

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טמסולוסין אינובמד

טבליות מצופות בעלות שחרור ממושך

כל טבליה מכילה:

טמסולוסין הידרוכלוריד 0.4 מ"ג
Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר ראה סעיף 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.

- שמור את העלון, אולי תצטרך אותו בשנית.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהפרעות בתפקוד מערכת השתן התחתונה הקשורות בגידול שפיר בערמונית.

קבוצה תרופיתית: חוסם סלקטיבי לאדרנורצפטורים אלפא $\alpha_{1A,1D}$. החומר הפעיל בתכשיר מפחית את המתח של השרירים החלקים בערמונית ובשופכה ומאפשר לשתן לעבור ביתר קלות דרך השופכה וכך מקל על הטלת השתן. בנוסף, מקטין את תחושת הדחיפות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טמסולוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה בסעיף 6 – "מידע נוסף". רגישות יתר יכולה להופיע כנפיחות מקומית פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (כגון: בגרון או בלשון), קשיי נשימה ו/או גירוד ופריחה (אנגיואדמה).
- אתה סובל מבעיות כבד חמורות.
- אתה סובל מהתעלפויות כתוצאה מירידה בלחץ הדם בעת שינוי ביציבה, למשל בעת מעבר לעמידה או לישיבה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- יש להיוועץ ברופא בטרם נטילת התרופה. לעיתים נדירות, כמו בתכשירים אחרים מאותה משפחה, טמסולוסין אינובמד יכול לגרום לעילפון. כאשר הינך סובל מסחרחורת או מעילפון יש לשבת או לשכב עד שהסימנים ייעלמו.

לפני הטיפול בטמסולוסין אינובמד ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות כליה חמורות.
- הינך עובר ניתוח עיניים מסוג קטרקט או ניתוח לטיפול בלחץ תוך-עיני (גלאוקומה), יש ליידע את רופא העיניים על השימוש בתרופה, תכנון להשתמש בה או על שימוש בה בעבר. בעת הצורך ינקוט רופא העיניים בצעדי מניעה (תרופתיים או כירורגיים). יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי הפסקת הטיפול בתרופה לפני ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בלחץ תוך-עיני מוגבר.

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שהתרופה לא יעילה באוכלוסייה זו.

בדיקות ומעקב:

יש לבצע בדיקות רפואיות תקופתיות אשר נחוצות בכדי לעקוב אחר המצב הרפואי שלך.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות להורדת לחץ דם מאותה משפחה (חוסמי אדרנורצפטור אלפא). השילוב עלול לגרום לירידה בלתי רצויה בלחץ הדם.
- תרופות העשויות להפחית את פינוי התרופה טמסולוסין אינובמד מהגוף (כגון: קטוקונאזול ואריתרומיצין).

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את טמסולוסין אינובמד עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ופוריות:

טמסולוסין אינובמד אינו מיועד לשימוש בנשים.

בגברים, דווחו מקרים של שפיכת זרע חריגה (הפרעות בשפיכה), משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) או שנפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

אין ראיות לכך שטמסולוסין אינובמד משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות הדרשות עירנות.

עם זאת, טמסולוסין אינובמד עלול לגרום לסחרחורת, ועל כן עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונות אשר דורשת עירנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על פי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום, מומלץ באותה השעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כת"שה/חצייה/לעיסה:

אין ללעוס או לכתוש את הטבליה! יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מעט מים.

שאריות של הטבליה עלולות להופיע בצואה. היות והחומר הפעיל שוחרר, יעילות התרופה לא יורדת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, הדבר עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ דם, עלייה בקצב הלב ותחושת עילפון.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אתה יכול לקחת טמסולוסין אינובמד מאוחר יותר באותו יום. אם שכחת ליטול את התרופה ופספס יום טיפול, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מוקדם יותר ממה שהומלץ לך על ידי הרופא, הבעיות הרפואיות עשויות לחזור.

תמיד היוועץ ברופא במידה ואתה שוקל להפסיק את הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- סחרחורת, במיוחד במעבר פתאומי לישיבה או לעמידה
- פליטת זרע חריגה – משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) או נפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- כאב ראש
- הלמות לב (מודעות לפעימות לב חזקות מהרגיל)
- לחץ דם מופחת, למשל כאשר קמים במהירות ממצב ישיבה או שכיבה, המלווה בסחרחורת
- נזלת או גודש באף (ריניטיס)
- עצירות, שלשול, בחילה, הקאה
- חולשה (אסתניה)
- פריחה, גירוד, חרלת (אורטיקריה)

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

- תחושת עילפון ונפיחות פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (כגון: גרון, לשון), קשיי נשימה ו/או גירודים ופריחה, לעיתים כתגובה אלרגית (אנגיואדמה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- פריאפיזם (זקפה לא רצויה ממושכת וכואבת שדורשת טיפול רפואי)
- פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או בריריות של השפתיים, העיניים, הפה, האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- ראייה מטושטשת
- ראייה לקויה
- דימומים מהאף (אפיסטקסיס)
- פריחה חמורה בעור (אריטמה מולטיפורמה, דרמטיטיס אקספוליאטיבית)
- קצב לב לא סדיר (פרפור פרוזדורים, הפרעות קצב, דופק מואץ), קשיי נשימה (קוצר נשימה)
- אם הינך עובר ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעלייה בלחץ התוך-עיני (גלאוקומה), והינך לוקח טמסולוסין אינובמד או לקחת בעבר, תיתכן במהלך הניתוח תופעה של אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפיון של קשתית העין (החלק הצבעוני בעין IRIS)
- יובש בפה

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

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 על ידי 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.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. שמור באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Hypromellose, Cellulose Microcrystalline, Carbomer, Silica Colloidal Anhydrous, Iron Oxide Red, Magnesium Stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליה של טמסולוסין אינובמד: לבנה, עגולה, בקוטר של 9 מ"מ ללא קו חצייה, בצד אחד מוטבע "T9SL" ועל צידה השני מוטבע "0.4".

גודלי האריזות: הטבליות ארוחות במגשי פלסטיק/בליסטרים, אשר ארוחים בקופסאות קרטון.

מספר הטבליות באריזת קרטון יכול להיות 28 או 30 טבליות.

ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה 40500.

שם היצרן וכתובתו: סינטון ב.ו., מיקורווג 22, CM 6545, נג'מיכין, הולנד.

נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151-99-33641