

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 על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 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.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

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

**קבוצה תרפויטית:** חוסם לאדרנוצפטורים אלפא 1 (Alpha<sub>1</sub>).

טמסו פי.אר. טבע מכיל את החומר הפעיל טמסולוסין הידרוכלוריד. הוא פועל באמצעות הרפיית השרירים בערמונית ובשופכה (הצינור שמוביל את השתן החוצה), ומאפשר מעבר קל יותר של השתן דרך השופכה ומסייע במתן שתן.

בבולטת הערמונית, בשלפוחית השתן ובשופכה ישנם תאים מיוחדים המכילים קולטני Alpha<sub>1A</sub>, שגורמים להתכווצות השרירים בשופכה. טמסולוסין הוא חוסם קולטני Alpha<sub>1A</sub>, אשר מפחית את פעולת התאים המיוחדים הללו ומרפה את השרירים, דבר המקל על מתן השתן.

### **2. לפני השימוש 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 כשהתיישבת או נעמדת בפתאומיות. סחרחורת יכולה לפעמים להופיע בעת נטילת טמסו פי.אר. טבע, במיוחד אם אתה גם נוטל חוסמי אלפא 1 אחרים. אם אתה מרגיש חולשה או סחרחורת, הקפד לשבת או לשכב מיד עד שהתסמינים יחלפו.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

לפני התחלת הטיפול בטמסו פי.אר. טבע, ספר לרופאם:

- אתה סובל מבעיות בכליות
- אתה עובר, או נקבע לך ניתוח עיניים בגלל עכירות העדשה (קטרקט) או בגלל לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה). יש לידע את רופא העיניים על השימוש בתרופה, על תכנון להשתמש בה או על שימוש בה בעבר. במקרה כזה, רופא העיניים יכול לנקוט באמצעי זהירות מתאימים ביחס לתרופות וטכניקות ניתוחיות, שיש להשתמש בהם. יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי דחייה או הפסקה זמנית של 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 באוכלוסיה זו.

## 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).

## 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.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות להורדת לחץ דם, לדוגמא: וראפאמיל, דילטיאזם.
  - תרופות לטיפול ב-HIV, לדוגמא: ריטונאביר, אינדינאביר.
  - תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי, לדוגמא: קטקונאזול, איטראקונאזול.
  - תרופות אחרות מקבוצת חוסמי אלפא לדוגמא: דוקסאזוסין, אינדוראמין, אלפוזוסין, פראזוסין.
  - אריתרומיצין, אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים.
- יש ליידע את הרופא שאתה מטופל בטמסו פי.אר. טבע לפני כל ניתוח או הליך בשיניים, בגלל פוטנציאל התרופה להפריע להשפעת חומר הרדמה.

## 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 שפיעת זרע חריגה (הפרעות בשפיעה). משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (שפיעה אחורית) או נפח השפיעה יורד או נעלם (אי-שפיעה). תופעה זו אינה מזיקה.

## נהיגה ושימוש במכוונות

אין מידע על כך שטמסו פי.אר. טבע משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות או ציוד. עם זאת, ידוע שטמסו פי.אר. טבע עלולה לגרום לנמנום, ראייה מטושטשת, סחרחורת ועילפון. אם אתה סובל מאחת התופעות האלה, אל תנהג/או תפעיל מכוונות.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן 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.**

## כתישה/חציה/לעיסה

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

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** הדבר עלול לגרום לירידה חמורה בלחץ הדם, סחרחורת ותחושת חולי. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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 אם אתה 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.

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד אם קורה לך כל אחד מהמצבים הבאים, ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי:**  
**תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:**

- נפיחות של הפנים, הגרון או הלשון עם בעיות נשימה הקשורות לאלרגיה.

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

- זקפה מתמשכת וכואבת בדרך כלל לא קשורה לפעילות מינית
- פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או בקרומים הריריים של השפתיים, העיניים, הפה, מעברי האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון)
- קצב לב לא סדיר חריג (פרפור פרוזודורים, הפרעות קצב, טכיקרדיה), קשיי נשימה (קוצר נשימה)

#### **תופעות לוואי נוספות**

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

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

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

- חולשה
- כאב ראש.
- נזלת או גודש באף
- סחרחורת כשאתה מתיישב או נעמד
- דפיקות לב (דופק מהיר או לא סדיר)
- תסמינים במערכת העיכול כגון: בחילה והקאה, שלשול או עצירות
- תגובות רגישות יתר כגון: פריחה, גרד, אדמומיות, נפיחות מקומית וקשיי נשימה.

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

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

- ראיה מטושטשת.
- ראיה 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 הרפוייה בניתוח" (IFIS).

כמו בתרופות אחרות מסוג זה, יכולות להתרחש תופעות של נמנום, טשטוש ראייה או נפיחות של הידיים וכפות הרגליים.

**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](http://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.

**שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו**

טבע ישראל בע"מ  
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך במרץ 2025.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165.28.35552.**