

# Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

ינואר 2026

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

## עדכונים בעלון לצרכן:

חברת אינובמד פארמה בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

דוטאסטמד

Dutastamed

Hard capsules

כל כמוסה קשה מכילה: Dutasteride 0.5 mg, Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות:

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.

ברצוננו להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר הנ"ל. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

[...]

## 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אין להשתמש בדוטאסטמד:

אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים דוטאסטריד וטאמסולוסין הידרוכלוריד, למעכבים אחרים לאנזים-5 אלפא-רדוקטאז או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, כמפורט בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

[...]

אם אתה חושב שאחד מאלה נוגע לך, אל תיטול את התרופה עד שתבדוק זאת עם הרופא וספר לרופא שלך.

[...]

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

### שינויי 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.

[...]

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל היוועץ ברופא.

[...]

# Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

## 4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 גברים מתוך 10,000 גברים הנוטלים דוטאסטמד:

- נפיחות התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים (אנגיואדמה)

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

[...]

- שינויים בראייה (ראייה מעורפלת מטושטשת או ראייה פגומה לקויה)

[...]

## 5. איך לאחסן את התרופה?

[...]

- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

[...]

## 6. מידע נוסף

[...]

Composition of hard capsule shell:

In Cap: Hypromellose, water [...]

In body: Hypromellose, water [...]

[...]

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://www.health.gov.il> וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד פארמה בע"מ, טל: 037150600

בברכה

דר' עמליה לוי

רוקחת ממונה