

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

קסטל 10 XL מ"ג טבליות לשחרור ממושך

כל טבליה לשחרור ממושך מכילה: אלפוזוזין HCL 10 mg HCL

מרכיבים לא פעילים – ראה סעיף 6

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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה מיועדת לגברים.
תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

1. למה מיועדת התרופה ?

קסטל משמשת לטיפול בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה), בפרט אם ישנו עיכוב בביצוע הניתוח, וכטיפול משלים לצנתר (קטטר), באצירת שתן חריפה כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית

קבוצה תרופוטיית : קסטל XL שייכת לקבוצת תכשירים הנקראים חוסמי אלפא והינה חוסם סלקטיבי של הרצפטור α_1 (אלפא אחד).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לאלפוזוזין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6) .
- הנך סובל או סבלת בעבר מלחץ דם אורתוסטטי (Orthostatic hypotension) (ירידה פתאומית בלחץ הדם המתרחשת כאשר אתה קם בפתאומיות משיבה או משכיבה)
- בשילוב עם חוסמי α_1 אחרים.
- הנך סובל מבעיה בתפקוד הכבד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם :

- אם אתה מראה סימפטומים של לחץ דם אורתוסטטי (ירידה פתאומית בלחץ הדם בעת שינוי המיקום שלך). לחץ דם אורתוסטטי עשוי להתרחש בשעות הראשונות לאחר נטילת התרופה. הדבר שכיח במיוחד בתחילת הטיפול, וכן אם בנוסף אתה מקבל טיפול ללחץ דם גבוה, או אם יש לך הפרעות לב. זה עשוי להיות קשור לתסמינים הבאים: סחרחורת, עייפות והזעה. במקרה זה עליך לשכב עד להיעלמות מוחלטת של תסמינים אלה, שהם בעלי אופי חולף. באופן כללי תוכל להמשיך בטיפול שלך. היזהר אם יש לך לחץ דם נמוך לאחר נטילת תרופה נוספת מאותו סוג (חוסמי α_1).
- אם אתה בגיל מתקדם יש סיכוי גבוה יותר ללחץ דם נמוך.
- אם ישנה היסטוריה של רגישות (אלרגיה) לתרופה אחרת מאותה המשפחה (חוסמי α_1).
- אם הינך קשיש
- הנך מטופל בתרופות להורדת לחץ דם, נגזרות של ניטראטים או תרופות למחלות קרדיווסקולאריות (לב וכלי דם) אחרות. הרופא שלך ימדוד את לחץ הדם באופן קבוע, בעיקר בתחילת הטיפול, הרופא שלך יחליט אם ניתן להשתמש במקביל בקסטל XL.
- אם הינך סובל מאי ספיקת לב או הפרעת קצב, התייעץ עם הרופא שלך. הוא יחליט האם ניתן להשתמש במקביל בקסטל XL

- זיקפות מתמשכות וכואבות שאינן קשורות לפעילות מינית (פריאפיזם) עלולות להתרחש לעיתים רחוקות מאוד. אם זה קורה עליך לפנות לרופא מיד.
- אם אתה צריך לעבור ניתוח קטארקט, עליך ליידע את המנתח כי אתה לוקח או לקחת קסטורל XL.
- אם הנך סובל מאי ספיקת כליות חמורה (פינוי קריאטינין נמוך מ-30 מ"ל לדקה), אין לקחת קסטורל XL.
- אם אתה משתמש בתרופות אחרות, קרא בעיון את הסעיף אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות.

ילדים ומתבגרים

מחקרים בילדים בגילאי 16-2 שנים לא הוכיחו יעילות של קסטורל. על כן, תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

בדיקות ומעקב

אם הנך מטופל בתרופות להורדת לחץ דם או מחלות קארדיווסקולריות אחרות, הרופא שלך ימדוד את לחץ הדם באופן קבוע, בעיקר בתחילת הטיפול.

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.

אין לקחת קסטורל XL אם אתה לוקח:

חוסמי α_1 אחרים.

יש להזהר במיוחד בשילוב של קסטורל XL עם התרופות הבאות:

- תרופות להורדת לחץ הדם
 - נגזרות של ניטראטים - תרופות המשמשות במקרה של תעוקת חזה (אנגינה) (תחושה מכווצת, או לפעמים אפילו כאב דקירה, מאחורי עצם החזה) ומחלת לב.
 - הרדמה כללית
 - תרופות טיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון איטרקונזול).
 - תרופות לטיפול ב-HIV (כגון ריטונאביר)
 - תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון קלריטרומיצין, טליטרומיצין)
 - תרופות לטיפול בדיכאון (כגון נפזודון)
 - טבליות קטוקונזול (המשמשות לטיפול בתיסמונת קושינג' - כאשר הגוף מיצר עודף קורטיזול).
 - תרופות להפרעות בזיקפה: לחלק מהחולים בטיפול בחוסמי אלפא לטיפול בלחץ דם גבוה או הגדלה של הערמונית עלולה להיות סחרחורת, שעלולה להיגרם מלחץ דם נמוך משיבה או מעמידה מהירה. חלק מהחולים חוו תסמינים אלה עם שימוש במקביל בתרופות להפרעות זיקפה (אימפוטנציה) וחוסמי אלפא. כדי להפחית את הסיכוי לתופעות אלו, המינון היומי של חוסמי אלפא צריך להיות קבוע לפני שתתחיל להשתמש בתרופות להפרעות זיקפה.
 - תרופות המשפיעות על ה-A.K.G (מאריכות מקטע QT)
- על מנת להימנע מתגובות עם תרופות אחרות, עליך לדווח תמיד על כל טיפול, לרופא המטפל.

שימוש בקסטורל עם מזון

יש לקחת קסטורל מיד לאחר ארוחת הערב

נהיגה ושימוש במכוונות

תופעות כגון ישנוניות, ירידה בלחץ הדם, סחרחורת ותחושת סחרחורת, חולשה, עלולות להתרחש בתחילת הטיפול. יש לקחת בחשבון השפעות אלו בעת נהיגה או שימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קסטורל XL מכיל hydrogenated Castor oil אשר עשוי לגרום לאי נוחות בבטן ולשלשולים.

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 המקובל בדרך כלל הוא:

- להגדלה שפירה של הערמונית – טבליה אחת פעם ביום.

- לטיפול משלים לצנתר (קטטר), באצירת שתן חריפה כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית – טבליה אחת פעם ביום. התחלת הטיפול ביום הכנסת הקטטר והפסקת הטיפול יום לאחר הוצאת הקטטר (בסך הכל 3-4 ימים).

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם הרבה מים אחרי ארוחת הערב.

כתישה/חצייה/לעיסה:

אין לשבור, לרסק או ללעוס את הטבלייה כי הדבר עלול להשפיע על ספיגת התרופה בגוף.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של התרופה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא ארזת התרופה אתך. יש לשכב ככל שניתן על מנת לעצור את תופעות הלוואי. אל תנהג לבית החולים בעצמך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה. דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להמשיך ליטול קסטורל XL גם אם חל שיפור במצב בריאותך. הפסק את הטיפול רק אם הרופא הורה לך לעשות כך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם 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 בקסטורל XL עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד אם הינך סובל מ:

כאב בחזה (תעוקת חזה -אנגינה פקטוריס) – בדרך כלל מתרחש אם סבלת מאנגינה בעבר. תופעה זו מתרחשת בפחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים.

תגובות אלרגיות- תסמינים של אנגיואדמה כגון פריחה אדומה או גבשושיות בעור, נפיחות (בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה ובלשון), קשיים בנשימה ובבליעה. תופעה זו מתרחשת בפחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים.

זיקפה ממושכת וכואבת שינה קשורה לפעילות מינית (פריאפיזם) (שכיחות בלתי ידועה)

שכיחות תופעות הלוואי מסווגת באופן הבא:

שכיחות מאד: מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים
שכיחות: מופיעות ב-1 עד 10 מתוך 100 מטופלים
לא שכיחות: מופיעות ב-1 עד 10 מתוך 1000 מטופלים
נדירות: מופיעות ב-1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים
נדירות מאד: מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים
שכיחות בלתי ידועה: השכיחות אינה ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים

הפרעות במערכת העצבים:

שכיחות: תחושת ורטיגו (סחרור), כאבי ראש, חולשה, עייפות וסחרחורת.
לא שכיחות: סינקופה (אובדן הכרה זמני), ורטיגו

הפרעות במערכת הלב וכלי הדם:

לא שכיחות: תת לחץ דם (ירידה בלחץ הדם, למשל כאשר קמים לפתע מתנוחת ישיבה או שכיבה), האצה בקצב הלב וגלי חום.
נדירות מאוד: אנגינה פקטוריס (תעוקת חזה - תחושה מכווצת, או לפעמים אפילו כאב דקירה, מאחורי עצם החזה, בחולי מחלת לב כלילית)
שכיחות בלתי ידועה: פרפור פרודוריים (הפרעות קצב לב).

הפרעות של הדם ומערכת הלימפה:
שכיחות בלתי ידועה: נויטרופניה (ירידה בתאי דם הלבנים), טרומבוציטופניה (ירידה במספר הטסיות בדם).

הפרעות במערכת העיכול:
שכיחות: בחילות, כאבי בטן
לא שכיחות: שילשולים, הקאות.

הפרעות של העור:
לא שכיחות: פריחה בעור, גרד
נדירות מאוד: סרפדת (אורטיקריה), אנגיואדמה (נפיחות בפנים, בלשון ובגרון)

הפרעות בכבד:
שכיחות בלתי ידועה: פגיעה בתאי הכבד, מחלת כבד כלוסטטית (הפרעה בניקוז המרה)

הפרעות בעיניים:
שכיחות לא ידועה: תסמונת הקשתית הרפואית תוך-ניתוחית (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)

הפרעות נשימתיות:
לא שכיחות: דלקת ברירית האף (ריניטיס)

הפרעות כלליות:
שכיחות: חולשה כללית (אסתניה)
לא שכיחות: כאבים בחזה, בצקת (הצטברות נוזלים)

הפרעות במערכת הרבייה ובשדיים:
שכיחות בלתי ידועה: זיקפה ממושכת ולעתים קרובות כואבת (פריאפיזם)

תופעות לוואי הבאות תוארו במינון קסטורל 5 מ"ג, וייתכן שאינן מופיעות בקסטורל 10 מ"ג:

הפרעות בעיניים:
לא שכיחות: ראייה לא תקינה

הפרעות במערכת הלב וכלי הדם:
לא שכיחות: פלפיטציות (דפיקות לב מוגברות)

הפרעות כלליות:
שכיחות: חולשה (מצב כללי של אי נוחות, עייפות או תחושת מחלה)

הפרעות במערכות העיכול:
שכיחות: יובש בפה

הפרעות במערכת העצבים:
לא שכיחות: ישנוניות

אם הופיעה תופעת לוואי, 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](https://sideeffects.health.gov.il)

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. בקש מהרוקח להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Hypromellose, Microcrystalline cellulose, Hydrogenated Castor oil, Mannitol, Povidone Ethylcellulose, Magnesium Stearate, Hydrated colloidal silica, Yellow iron Oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה קמורה משני הצדדים בעלת שלוש שכבות: שכבה אחת לבנה בין שתיים צהובות. קיימות אריזות של 10 ו 30 טבליות (ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים).

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090, נתניה

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 123-01-30140