

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דופרוסט

כמוסות קשות

חומרים פעילים

כל כמוסה מכילה 0.5 מ"ג דוטאסטריויד (dutasteride) ו-0.4 מ"ג טמסולוסין הידרוכלוריד (tamsulosin hydrochloride).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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.
תרופה זו מיועדת לגברים בלבד.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בתסמינים בינוניים עד חמורים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH).
- להפחתת הסיכון לאצירת שתן חריפה (AUR) ולניתוח בחולים עם תסמינים בינוניים עד חמורים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית.

קבוצה תרפויטית: דופרוסט היא שילוב של שתי תרופות שונות הנקראות דוטאסטריויד וטמסולוסין. דוטאסטריויד שייכת לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי 5-אלפא-רדוקטאז, וטמסולוסין שייכת לקבוצת תרופות הנקראות חוסמי אלפא.

דופרוסט משמשת לטיפול בגברים עם בלוטת ערמונית מוגדלת (הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית) – גידול לא סרטני של בלוטת הערמונית, הנגרם מייצור יתר של הורמון הנקרא דהידרוטסטוסטרון.

גדילת בלוטת הערמונית יכולה להוביל לבעיות במערכת השתן, כגון קושי במתן שתן וצורך תכוף ללכת לשירותים. כמו כן, היא עלולה להאט ולהחליש את זרימת השתן. ללא טיפול, קיים סיכון שזרימת השתן תיחסם לחלוטין (אצירת שתן חריפה). מצב זה מחייב טיפול רפואי מיידי. לעיתים יש צורך בניתוח להסרה או להקטנה של בלוטת הערמונית.

דוטאסטריויד מקטינה את הייצור של ההורמון הנקרא דהידרוטסטוסטרון ובכך מסייעת להקטנת בלוטת הערמונית ולהקלת התסמינים. הדבר יפחית את הסיכון לאצירת שתן חריפה ואת הצורך בניתוח. טמסולוסין פועלת על ידי הרפיה של השרירים בבלוטת הערמונית, וכך מקילה את מתן השתן ומשפרת במהירות את התסמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בדופרוסט:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים דוטאסטרייד וטמסולוסין הידרוכלוריד, למעכבים אחרים לאנזים 5-אלפא-רדוקטאז, לסויה, לבוטנים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
- בנשים (מכיוון שהתרופה מיועדת לגברים בלבד).
- בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 18.
- אם יש לך לחץ דם נמוך שגורם לך לסחרחורת, להרגשה שאתה עומד להתעלף או להתעלפות (תת לחץ דם אורתוסטטי).
- אם יש לך מחלת כבד חמורה.
- ← אם אתה חושב שאחד מאלה נוגע לך אל תיטול את התרופה עד שתבדוק זאת עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא לפני שאתה נוטל דופרוסט.

- בכמה מחקרים קליניים, יותר מטופלים שנטלו דוטאסטרייד ותרופה אחרת הנקראת חוסם אלפא, כמו טמסולוסין, חוו אי-ספיקת לב מאשר מטופלים שנטלו דוטאסטרייד בלבד או חוסם אלפא בלבד. אי-ספיקת לב פירושה שהלב איננו מזרים דם כנדרש.
- ודא כי הרופא יודע אם יש לך בעיות כבד. אם הייתה לך מחלה כלשהי שהשפיעה על הכבד, ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות נוספות בזמן נטילת דופרוסט.
- ודא כי הרופא יודע אם יש לך בעיות כליה חמורות.
- ניתוח קטרקט (עכירות של עדשת העין). אם אתה עתיד לעבור ניתוח להסרת קטרקט, הרופא עשוי לבקש ממך להפסיק ליטול דופרוסט במשך תקופה מסוימת לפני הניתוח. לפני הניתוח, ספר לרופא העיניים שאתה נוטל דופרוסט או טמסולוסין (או שנטלת תרופות אלה בעבר). רופא העיניים יצטרך לנקוט את אמצעי הזהירות המתאימים על מנת לסייע למנוע סיבוכים במהלך הניתוח.
- נשים, ילדים ומתבגרים חייבים להימנע ממגע עם כמוסות דופרוסט דולפות מפני שהחומר הפעיל יכול להיספג דרך העור. שטוף את אזור המגע מיד עם סבון ומים אם נוצר מגע כלשהו עם העור.
- השתמש בקונדום בעת מגע מיני. דוטאסטרייד נמצאה בנוזל הזרע של גברים הנוטלים דופרוסט. אם בת זוגך בהיריון או עשויה להיות בהיריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך מפני שדוטאסטרייד עלולה להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. נמצא כי דוטאסטרייד מורידה את ספירת הזרע, את נפח נוזל הזרע ואת התנועתיות שלו. הדבר עלול להפחית את הפוריות.
- דופרוסט משפיעה על בדיקת דם ל-PSA (prostate-specific antigen), שמשמשת לעיתים לגילוי סרטן הערמונית. הרופא צריך להיות מודע להשפעה הזו והוא עדיין יכול להשתמש בבדיקה זו על מנת לגלות סרטן הערמונית. אם אתה עובר בדיקת דם ל-PSA, ספר לרופא שאתה נוטל דופרוסט. גברים הנוטלים דופרוסט צריכים לבדוק את ה-PSA שלהם באופן קבוע.
- במחקר קליני בגברים עם סיכון מוגבר לסרטן הערמונית, גברים שנטלו דוטאסטרייד פיתחו צורה חמורה של סרטן הערמונית בשכיחות גבוהה יותר מאשר גברים שלא נטלו דוטאסטרייד. השפעת דוטאסטרייד על צורה חמורה זו של סרטן הערמונית איננה ברורה.
- דופרוסט עשויה לגרום להגדלה ולרגישות בשד. אם הדבר הופך למטרד, או אם אתה מבחין בגושים בשד או בהפרשה מן הפטמה עליך לשוחח עם הרופא על השינויים הללו שכן הם עלולים להיות סימנים של בעיה רפואית חמורה, כגון סרטן השד.
- פנה לרופא או לרוקח אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע לנטילת דופרוסט.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בדופרוסט בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

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 ליטול דופרוסט עם התרופות הבאות:

- **חוסמי אלפא אחרים** (לטיפול בבלוטת ערמונית מוגדלת או בלחץ דם גבוה)

דופרוסט אינה מומלצת עם התרופות הבאות:

- **קטוקונאזול** (משמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים)

תרופות מסוימות עשויות להגיב עם דופרוסט, דבר העלול להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. התרופות האלה כוללות:

- **מעכבי PDE5** (משמשים להשגה או שמירה של זקפה), כגון וארדנאפיל, סילדנאפיל ציטרט וטאדאלאפיל

- **וראפאמיל או דילטיאזם** (ללחץ דם גבוה)

- **ריטונאביר או אינדינאביר** (ל-HIV - נגיף הכשל החיסוני האנושי)

- **איטראקונאזול או קטוקונאזול** (לזיהום פטרייתי)

- **נפאזודון** (נוגד דיכאון)

- **סימטידין** (לכיב קיבה)

- **וארפרין** (לקרישי דם)

- **אריתרומיצין** (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים)

- **פארוקסטין** (נוגד דיכאון)

- **טרבינאפין** (משמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים)

- **דיקלופנאק** (משמש לטיפול בכאב ודלקת).

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת דופרוסט 30 דקות אחרי אותה הארוחה בכל יום.

היריון, הנקה ופוריות

דופרוסט אסורה לשימוש בנשים.

היריון

נשים בהיריון (או שעשויות להיות בהיריון) חייבות להימנע ממגע עם כמוסות דולפות.

דוטאסטרייד נספגת דרך העור ועלולה להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. הסיכון הזה מוגבר במהלך 16 השבועות הראשונים להיריון.

השתמש בקונדום בזמן מגע מיני. דוטאסטרייד נמצאה בנוזל הזרע של גברים הנוטלים דופרוסט. אם בת זוגך בהיריון או עשויה להיות בהיריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לנוזל הזרע שלך.

ספר לרופא אם אישה בהיריון באה במגע עם דופרוסט.

פוריות

נמצא כי דופרוסט מורידה את ספירת הזרע, נפח נוזל הזרע ואת תנועתיות הזרע. לכן פוריות הגבר עלולה לפחות.

נהיגה ושימוש במכונות

דופרוסט גורמת לסחרחורת בחלק מהאנשים, לכן היא עלולה להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות בבטחה.
אל תנהג או תפעיל מכונות אם אתה חווה השפעה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דופרוסט מכילה את צבע המאכל (E110) Sunset yellow הנקרא גם FD&C yellow 6 אשר עשוי לגרום לתגובה אלרגית.
דופרוסט מכילה לציתין מסויה. אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה זו.

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 כמוסה אחת הניטלת פעם ביום, 30 דקות לאחר אותה ארוחה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים. אסור ללעוס ואסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה כי מגע עם תוכן הכמוסה עלול לגרום לכאבים בפה או בגרון.

הוראות פתיחת אריזת הבקבוק – כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון).

הוראות סגירת אריזת הבקבוק – יש להניח את הפקק על פתח הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

עליך להיוועץ ברופא או ברוקח.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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

אם אינך נוטל את התרופה באופן קבוע, הניטור של רמות ה-PSA עשוי להיות מושפע מכך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 בדופרוסט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובה אלרגית

הסימנים של תגובה אלרגית יכולים לכלול:

- פריחה בעור (אשר יכולה להיות מגרדת)
 - חרלת (דומה לפריחה בעקבות מגע עם סרפד)
 - התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים.
- ספר מייד לרופא אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו והפסק להשתמש בדופרוסט.**

סחרחורת, תחושת עילפון והתעלפות

דופרוסט עשויה לגרום לסחרחורת, להרגשה שעומדים להתעלף ובמקרים נדירים להתעלפות. עד שתדע כיצד התרופה הזו משפיעה עליך, יש לשים לב במעבר מתנוחת שכיבה או ישיבה לתנוחת ישיבה או עמידה, במיוחד אם אתה מתעורר במהלך הלילה. אם אתה מרגיש סחרחורת או שאתה עומד להתעלף בכל שלב במהלך הטיפול, יש לשבת או לשכב עד שהתסמינים חולפים.

תגובות עור חמורות

הסימנים של תגובות עור חמורות יכולים לכלול:

- פריחה נרחבת עם שלפוחיות ועור מתקלף, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
- פנה מייד אל הרופא אם אתה מבחין בתסמינים אלה והפסק להשתמש בדופרוסט.**

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד 1 מכל 10 משתמשים:

- אין אונות (אימפוטנציה, חוסר יכולת להשיג או לשמור על זקפה)*
 - ירידה בחשק המיני (ליבידו)*
 - הפרעות בשפירה, כגון ירידה בכמות הזרע הנפלטת במהלך קיום יחסי מין*
 - רגישות או הגדלה של השד (גינקומסטיה)
 - סחרחורת
- * במספר קטן של אנשים חלק מהתופעות הללו עשויות להימשך אחרי הפסקת נטילת דופרוסט.

תופעות לוואי לא שכיחות - תופעות שמופיעות בעד 1 מכל 100 משתמשים:

- אי-ספיקת לב (הלב הופך פחות יעיל בהזרמת דם בגוף. ייתכן שיהיו לך תסמינים כמו קוצר נשימה, עייפות קיצונית ונפיחות בקרסוליים וברגליים)
- לחץ דם נמוך במעבר לעמידה
- דפיקות לב מהירות (פלפיטציות)
- עצירות, שלשול, הקאות, בחילה
- חולשה או חוסר כוח
- כאב ראש
- אף סתום, גרד באף או נזלת (דלקת האף)
- פריחה בעור, חרלת, גרד
- נשירת שיער (בדרך כלל מהגוף) או צמיחת שיער

- תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות בעד 1 מכל 1,000 משתמשים:
- נפיחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים (אנגיואדמה)
- התעלפות

- תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בעד 1 מכל 10,000 משתמשים:
- זקפה מתמשכת וכואבת
- תגובות עור חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)

- תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה
- תופעות לוואי אחרות הופיעו במספר קטן של גברים, אולם שכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):
- דופק לא סדיר או מהיר (הפרעות בקצב הלב או דופק מהיר או פרפור פרוזדורים)
 - קוצר נשימה
 - דיכאון
 - כאב ונפיחות באשכים
 - דימום מהאף
 - פריחה חמורה בעור
 - שינויים בראייה (ראייה מטושטשת או לקיחה)
 - יובש בפה

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

דיווח על תופעות לוואי

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. אין לגרום 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 מתחת ל-25°C.
- **חיי מדף לאחר פתיחת אריזת בקבוק:** אריזת בקבוק של 30 כמוסות: יש להשתמש תוך 6 שבועות מהפתיחה הראשונה. אריזת בקבוק של 90 כמוסות: יש להשתמש תוך 18 שבועות מהפתיחה הראשונה. אריזה קשת פתיחה לילדים.
- אין להשליך תרופות לבויב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Glycerol monocaprylocaprate type I, microcrystalline cellulose, gelatin, hypromellose, purified water, methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer dispersion, glycerol, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), purified talc, triacetin, carrageenan, potassium chloride, talc, yellow iron oxide (E172), sodium hydroxide, sunset yellow (E110), butylhydroxytoluene (BHT - E321), triglycerides (medium chain), lecithin (soya - E322).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- כמוסה מוארכת, קשה, עם גוף חום ומכסה כתום, המכילה כדוריות בצבע לבן-אופוויט וכמוסת ג'לטין צהובה רכה שבתוכה נוזל צהוב שמנוני.

הכמוסות קיימות באריזות של 7, 30 ו-90 כמוסות במגשיות (בליסטר) או באריזות של 30 ו-90 כמוסות בבקבוק.

ייתכן שלא כל הסוגים והגדלים של האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה, 2624761.

שם היצרן וכתובתו: Galenicum Health S.L.U., Sant Gabriel, 50 08950 Esplugues de Liobregat, Barcelona, Spain

נערך ביולי 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 176-53-36974-99

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



<https://israel drugs.health.gov.il/#!/medDetails/176%2053%2036974%2099>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Info@taro.com או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.