

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ערמוניה פלוס

כמוסות קשיחות

כל כמוסה מכילה 0.5 מ"ג דוטאסטריד (dutasteride) ו-0.4 מ"ג טמסולוסין הידרוכלוריד (tamsulosin hydrochloride).

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.

ערמוניה פלוס משמשת לטיפול בגברים עם בלוטת ערמונית מוגדלת (הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית) - גידול לא סרטני של בלוטת הערמונית, הנגרם מייצור יתר של הורמון הנקרא דהידרוטסטוסטרון. 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. לעיתים יש צורך בניתוח להסרת או להקטנת בלוטת הערמונית.

דוטאסטריד מקטינה את הייצור של הורמון הנקרא דהידרוטסטוסטרון ובכך מסייעת להקטנת בלוטת הערמונית ולהקלה על התסמינים. הדבר יפחית את הסיכון לאצירת שתן חריפה ואת הצורך בניתוח. טמסולוסין פועלת על ידי הרפייה של השרירים בבלוטת הערמונית, וכך מקלה על מתן השתן ומשפרת במהירות את התסמינים שלך.

קבוצה תרפויטית: ערמוניה פלוס היא שילוב של שתי תרופות שונות הנקראות דוטאסטריד וטמסולוסין. דוטאסטריד שייכת לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי 5-אלפא-רדוקטאז, וטמסולוסין שייכת לקבוצת תרופות הנקראת חוסמי אלפא.

אין להשתמש בערמוניה פלוס:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים דוטאסטריד וטמסולוסין הידרוכלוריד, למעכבים אחרים לאנזים 5-אלפא-רדוקטאז, לסויה, לבוטנים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בסעיף 6 "מידע נוסף".
 - בנשים (מכיוון שהתרופה מיועדת לגברים בלבד).
 - בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 18.
 - אם יש לך לחץ דם נמוך שגורם לך לסחרחורת, להרגשה שאתה עומד להתעלף או להתעלפות (תת לחץ דם אורתוסטטי).
 - אם יש לך מחלת כבד חמורה.
- ← אם אתה חושב שאחד מאלה נוגע לך, אל תיטול את התרופה וספר לרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך לפני שאתה נוטל ערמוניה פלוס.

- בכמה מחקרים קליניים, יותר מטופלים שנטלו דוטאסטריד ותרופה אחרת הנקראת חוסם אלפא, כמו טמסולוסין, חוו אי ספיקת לב מאשר מטופלים שנטלו דוטאסטריד בלבד או חוסם אלפא בלבד. אי ספיקת לב פירושה שליבך איננו מזרים דם כנדרש.
- ודא כי הרופא שלך יודע אם יש לך בעיות כבד. אם הייתה לך מחלה כלשהי שהשפיעה על הכבד שלך, יתכן שתצטרך לעבור בדיקות נוספות בזמן נטילת ערמוניה פלוס.
- ודא כי הרופא שלך יודע אם יש לך בעיות כליה חמורות.
- ניתוח קטרקט (עכירות של עדשת העין). אם אתה עתיד לעבור ניתוח להסרת קטרקט, הרופא שלך עשוי לבקש ממך להפסיק ליטול ערמוניה פלוס במשך תקופה מסוימת לפני הניתוח. לפני הניתוח, ספר לרופא העיניים שלך שאתה נוטל ערמוניה פלוס או טמסולוסין (או שנטלת תרופות אלה בעבר). רופא העיניים שלך יצטרך לנקוט באמצעי הזהירות המתאימים על מנת לסייע למנוע סיבוכים במהלך הניתוח שלך.
- נשים, ילדים ומתבגרים חייבים להימנע ממגע עם כמוסות ערמוניה פלוס 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 בנוזל הזרע של גברים הנוטלים ערמוניה פלוס. אם בת זוגך בהריון או עשויה להיות בהריון, 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. הדבר עלול להפחית את הפוריות שלך.
- ערמוניה פלוס משפיעה על בדיקת דם ל-PSA (prostate-specific antigen), שמשמשת לעיתים לגילוי סרטן בלוטת הערמונית. הרופא שלך 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 שלך שאתה נוטל ערמוניה פלוס. גברים הנוטלים ערמוניה פלוס צריכים לבדוק את ה-PSA שלהם באופן קבוע.
- במחקר קליני בגברים עם סיכון מוגבר לסרטן בלוטת הערמונית, גברים שנטלו דוטאסטריד פיתחו דרגה חמורה של סרטן בלוטת הערמונית בשכיחות גבוהה יותר מאשר גברים שלא נטלו דוטאסטריד. השפעת דוטאסטריד על דרגה חמורה זו של סרטן בלוטת הערמונית איננה ברורה.
- ערמוניה פלוס עשויה לגרום להגדלה ולרגישות בשד. אם הדבר הופך למטרד, או אם אתה מבחין בגושים בשד או בהפרשה מן הפטמה עליך לשוחח עם הרופא שלך על השינויים הללו שכן הם עלולים להיות סימנים של בעיה רפואית חמורה, כגון סרטן השד.

← פנה לרופא או לרוקח שלך אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע לנטיילת ערמוניה פלוס.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בערמוניה פלוס בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

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 ליטול ערמוניה פלוס עם התרופות הבאות:

- חוסמי אלפא אחרים (לטיפול בבלוטת ערמונית מוגדלת או בלחץ דם גבוה)

ערמוניה פלוס אינה מומלצת עם התרופות הבאות:

- קטוקונאזול (משמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים)

תרופות מסוימות עשויות להגיב עם ערמוניה פלוס, דבר העלול להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. התרופות האלה כוללות:

- מעכבי PDE5 (משמשים להשגה או לשמירה על זקפה), כגון: וארדנאפיל, סילדנאפיל ציטרט וטאדאלאפיל

- וראפאמיל או דילטיאזם (ללחץ דם גבוה)

- ריטונאביר או אינדינאביר (ל-HIV - נגיף הכשל החיסוני האנושי)

- איטראקונאזול (לזיהום פטרייתי)

- נפאזודין (נוגד דיכאון)

- סימטידין (לכיב קיבה)

- וארפרין (לקרישי דם)

- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים)

- פארוקסטין (נוגד דיכאון)

- טרבינאפין (משמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים)

- דיקלופנאק (משמש לטיפול בכאב ודלקת).

← ספר לרופא שלך אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת ערמוניה פלוס 30 דקות אחרי אותה הארוחה בכל יום.

הריון, הנקה ופוריות

ערמוניה פלוס אסורה לשימוש בנשים.

הריון

נשים בהריון (או שעשויות להיות בהריון) חייבות להימנע ממגע עם כמוסות דולפות.

דוטאסטרید נספגת דרך העור ועלולה להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. הסיכון הזה מוגבר במהלך 16 השבועות הראשונים להריון.

השתמש בקונדום בזמן מגע מיני. דוטאסטרید נמצאה בנוזל הזרע של גברים הנוטלים ערמוניה פלוס.

אם בת זוגך בהריון או עשויה להיות בהריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך.

ספר לרופא שלך באם אישה בהריון באה במגע עם ערמוניה פלוס.

פוריות

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

נהיגה ושימוש במכונות

ערמוניה פלוס עלולה לגרום לסחרחורת בחלק מהאנשים, לכן היא עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות בבטחה.
← אל תנהג או תפעיל מכונות אם אתה חווה השפעה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ערמוניה פלוס מכילה לציטין מסויה, אשר עשוי להכיל שמן סויה. אם אתה אלרגי לבוטנים או סויה, אל תשתמש בתכשיר זה.
כל כמוסה של ערמוניה פלוס מכילה 299 מ"ג פרופילן גליקול, אשר מקביל ל- 4.27 מ"ג/ק"ג.

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 כמוסה אחת הניטלת פעם ביום, 30 דקות לאחר אותה הארוחה בכל יום. 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 שלך. הוראות פתיחת אריזת הבקבוק – כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו-זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון). הוראות סגירת אריזת הבקבוק – יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה. אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך להיוועץ ברופא או ברוקח שלך. 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 בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם אינך נוטל את התרופה באופן קבוע, הניטור של רמות ה-PSA שלך עשוי להיות מושפע. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 בערמוניה פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובה אלרגית

הסימנים של תגובה אלרגית יכולים לכלול:

- פריחה בעור (אשר יכולה להיות מגרדת)
- חרלת (דמוי פריחה בעקבות מגע עם סרפד)

- התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים.
- ← ספר מיד לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו והפסק להשתמש בערמוניה פלוס.

סחרחורת, הרגשה שעומדים להתעלף והתעלפות

ערמוניה פלוס עשויה לגרום לסחרחורת, להרגשה שעומדים להתעלף ובמקרים נדירים להתעלפות. עד שתדע כיצד התרופה הזו משפיעה עליך, יש לשים לב במעבר מתנוחת שכיבה או ישיבה לתנוחת ישיבה או עמידה, במיוחד אם אתה מתעורר במהלך הלילה. אם הינך מרגיש סחרחורת או שאתה עומד להתעלף בכל שלב במהלך הטיפול, יש לשבת או לשכב עד שהתסמינים חולפים.

תגובות עור חמורות

הסימנים של תגובות עור חמורות יכולים לכלול:

- פריחה נרחבת עם שלפוחיות ועור מתקלף, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
- ← פנה מיד אל הרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלה והפסק להשתמש בערמוניה פלוס.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות

תופעות שמופיעות ב-עד משתמש אחד מעשרה גברים הנוטלים ערמוניה פלוס:

- אין אונות (אימפוטנציה, חוסר יכולת להשיג או לשמור על זקפה)*
- ירידה בחשק המיני (ליבידו)*
- הפרעות בשפיעה, כגון ירידה בכמות הזרע הנפלטת במהלך קיום יחסי מין*
- רגישות או הגדלה של השד (גינקומסטיה)
- סחרחורת.
- * במספר קטן של אנשים חלק מהאירועים הללו עשויים להימשך אחרי הפסקת נטילת ערמוניה פלוס.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

תופעות שמופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 100 גברים הנוטלים ערמוניה פלוס:

- אי ספיקת לב (הלב הופך פחות יעיל בהזרמת דם בגוף. יתכן ויהיו לך תסמינים כמו קוצר נשימה, עייפות קיצונית ונפיחות בקרסוליים וברגליים שלך)
- לחץ דם נמוך במעבר לעמידה
- דופק לב מהיר (פלפיטציות)
- עצירות, שלשול, הקאות, בחילה
- חולשה או אובדן כוח
- כאב ראש
- אף סתום, גרד באף או נזלת (דלקת האף)
- פריחה בעור, חרלת, גרד
- נשירת שיער (בדרך כלל מהגוף) או צמיחת שיער.

תופעות לוואי נדירות

תופעות שמופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 1,000 גברים הנוטלים ערמוניה פלוס:

- התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים (אנגיואדמה)
- התעלפות.

תופעות לוואי נדירות מאוד

תופעות שמופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 10,000 גברים הנוטלים **ערמוניה פלוס**:

- זקפה מתמשכת וכואבת
- תגובות עור חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

תופעות לוואי שכיחותן לא ידועה

תופעות לוואי אחרות הופיעו במספר קטן של גברים, אולם שכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):

- דופק לא סדיר או מהיר (הפרעות בקצב הלב או דופק מהיר או פרפור פרוזדורים)
- קוצר נשימה
- דיכאון
- כאב ונפיחות באשכים שלך
- דימום מהאף
- פריחה חמורה בעור
- שינויים בראייה (ראייה מעורפלת או ליקוי ראייה)
- יובש בפה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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/>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ" בכתובת: <https://unipharm.co.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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש להשתמש תוך 90 ימים מהפתיחה הראשונה ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

מעטפת כמוסה קשיחה:

Black Iron Oxide (E172); Red Iron Oxide (E172); Titanium Dioxide (E171); Yellow Iron Oxide (E172); Gelatin.

בתוך הכמוסה הקשיחה:

Propylene Glycol Monocaprylate, Type II; Cellulose microcrystalline; Gelatin; Glycerol; Methacrylic Acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 per cent; Dibutyl sebacate; Silica, colloidal hydrous; Titanium dioxide (E171); Calcium stearate; Polysorbate 80; Butylhydroxytoluene (E321); Triglycerides (Medium chain); Soy Lecithin (may contain soya oil).

דיו שחור:

Shellac; Black Iron Oxide (E172); Propylene Glycol (E1520); Concentrated Ammonia solution; Potassium Hydroxide.

ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרופה זו היא כמוסה מוארכת קשיחה עם גוף חום ומכסה בז' שעליו מודפס C001 בדיו שחור. הכמוסות

ארזות בתוך בקבוקון, עם פקק קשה פתיחה.

הכמוסות קיימות באריזות של 7, 30, ו-90 כמוסות.

יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

- בעל הרישום ויבואן: אוניפארם סחר בע"מ, ת.ד. 21429 תל אביב, 6121301.

- נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

166 88 36264 00