

יולי 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

הודעה על עדכון עלון לרופא**Armonia Plus***(Dutasteride 0.5 mg, Tamsulosin HCl 0.4 mg)*

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלון. תוספת המידע מסומנת בצבע כחול, החמרה מודגשת בצבע צהוב והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

ההתוויה המאושרת:

Treatment of moderate to severe symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH). Reduction in the risk of acute urinary retention (AUR) and surgery in patients with moderate to severe symptoms of BPH.

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:****2. לפני השימוש בתרופה**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- שינוי מצב רוח ודיכאון

מצב רוח ירוד, דיכאון, ובתדירות נמוכה יותר - מחשבות אובדניות, דווחו בקרב מטופלים הנוטלים תרופה אחרת מאותה קבוצה טיפולית ( מעכב 5-אלפא רדוקטאז) דרך הפה. אם אחד מהתסמינים הללו מופיע, פנה לרופא לקבלת ייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

בעלון לרופא היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות [www.health.co.il](http://www.health.co.il) וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

לדיווח על תופעות לוואי בשימוש בתכשירנו, ניתן לפנות טלפונית 03-6135050, בפקס 03-6135151 או אנא השאירו פרטי זיהוי מלאים על מנת שנוכל ליצור קשר בדואר האלקטרוני: [safety\\_first@unipharm.co.il](mailto:safety_first@unipharm.co.il) להשלמת פרטים במידת הצורך.