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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אבודרט

כמוסות רכות

כל כמוסה רכה מכילה: 0.5 מ"ג דוטאסטריד (dutasteride 0.5 mg).

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת לגברים בלבד.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בתסמינים בינוניים עד חמורים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH).
- להפחתה בסיכון לאצירת שתן חריפה (AUR) וניתוח בחולים עם תסמינים בינוניים עד חמורים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית.

קבוצה תרפויטית

מעכבי האנזים טסטוסטרון-5-אלפא-רדוקטאז.

אבודרט משמשת לטיפול בגברים עם בלוטת ערמונית מוגדלת *(הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית)* - גידול לא סרטני של בלוטת הערמונית, הנגרם מיצור יתר של הורמון הנקרא דיהידרוטסטוסטרון.
גדילת בלוטת הערמונית יכולה להוביל לבעיות במערכת השתן, כגון קושי במתן שתן וצורך תכוף ללכת לשירותים. כמו כן, היא עלולה להאט ולהחליש את זרימת השתן. ללא טיפול, קיים סיכון שזרימת השתן שלך תחסם לחלוטין *(אצירת שתן חריפה)*. מצב זה מחייב טיפול רפואי מיידי. במצבים מסוימים יש צורך בניתוח להסרת או להקטנת בלוטת הערמונית.
אבודרט מקטינה את היצור של דיהידרוטסטוסטרון ובכך מסייעת להקטנת בלוטת הערמונית ולהקלה על התסמינים. הדבר יפחית את הסיכון לאצירת שתן חריפה ואת הצורך בניתוח.
ניתן להשתמש באבודרט גם עם תרופה אחרת הנקראת טאמסולוסין (המשמשת לטיפול בתסמינים של בלוטת ערמונית מוגדלת).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- **אתה רגיש (אלרגי) לדוטאסטריד, למעכבים אחרים לאנזים 5-אלפא-רדוקטאז, לסויה, לבוטנים** או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).

- **יש לך מחלת כבד חמורה.**

← אם אתה חושב שאחד מאלה נוגע לך אל תיטול את התרופה עד שתבדוק זאת עם הרופא.

התרופה מיועדת לגברים בלבד! אין להשתמש בתכשיר זה בנשים, בילדים או במתבגרים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא לפני נטילת אבודרט.

- **ודא כי הרופא יודע אם יש לך בעיות כבד.** אם הייתה לך מחלה כלשהי שהשפיעה על הכבד שלך, ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות נוספות בזמן נטילת אבודרט.
- **נשים, ילדים ומתבגרים** חייבים להימנע ממגע עם כמוסות אבודרט דולפות מפני שהחומר הפעיל יכול להיספג דרך העור. **שטוף את אזור המגע מיד** עם סבון ומים אם נוצר מגע כלשהו עם העור.
- **השתמש בקונדום בעת מגע מיני.** דוטאסטריד נמצאה בזרע של גברים הנוטלים אבודרט. אם בת זוגך בהיריון או עשויה להיות בהיריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך מפני שדוטאסטריד עלולה להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. נמצא כי דוטאסטריד מורידה את ספירת הזרע, את נפח נוזל הזרע ואת התנועתיות שלו. זה עלול להפחית את הפוריות שלך.
- **אבודרט משפיעה על בדיקת דם ל-PSA** (prostate-specific antigen), שמשמשת לעיתים לגילוי סרטן בלוטת הערמונית. הרופא צריך להיות מודע להשפעה הזו והוא עדיין יכול להשתמש בבדיקה זו על מנת לגלות סרטן בלוטת הערמונית. אם אתה עובר בדיקת דם ל-PSA, ספר לרופא שאתה נוטל אבודרט. **גברים הנוטלים אבודרט צריכים לבדוק את ה-PSA שלהם באופן קבוע.**
- במחקר קליני בגברים עם סיכון מוגבר לסרטן בלוטת הערמונית, גברים שנטלו אבודרט פיתחו **דרגה חמורה של סרטן בלוטת הערמונית בשכיחות גבוהה יותר** מאשר גברים שלא נטלו אבודרט. השפעת אבודרט על דרגה חמורה זו של סרטן בלוטת הערמונית איננה ברורה.
- **אבודרט עשויה לגרום להגדלה ולרגישות בשד.** אם הדבר הופך למטרד, או אם אתה מבחין **בגושים בשד** או **בהפרשה מן הפטמה** עליך לשוחח עם הרופא על השינויים הללו שכן הם עלולים להיות סימנים של בעיה רפואית חמורה, כגון סרטן השד.

<u>שינויי מצב רוח ודיכאון</u>

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.

← **פנה לרופא או לרוקח** אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע לנטילת אבודרט.

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 את אתה לוקח תרופות מסוימות שעשויות להגיב עם אבודרט, דבר העלול להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. התרופות האלה כוללות:

- **וראפאמיל או דילטיאזם** (ללחץ דם גבוה)
- **ריטונאביר או אינדינאביר** (ל- HIV – נגיף הכשל החיסוני האנושי)
- **איטראקונאזול או קטוקונאזול** (לזיהום פטרייתי)
- **נפאזודון** (נוגד דיכאון)
- **חוסמי אלפא** (לטיפול בבלוטת ערמונית מוגדלת או בלחץ דם גבוה).

← **ספר לרופא** אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו. ייתכן שיהיה צורך בהפחתת מינון האבודרט שאתה נוטל.

שימוש בתרופה ומזון
אבודרט יכולה להילקח עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות
נשים בהיריון (או שעשויות להיות בהיריון) חייבות להימנע ממגע עם כמוסות דולפות. דוטאסטריד נספגת דרך העור ועלולה להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. הסיכון הזה מוגבר במהלך 16 השבועות הראשונים להיריון.

השתמש בקונדום בזמן מגע מיני. דוטאסטריד נמצאה בנוזל הזרע של גברים הנוטלים אבודרט. אם בת זוגך בהיריון או עשויה להיות בהיריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך.

נמצא כי אבודרט מורידה את ספירת הזרע, נפח נוזל הזרע ואת תנועתיות הזרע. לכן פוריות הגבר עלולה לפחות.

← **ספר לרופא** אם אישה בהיריון באה במגע עם דוטאסטריד.

נהיגה ושימוש במכונות
אין זה סביר שאבודרט תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אבודרט מכילה לציטין מסויה
תרופה זו מכילה לציטין מסויה, אשר עשוי להכיל שמן סויה. אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ הוא כמוסה אחת (0.5 מ"ג) הניטלת פעם ביום.
הטיפול באבודרט הוא ארוך טווח. ישנם גברים שיבחינו בשיפור מוקדם בתסמינים שלהם. אולם, אחרים יצטרכו ליטול אבודרט במשך 6 חודשים או יותר לפני שהתרופה תתחיל להשפיע. המשך ליטול אבודרט כל עוד הרופא אומר לך לעשות זאת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים. אסור ללעוס ואסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה כי מגע עם תוכן הכמוסה עלול לגרום לכאבים בפה או בגרון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך להיוועץ ברופא או ברוקח.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. ייתכן שיחלפו 6 חודשים או יותר עד שתרגיש את השפעת התרופה.
אם אינך נוטל את התרופה באופן קבוע, הניטור של רמות ה-PSA שלך עשוי להיות מושפע מכך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

← אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תגובה אלרגית
הסימנים של תגובה אלרגית יכולים לכלול:
- **פריחה בעור** (אשר יכולה להיות מגרדת)
- **חרלת** (דומה לפריחה בעקבות מגע עם סרפד)
- **התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים.**

← ספר מיד לרופא אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו ו**הפסק להשתמש באבודרט.**

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות
אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** גברים הנוטלים אבודרט:
- חוסר יכולת להשיג או לשמור על זקפה *(אין אונות)*, התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול אבודרט
- ירידה בחשק המיני *(ליבידו)*, התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול אבודרט
- הפרעות בשפיכה, כגון ירידה בכמות הזרע הנפלטת במהלך קיום יחסי מין, התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול אבודרט
- הגדלה של השד או רגישות בשד *(גינקומסטיה)*
- סחרחורת כאשר ניטלת עם טאמסולוסין.

תופעות לוואי שאינן שכיחות
אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** גברים הנוטלים אבודרט:
- אי ספיקת לב (הלב הופך פחות יעיל בהזרמת דם בגוף. ייתכן שיהיו לך תסמינים כמו קוצר נשימה, עייפות קיצונית ונפיחות בקרסוליים וברגליים)
- נשירת שיער (בדרך כלל מהגוף) או צמיחת שיער.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
לא ניתן להעריך את התדירות מתוך המידע הקיים:
- דיכאון

- כאב ונפיחות באשכים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

<u>דיווח על תופעות לוואי</u>

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 ע"י 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.

• יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

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

6. מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Mono and diglycerides of caprylic/capric acid (MDC), gelatin, glycerol, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), butylated hydroxytoluene (E321), triglycerides (medium chain (MCT)), lecithin (may contain soya oil).

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אבודרט כמוסות ג'לטין רכות הינן אטומות, מוארכות בצבע צהוב ומסומנות ב-GX CE2. הן זמינות באריזות של 10, 30, 50, 60, ו- 90 כמוסות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

• בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

• יצרן: גלקסוסמיתקליין טריידינג סרביסס לימיטד, דבלין, אירלנד.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 128-27-30679

נערך בדצמבר 2025.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2025 קבוצת החברות של GSK או הזכיין שלה.

Avo PT v12A