

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר
עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טמסו פי.אר. טבע

טבליות לשחרור ממושך

הרכב

כל טבליה מצופה, לשחרור ממושך מכילה:
טמסולוסין הידרוכלוריד (Tamsulosin hydrochloride) 0.4 מ"ג
למידע לגבי חומרים בלתי פעילים ראה טיפוס 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה
להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרופוטית: חוסם סלקטיבי לאדרנצפטורים אלפא 1A, 1D

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטמסולוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים
- אתה סובל מיתר לחץ דם, רגישות יתר יכולה להופיע כנפיחות מקומית
- פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (כגון: בגרון או בלשון), קשיי נשימה ו/או גירוד ופריחה (אנגיואדמה).
- אתה סובל מבעיות כבד חמורות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ יתר, מסחרחורת או מהתעלפויות כתוצאה מירידה בלחץ הדם, למשל בעת מעבר פתאומי משכיבה לעמידה או לישיבה (orthostatic hypotension).

אזהרות ומיידות הנוגעות לשימוש בתרופה

- זרז היועץ ברופא טרם נטילת התרופה.
- לעיתים נדירות, כמו בתרופות אחרות מאותה משפחה, טמסו פי.אר. טבע יכולה לגרום לעיפולן. כאשר הינך סובל מסחרחורת או מעיפולן יש לשבת או לשכב עד שהסימנים יעלמו.
- לפני התחלת הטיפול בטמסו פי.אר. טבע, ספר לרופא אם:
 - אתה סובל מבעיות כליה חמורות.
 - אם הינך עובר, או נקבע לך ניתוח עיניים מסוג קטרקט או ניתוח לטיפול בלחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקמה), יש לידע את רופא העיניים שאתה משתמש בתרופה, מתכנן להשתמש בה או השתמש בה בעבר. בעת הצורך ינקוט רופא העיניים בצעדי מניעה (תרופתיים או כירורגיים). יש היוועץ ברופא המטפל לגבי הפסקת 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 לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות להורדת לחץ דם מאותה משפחה (חוסמי אדרנצפטור אלפא).
- השילוב עלול לגרום לירידה בלתי רצויה בלחץ הדם.
- תרופות השישיות להפחית את פיגו התרופה טמסו פי.אר. טבע מהגוף (כגון: קטקונאזול ואריתרומיצין).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול טמסו פי.אר. טבע עם או בלי אוכל.
היריון, הנקה ופוריות

טמסו פי.אר. טבע 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 (פליטה לאחור) או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.
נהיגה ושימוש במכונית

אין ראיות לכך שטמסו פי.אר. טבע משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות הדורשות ערנות.
עם זאת, טמסו פי.אר. טבע עלולה לגרום לסחרחורת, ועל כן עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכוונות אשר דורשות ערנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאוּפּן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום, מומלץ באותה השעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס, לחצות או לכתוש! יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מעט מים. שאריות של הטבליה עלולות להופיע בצואה. היות והחומר הפעיל שוחרר, היעילות לא יורדת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, הדבר עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ הדם, עליה בקצב הלב ותחושת עיפולן.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אתה יכול לקחת טמסו פי.אר. טבע מאוחר יותר באותו היום. אם שכחת ליטול את התרופה ופספסת יום טיפול, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא, גם אם הבעיות הרפואיות שלך כבר נעלמו.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את 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 בבידה ואתה שוקל להפסיק את הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בטמסו פי.אר. טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

- סחרחורת, במיוחד במעבר לישיבה או עמידה.
- פליטת זרע חריגה - משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) או נפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

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

- כאב ראש.
- הלמות לב (מודעות לפעילות לב מהירות מהרגיל).
- לחץ דם מופחת, למשל כאשר קמים במהירות ממצב ישיבה או שכיבה, המלווה בסחרחורת.
- נזלת או גודש באף (ריניטיס).
- עצירות, שלשול, בחילה, הקאה.
- חולשה (אסתניה).
- פריחה, גרד, חרלת (אורטיקריה).

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

- תחושת עיפולן ונפיחות פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (כגון: גרון, לשון), קשיי נשימה ו/או גירודים ופריחה, לעיתים כתגובה אלרגית (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- פריאפיזם (זקפה לא רצויה ממושכת וכואבת שדורשת טיפול רפואי מיידי).
- פריחה, דלקת שלפוחית בעור ו/או בריריות של השפתיים, העיניים, הפה, האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון); הפרעות בקצב הלב, קוצר נשימה.

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

- ראיה מטושטשת.
- ראיה לקויה.
- דימומים מהאף (אפיסטקסיס).
- פריחה חמורה בעור (אריזמה מולטיפורמה, דרמטיטיס אקספוליאטיבית).
- קצב לב לא סדיר (פרפור פרזודיורים, הפרעות קצב, קצב לב מואץ), קשיי נשימה (קוצר נשימה).
- אם הינך עובר ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעליה בלחץ התוך עיני (גלאוקמה), והינך לוקח טמסו פי.אר. טבע או לקחת אותה בעבר, תתכן במהלך הניתוח תופעה של אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפינו של החלק הצבעוני בעין (IRIS).
- יובש בשל

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. 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. יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם

Polyethylene oxide, Cellulose microcrystalline, Hypromellose, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate, Titanium dioxide, Macrogol 8000, Iron oxide yellow, Iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות אובליות צהובות עם הטבעה של T04 בצידן האחד וחלקות בצידן האחר.

כל אריזה מכילה בליסטרים עם 10, 30, 50, 60 או 90 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכותביו

אביק שיווק בע"מ, ת"ד 8077, נתניה.

שם היצרן וכותביו

טבע תעשיות פרמצבטיית בע"מ, ת"ד 3190, פתח תקוה.

העלון נערך באפריל 2021, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165.28.35552

TAMSU PIL MW0621

teva