

Inovamed

Making Health Affordable™

ינואר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר:
Tamsulosin Inovamed, Prolonged Release Tablets טמסולוסין אינובמד, טבליות בשחרור ממושך

Contains:

Tamsulosin Hydrochloride 0.4mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:
Lower urinary tract symptoms (LUTS) associated with benign prostatic hyperplasia (BPH)

עלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (בכחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

[...]

2. לפני שימוש 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.
- אי פעם 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.

[...]

בדיקות ומעקב:

יש לבצע בדיקות רפואיות תקופתיות אשר נחוצות בכדי לעקוב אחר המצב הרפואי שלך. לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול בתרופה זו, יש לערוך בדיקה רקטלית ובמידת הצורך בדיקה לקביעת ה- PSA (Prostate specific antigen).

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

[...]

- וארפרין (נוגד קרישה)
- דיקלופנאק (נוגד דלקת לא סטרואידי)

[...]

נהיגה ושימוש במכוניות:

אין מידע זמין בנוגע להשפעת על כך שטמסולוסין אינובמד משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית או ציוד.

[...]

Inovamed

Making Health Affordable™

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, הדבר עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ דם, עלייה בקצב הלב ותחושת עיילפון. חמורה בלחץ הדם, סחרחורת ותחושת חולי.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות

[...]

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

[...]

- סחרחורת כשאתה מתיישב או נעמד יושב או עומד

[...]

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

[...]

- אם הינך עובר ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעלייה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה), והינך לוקח טמסולוסין אינובמד או לקחת בעבר, תיתכן במהלך הניתוח תופעה של אישון מצומצם המכונה "תסמונת הקשתית הרפויה בניתוח" (IFIS).

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<https://www.health.gov.il>
וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה
טל: 037150600

בברכה
דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה
אינובמד בע"מ