

## הנדון: דואודרט - DUODART

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Duodart**. בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלונים לרופא ולצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Dutasteride 0.5 mg  
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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.

מקרא לעדכונים המסומנים :  
מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~  
תוספת – כתב **כחול**  
תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: +

### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

#### Mood alterations and depression

Mood alterations including depressed mood, depression and, less frequently, suicidal ideation have been reported in patients treated with another oral 5-alpha reductase inhibitor. Patients should be advised to seek medical advice if any of these symptoms occur.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן: +

### 2. לפני שימוש בתרופה

...

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.

...

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.