

ינואר 2026

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

**חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון:**

## Dutasteride Taro

## דוטסטריד תרו

### **התוויה מאושרת:**

Dutasteride Taro is indicated for 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.

מרכיב פעיל: Dutasteride 0.5mg

**צורת המתן של התכשיר:** כמוסות רכות

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14. מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

### **להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן**

[...]

### **2. לפני השימוש 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.