

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

**Dutasteride Teva
Capsules soft**

**דוטאסטריד טבע
כמוסות רכות**

Contains:

Dutasteride Teva contains Dutasteride 0.5mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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 שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש התרופה

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.

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