יותר ממה שהומלץ לך על ידי הרופא, הבעיות הרפואיות עלולות לחזור.
תמיד היוועץ ברופא אם אתה שוקל להפסיק את הטיפול.

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 בטמסולוסין אינובמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא 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 נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- זקפה מתמשכת וכואבת בדרך כלל לא קשורה לפעילות מינית
- פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או בקרומים הריריים של השפתיים, העיניים, הפה, מעברי האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)
- קצב לב לא סדיר חריג (פרפור פרוזדורים, הפרעות קצב, טכיקרדיה), קשיי נשימה (קוצר נשימה)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:

- סחרחורת
- פליטת זרע חריגה (הפרעות בשפיכה) – משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (שפיכה אחורית) או נפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה

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

- חולשה
- כאב ראש
- נזלת או גודש באף
- סחרחורת כשאתה יושב או עומד
- דפיקות לב (דופק מהיר או לא סדיר)
- תסמינים במערכת העיכול כגון: בחילה והקאה, שלשול או עצירות
- תגובות רגישות יתר כגון: פריחה, גרד, אדמומיות, נפיחות מקומית וקשיי נשימה

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

- התעלפות

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

- ראייה מטושטשת
- ראייה לקויה
- דימומים מהאף (אפיסטקסיס)
- פריחה חמורה בעור (אריתמה מולטיפורמה, דרמטיטיס אקספוליאטיבית)
- יובש בפה

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות 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) 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 איחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C. שמור באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:
Hypromellose, cellulose microcrystalline, carbomer, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליה של טמסולוסין אינובמד: לבנה, עגולה, בקוטר של 9 מ"מ ללא קו חצייה, בצד אחד מוטבע "T9SL" ועל צידה השני מוטבע "0.4".
גודלי האריזות: הטבליות ארוזות במגשיות/בליסטרים, אשר ארוזים בקופסאות קרטון. מספר הטבליות באריזת קרטון יכול להיות 28 או 30 טבליות.
ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום ויבואן: אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה.
יצרן: סינטון בי.וי., נג'מיכן, הולנד.

נערך באוגוסט 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151-99-33641