

הנדון: דואודרט - DUODARTרופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר **Duodart**. בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לצרכן. בעלון ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Dutasteride 0.5 mg
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :**2. לפני שימוש בתרופה**

...

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

...

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

- מעכבי PDE5 (משמשים להשגה או שמירה של זקפה), כגון: וארדנאפיל, סילדנאפיל ציטרט וטאדאלאפיל
- וראפאמיל או דילטיאזם (ללחץ דם גבוה)
- ריטונאביר או אינדינאביר (ל-HIV - נגיף הכשל החיסוני האנושי)
- איטראקונאזול או **לטוקונאזול** (לזיהום פטרייתי)
- נפאזודון (נוגד דיכאון)
- סימטידין (לכיב קיבה)
- וורפרין (לקרישי דם)
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים)
- פארוקסטין (נוגד דיכאון)
- טרבינאפין (משמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- דיקלופנאק (משמש לטיפול בכאב ודלקת).

← ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו.

...

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**תוספת – כתב **כחול**תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
ניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל
25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
אביטל רוזנצויג
רוקחת ממונה