

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

דוטאסטמד כומויות קשות

כל כמוסה מכילה 0.5 מ"ג דוטאסטריד (Dutasteride) ו-0.4 מ"ג טאמסולוסין הידרוכלוריד (Tamsulosin Hydrochloride).

להשימת החומרים הבלתי פעילים ולארגנים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 להיילק 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 בסיכון לאצירת שתן חריפה (AUR) וניתוח בחולים עם תסמינים בינוניים עד חמורים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית.

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

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 מזרימת השתן של חוסם לחלוטין (אצירת שתן חריפה). מצב זה מתייב טיפול רפואי מיידי. לעיתים יש צורך בהניתוח להסרת או להקטנת בלוטת הערמונית.

דוטאסטריד מקטינה את הייצור של ההורמון הנקרא דייהידרוטסטוסטרון ובכך מסייעת להקטנת בלוטת הערמונית ולהקלה על התסמינים. הדבר יפחית או הסיכון לאצירת שתן חריפה ואת הצורך בניתוח. טאמסולוסין פועלת על ידי הרפיה של השרירים בבלוטת הערמונית, וכך מקלה על מתן השתן ומשפרת במהירות את התסמינים שלך.

קבוצה תרופטית: דוטאסטמד היא שילוב של שתי תרופות שנוות הנקראות דוטאסטריד וטאמסולוסין. דוטאסטריד שייכת לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי 5-אלפא-רדוקטאז, וטאמסולוסין שייכת לקבוצת תרופות הנקראת חוסמי אלפא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בדוטאסטמד:

- **אם אתה גריש (אלרגי) לחומרים הפעילים דוטאסטריד וטאמסולוסין הידרוכלוריד, למעכבים אתרים לאנזים 5-אלפא-רדוקטאז** 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 וספר לרופא שלך.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך לפני שאתה נוטל דוטאסטמד.

- בכמה מחקרים קליניים, יותר מטופלים שנטלו דוטאסטריד ותרופה אחרת הנקראת חוסם אלפא, כמו דוטאסטריד, חוו אי ספיקת לב מאשר מטופלים שנטלו דוטאסטולוסין. בלבד או חוסם אלפא בלבד. אי ספיקת לב פירושה שלבך איננו מזרים דם כנדרש.

- **ודא כי הרופא שלך יודע אם יש לך בעיות כבד.** אם הייתה לך מחלה כלשהי שהשפיעה על הכבד שלך, ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות נוספות בזמן נטילת דוטאסטמד.
- **ודא כי הרופא שלך יודע אם יש לך בעיות כליה חמורות.**
- **ניתוח קטרקט (עכירות של עדשת העין).** אם אתה עתיד לעבור ניתוח להסרת קטרקט, הרופא שלך עשוי לבקש מפני להפסיק לטיפול דוטאסטמד במשך תקופה מסוימת לפני הניתוח. לפני הניתוח, ספר לרופא העיניים שלך שאתה נוטל דוטאסטמד או טאמסולוסין (או שנטלת תרופות אלה בעבר). רופא העיניים שלך יצטרך לנקוט באמצעי הזהירות המתאימים על מנת לסייע למנוע סיבוכים במהלך הניתוח שלך.

- **נשים, ילדים ומתבגרים** חייבים להמנע ממגע עם כמוסות דוטאסטמד דולפות מפני שהחומר הפעיל יכול להיספג דרך העור. **שטוף את אזור המגע מייד** עם סבון ומים אם נוצר מגע כלשהו עם העור.

- **השתמש בקונדום בעת מגע מיני.** דוטאסטריד נמצאה בנוזל הזרע של גברים הנוטלים דוטאסטמד. אם את בזוגך בהריון או עשויה להיות בהריון, אתה חייב להמנע מלחשוף אותה לזרע שלך מפני שדוטאסטריד עלולה להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. נמצא כי דוטאסטריד מורידה את ספירת הזרע, את נפח נוזל הזרע ואת התנועתיות שלו. הדבר עלול להפחית את הפוריות שלך.

- **דוטאסטמד משפיעה על בדיקת דם ל-PSA (prostate specific antigen), שמשמשת לעיתים לגילוי הרטסן בלוטת הערמונית.** הרופא שלך צריך להיות מודע להשפעה הזו והוא עדיין יכול להשתמש בבדיקה זו על מנת לגלות סרטן בלוטת הערמונית. אם אתה עובר בדיקת דם ל-PSA, ספר לרופא שלך שאתה נוטל דוטאסטמד. **גברים הנוטלים דוטאסטמד צריכים לבדוק את ה-PSA שלהם באופן קבוע.**

- במחקר קליני בגברים עם סיכון מוגבר לסרטן בלוטת הערמונית, גברים שנטלו דוטאסטריד פיתחו **דרגה חמורה של סרטן בלוטת הערמונית בשכיחות גבוהה יותר** מאשר גברים שלא נטלו דוטאסטריד. השפעת דוטאסטריד על דרגה חמורה זו של סרטן בלוטת הערמונית איננה ברורה.

- **דוטאסטמד עשויה לגרום להגדלה ולרגישות בשד.** אם הדבר הופך למטרד, או אם אתה מבחין **בגושים בשד** או **בהפרשה מן הפטמה** עליך לשוחח עם הרופא שלך על השינויים הללו שכן הם עלולים להיות סימנים של בעיה רפואית חמורה, כגון סרטן השד.

- ← **פנה לרופא או לרוקח שלך** אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע לנטילת דוטאסטמד.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בדוטאסטמד 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 דוטאסטמד עם התרופות הבאות:

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

דוטאסטמד אינה מומלצת עם התרופות הבאות:

- **קטוקונאזול** (משמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- תרופות מסוימות עשויות להגיב עם דוטאסטמד, דבר העלול להעלות את הסבירות שהיוו לך תופעות לוואי. התרופות האלה כוללות:

- **מעכבי PDE5** (משמשים להשגה או שמירה של זקפה), כגון: וארדנאפיל, סילדנאפיל ציטרט וטאדאלאפיל
- **ורפאמיל או דיילטיאזם** (לחץ דם גבוה)

ריטונאביר או אידינואביר (ל-HIV – נגיף הכשל החיסוני האנושי)

- **איטראקונאזול** (לזיהום פטרייתי)
- **נפאזודון** (נוגד דיכאון)
- **סימטידין** (לכבי קיבה)
- **וארפרין** (לקריש דם)
- **אריתרומיצין** (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים)
- **פארקוסטין** (נוגד דיכאון)
- **טרבינאפין** (משמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- **דילקופאק** (משמש לטיפול בכאב ודלקת)

← **ספר לרופא שלך** אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת דוטאסטמד 30 דקות אחרי אותה הארוחה בכל יום.

היריון, הנקה ופוריות

דוטאסטמד אסורה לשימוש בנשים.

היריון

נשים בהריון (או שעשויות להיות בהריון) חייבות להמנע ממגע עם כמוסות דולפות.

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

השתמש בקונדום בזמן מגע מיני. דוטאסטריד נמצאה בנוזל הזרע של גברים הנוטלים דוטאסטמד.

אם בת זוגך בהריון או עשויה להיות בהריון, אתה חייב להמנע מלחשוף אותה לזרע שלך.

- ← **ספר לרופא שלך** אם אשה בהריון באה במגע עם דוטאסטמד.

פוריות

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

נהיגה ושימוש במכוונות

דוטאסטמד עלולה לגרום לסחרחורת בחלק מהאנשים, לכן היא עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונת בבטחה.

- ← **אל תנהג או תפעיל מכוונות** אם אתה חווה השפעה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דוטאסטמד מכילה את צבע העשיל E110 (Sunset yellow) ו-FD&C yellow 6 אשר עשוי לגרום לתגובה אלרגית.

דוטאסטמד מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכמוסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא כמוסה אחת הניטלת פעם ביום, 30 דקות לאחר אותה הארוחה בכל יום.

אין לעבור על ההמנה המומלצת.

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך להיוועץ ברופא.

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 בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך לוקח להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדוטאסטמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובה אלרגית

התסמינים של תגובה אלרגית יכולים לכלול:

- **פריחה בעור** (אשר יכולה להיות מגדלת)
- **חרלת (מיוח פריחה מוקעות מגע עם סרפד)**

- **התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים**

← **ספר מייד לרופא שלך** אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו **והפסק להשתמש בדוטאסטמד.**

סחרחורת, הרגשה שעומדים להתעלף והתעלפות

דוטאסטמד 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 הנך 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 ונרבתם עם שלפוחיות ועור מתקלף, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין** (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)

← **פנה מייד אל הרופא שלך** אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלה **והפסק להשתמש בדוטאסטמד.**

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10 ל-4 גברים מתוך 100 גברים הנוטלים דוטאסטמד:

- אין אונות (אימפוטנציה, חוסר יכולת להשיג או לשמור על זקפה)*

- ירידה בחשק המיני (לבידו)*
- הפרעות בזפיכה, כגון ירידה בכמות הזרע הנפלטת במהלך קיום יחסי מין*
- רגישות או הגדלה של השד (גינקומסטיה)

- * סחרחורת
- * במספר קטן של אנשים חלק מהאירועים הללו עלולים להימשך אחרי הפסקת נטילת דוטאסטמד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10 ל-1 גברים מתוך 1,000 גברים הנוטלים דוטאסטמד:

- אי ספיקת לב (הלב הופך פחות יעיל בהזרמת דם בגוף. ייתכן ויהיו לך תסמינים כמו קוצר נשימה, עייפות קיצונית ונפיחות בקרסוליים וברגליים שלך)

- לחץ דם נמוך במעבר לעמידה
- דופק לב מהיר (פלפטציות)
- עצירות, שלשול, הקאות, בחילה
- חולשה או אובדן כוח
- כאב ראש
- אף סתום, גרד באף או נזלת (דלקת האף)
- פריחה בעור, חרלת, גרד
- גשירת שיער (בדרך כלל מהגוף) או צמיחת שיער

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10 ל-1 גברים מתוך 10,000 גברים הנוטלים דוטאסטמד:

- התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים (אנגיואדמה)
- התעלפות

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות מגבר אחד מתוך 10,000 גברים הנוטלים דוטאסטמד:

- זקפה מתמשכת וכואבת
- תגובות עור חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

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 בריאה (ריאה מעורפלת או ראייה פגומה)
- יובש בפה

← **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 ע"י 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 וטווו 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.

- את אריזת הבקבוק יש לאחסן מתחת ל-25°C.

- את אריזת המגש יש לאחסן מתחת ל-30°C.

עבור אריזת בקבוק – חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק המכיל 30 כמוסות קשות – ניתן להשתמש במשך שנתיים אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**

- Composition of hard capsule shell: In Cap: Hypromellose, carrageenan, potassium chloride, titanium dioxide (E171), sunset yellow FCF (FD&C yellow 6) (E110) and iron oxide red (E172).
- In Body: Hypromellose, carrageenan, potassium chloride, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172) and iron oxide black (E172).
- Contents in Dutasteride soft capsules: Glycerol monocaprylocaprate (Type-I) and butylhydroxytoluene (E321).
- Soft capsule shell: Gelatin (160 bloom), glycerol, titanium dioxide (E171) and iron oxide yellow (E172).
- Contents in Tamsulosin hydrochloride beadlets: Cellulose, microcrystalline (Grade-101), talc, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 percent (contains 0.7% sodium laurilsulfate and 2.3% polysorbate 80), triacetin and calcium stearate.
- Printing ink (Black): Shellac (E904), black iron oxide (E172) and potassium hydroxide.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

תרופה זו היא כמוסה קשה בצבע כתום וחות, על החלק הכתום מודפס "DTT" בדיו שחור ועל החלק החום מודפס '0.5/0.4' בדיו שחור.

סוג האריזה: התרופה מסופקת בשתי צורות אריזה כמפורט: אריזת קרטון המכילה מגשי פלסטיק עם סך הכל 30 כמוסות קשות.

בקבוק פלסטיק המכיל 30 כמוסות קשות.

ייתכן ולא כל סוגי האריזות ישוקו.

שם היצרן וכתובתו:

אאורובינדו פארמה בע"מ, מיטריביהר 2, אמיפרט הידראבאד, הודו.

בעל הרישום וכתובתו: אינובמד פארמה בע"מ, ת.ד.2349, בני ברק 512202.

נערך במאי 2021 על פי הוראות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפקטק התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 166-79-36462.