

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טמסולין® כמוסות בשחרור מבוקר

החומר הפעיל:

כל כמוסה של טמסולין מכילה:
0.4 מ"ג של טמסולוסין הידרוכלוריד (tamsulosin hydrochloride).

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6.

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 ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמינים תפקודיים הנגרמים כתוצאה מגידול שפיר בערמונית.

קבוצה תרפויטית: חוסם סלקטיבי לאדרנורצפטורים אלפא 1A,1D.

טמסולין פועל באמצעות הרפיית השרירים בבלוטת הערמונית ובשופכה (הצינור המוביל שתן החוצה), מאפשר מעבר קל יותר של שתן דרך השופכה ומסייע במתן שתן.

בבלוטת הערמונית, בשלפוחית השתן ובשופכה ישנם תאים ממוינים המכילים קולטני אלפא-1A, אשר גורמים להתכווצות השרירים בשופכה. טמסולין חוסם קולטנים אדרנרגיים מסוג אלפא-1A, מה שמפחית את פעילותם של תאים ממוינים אלו ומרפה את השרירים, תוך הקלה על מתן שתן.

טמסולין משמש לטיפול בתסמינים הקשורים להיפרפלזיה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH), שהיא הגדלה של בלוטת הערמונית. תסמינים אלו כוללים קושי בהתחלת מתן שתן, מתן שתן בתכיפות מוגברת, תחושת ריקון חלקי של שלפוחית השתן וצורך להתעורר מספר פעמים בלילה לצורך מתן שתן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6). רגישות יתר יכולה להתבטא בנפיחות פתאומית מקומית של רקמות רכות בגוף (כגון, גרון או לשון), קושי לנשום ו/או גרד ופריחה (אנגיואדמה).
- אתה סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- אי פעם התעלפת או חשת סחרחורת בעת מעבר פתאומי לישיבה או לעמידה, כתוצאה מירידה בלחץ הדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני תחילת הטיפול בתרופה ובמרווחי זמן קבועים במהלכו נדרש לבצע בדיקות רפואיות על מנת לעקוב אחר התפתחות המצב הרפואי בו אתה מטופל.
- לעיתים נדירות, תרופה זו עלולה לגרום לעילפון. אם אתה חש חולשה או סחרחורת, עליך להתיישב או לשכב מייד, עד אשר התסמינים ייעלמו.

לפני הטיפול בטמסולין, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בכליות.
- אתה עומד או מיועד לעבור ניתוח עיניים בשל עכירות העדשה (קטרקט) או לחץ תוך-עיני

מוגבר (גלאוקומה).
יש ליידע את רופא העיניים אם השתמשת בתרופה בעבר, אתה משתמש בה כיום או מתכנן להשתמש בטמסולוסין הידרוכלוריד. רופא העיניים יוכל לנקוט באמצעי זהירות מתאימים הנוגעים לתכשירים תרופתיים או לשיטות הכירורגיות בהם ישתמש.
יש להיוועץ ברופא המטפל אם עליך לדחות או להפסיק באופן זמני את הטיפול בתרופה כאשר אתה עובר ניתוח עיניים בשל עכירות העדשה (קטרקט) או לחץ תוך-עיני מוגבר (גלאוקומה).

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, מכיוון שאינה יעילה באוכלוסייה זו.

בדיקות ומעקב

יש לבצע בדיקות רפואיות תקופתיות, אשר נחוצות בכדי לעקוב אחרי המצב הרפואי שלך.

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:

- וורפרין (תרופה נגד קרישת דם). תרופה זו עשויה לזרז את הפינוי של טמסולין מהגוף ועל ידי כך לקצר את משך השפעתו.
- תרופות להורדת לחץ דם, כגון וראפאמיל ודילטיאזם.
- חוסמי אלפא אחרים, כגון: דוקסאזוסין, אינדוראמין, פראזוסין או אלפוזוסין. השילוב עלול להביא לירידה בלחץ הדם ולגרום לסחרחורת או תחושת עילפון.
- דיקלופנק, משכך כאבים ותרופה נוגדת דלקת. תרופה זו עשויה לזרז את הפינוי של טמסולין מהגוף ועל ידי כך לקצר את משך השפעתו.
- תרופות שעלולות להפחית את הפינוי של טמסולין מהגוף, כגון: קטוקונאזול או איטראקונאזול (תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי), אריתרומיצין (תרופה אנטיביוטית המשמשת לטיפול בזיהומים).
- תרופות לטיפול ב-HIV, כגון ריטונביר או אינדינאביר.

לפני כל ניתוח או טיפול שיניים, דווח לרופא שאתה נוטל טמסולין, מאחר שהתרופה עלולה לשבש את ההשפעות של תכשיר ההרדמה.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת טמסולין לאחר ארוחת הבוקר או לאחר הארוחה הראשונה ביום.

היריון, הנקה ופוריות

טמסולין אינו מיועד לשימוש בנשים.

בגברים, דווחה הפרעת שפיכה. משמעות הדבר היא, כי נוזל הזרע אינו מופרש מהגוף דרך השופכה, אלא נכנס לשלפוחית השתן (שפיכה אחורית), או שיש הפחתה בנפח השפיכה או היעדר שפיכה (כשל שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין מידע זמין לגבי השפעה אפשרית של טמסולין על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות או ציוד. עם זאת, ידוע שטמסולין עלול לגרום לנמנום, לטשטוש ראייה, לסחרחורת ולעילפון. אם אתה סובל מתופעות אלו, אין לנהוג או להפעיל מכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמוסה אחת ביום.
מומלץ ליטול את הכמוסה באותה השעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה, עם כוס מים, בעמידה או בישיבה זקופה (לא בשכיבה). אין ללעוס

או לכתוש את הכמוסה או את תוכנה, מאחר שהדבר פוגע במנגנון השחרור של החומר הפעיל מהכמוסה.
למתקשים בבליעה, ניתן לפתוח את הכמוסה ולבלוע מייד את הגרגירים שבתוכה מבלי ללעוס אותם.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, ייתכנו ירידה חמורה בלחץ הדם, עלייה בקצב הלב, סחרחורת, עילפון ותחושה כללית רעה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא איתך את אריזת התרופה ואת העלון לצרכן.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אתה יכול ליטול את הכמוסה במועד מאוחר יותר באותו היום. אם החמצת יום, המשך בנטילה יומיומית של הכמוסות למחרת בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שהוחמצה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטמסולין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את נטילת התרופה והתייעץ מייד עם הרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות – ייתכן כי תזדקק לטיפול רפואי:

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
נפיחות בפנים, בגרון או בלשון, המלווה בבעיות נשימה הקשורות לאלרגיה (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בכחות ממשמש אחד מתוך 10,000):
זקפה מכאיבה וממושכת, אשר בדרך כלל אינה קשורה לפעילות מינית; פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או בריריות של השפתיים, העיניים, הפה, מעברי האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון).

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
קצב לב בלתי סדיר חריג (פרפור פרוזדורים, הפרעה בקצב הלב, טכיקרדיה), קושי בנשימה (קוצר נשימה).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
סחרחורת; הפרעה בשפיכה - משמעות הדבר היא, כי נוזל הזרע אינו מופרש מהגוף דרך השופכה, אלא נכנס לשלפוחית השתן (שפיכה אחורית), או שיש הפחתה בנפח השפיכה או היעדר שפיכה (כשל שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
חולשה (אסתניה); כאב ראש; נזלת או אף סתום (ריניטיס); דפיקות לב (פלפיטציות - קצב לב מהיר או בלתי סדיר); סחרחורת בעת מעבר לישיבה או לעמידה (תת לחץ דם תנוחתי); תסמינים במערכת העיכול, כגון עצירות או שלשול, בחילות, הקאות; תגובות רגישות יתר, כגון פריחה, גרד, אודם, נפיחות מקומית ובעיות נשימה - חרלת (אורטיקריה).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
עילפון.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
טשטוש ראייה; ליקוי בראייה; דימומים מהאף (אפיסטקסיס); פריחה חמורה בעור [אדמנת רב צורתית (Erythema multiforme), דלקת עור המלווה בקילוף (Dermatitis exfoliative)]; יובש בפה.

במהלך ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בלחץ תוך-עיני מוגבר (גלאוקומה), תיתכן תופעה הקרויה IFIS: אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפיון של הקשתית (החלק הצבעוני בעין), שקשורה בטיפול בטמסולוסין הידרוכלוריד. תופעה זו עלולה להגביר את הסיכון לסיבוכים בעיניים במהלך הניתוח ולאחריה.

בדומה לתרופות אחרות מסוג זה, ייתכנו נמנום, טשטוש ראייה או נפיחות בכפות הידיים ובכפות הרגליים.

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 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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן באריזה המקורית, בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer, gelatin, glyceryl dibehenate, maltodextrin, sodium alginate, purified water, macrogol 6000, sodium lauryl sulphate, polysorbate 80, titanium dioxide (E-171), yellow iron oxide (E-172), colloidal anhydrous silica, sodium hydroxide, red iron oxide (E-172), simethicone emulsion 30%.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה?

כמוסות בצבע כתום ובתוכן גרגירים בצבע לבן-צהבהב, באריזת מגשיות של 30 כמוסות.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.

היצרן: Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Sao Martino Do Bispo, 3045-16 Coimbra, Portugal

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 138-43-31538

נערך בספטמבר 2024.