

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Tamsu P.R. Teva

טמסו פי.אר. טבע

Prolonged Release Tablets

טבליות לשחרור ממושך

כל טבליה מצופה, לשחרור ממושך מכילה:

Each film coated, prolonged release tablet contains:

Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg

עדכון בעלון לצרכן

ההתוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Lower urinary tract symptoms (LUTS) associated with benign prostatic hyperplasia (BPH).

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום, הסרות מידע כשקטט מחוק, החמרות מסומנות בצהוב):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- **אי פעם** התעלפת או הרגשת סחרחורת כשהתיישבת או נעמדת בפתאומיות. סחרחורת יכולה לפעמים להופיע בעת נטילת טמסו פי.אר. טבע, במיוחד אם אתה גם נוטל חוסמי אלפא 1 אחרים.

[...]

בדיקות ומעקב

יש לבצע בדיקות רפואיות תקופתיות אשר נחוצות כדי 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).

[...]

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 **שפיכה אחורית**) או נפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, הדבר עלול לגרום לירידה **חמורה לא רצויה בלחץ הדם**, עליה בקצב הלב **סחרחורת ותחושת עילפון חולי**.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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

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

[...]

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
- **אם אתה עובר ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעלייה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה), ואתה לוקח טמסו פי.אר טבע או לקחת בעבר, תיתכן במהלך הניתוח תופעה של אישון מצומצם המכונה "תסמונת הקשתית הרפואה בניתוח" (IFIS).**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.