עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דוטאסטמד כמוסות קשות

כל כמוסה מכילה 0.5 מ"ג דוטאסטריד (Dutasteride) ו-0.4 מ"ג טאמסולוסין הידרוכלוריד (Tamsulosin Hydrochloride).
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים 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.

דוטאסטמד משמשת לטיפול בגברים עם בלוטת ערמונית מוגדלת (הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית) – גידול לא סרטני של בלוטת הערמונית, הנגרם מייצור יתר של הורמון הנקרא דיהידרוטסטוסטרון.
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 ההורמון הנקרא דיהידרוטסטוסטרון ובכך מסייעת להקטנת בלוטת הערמונית ולהקלה על התסמינים. הדבר יפחית את הסיכון לאצירת שתן חריפה ואת הצורך בניתוח. טאמסולוסין פועלת על ידי הרפיה של השרירים בבלוטת הערמונית, וכך מקלה על מתן השתן ומשפרת במהירות את התסמינים שלך.

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

2. לפני השימוש בתרופה

איך להשתמש בדוטאסטמד:
- **אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים דוטאסטריד וטאמסולוסין הידרוכלוריד, למעכבים אחרים לאנזים 5-אלפא-רדוקטאז** או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בסעיף 6.
- **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 חושש שאחד מאלה נוגע לך, אל תיטול את התרופה וספר לרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא שלך לפני שאתה נוטל דוטאסטמד.
- בכמה מחקרים קליניים, יותר מטופלים שנטלו דוטאסטריד ותרופה אחרת הנקראת חוסם אלפא, כמו טאמסולוסין, חוו אי ספיקת לב מאשר מטופלים שנטלו דוטאסטריד בלבד או חוסם אלפא בלבד. אי ספיקת לב פירושה שלבך איננו מזרים דם כנדרש.
- **ודא כי הרופא שלך יודע אם יש לך בעיות כבד.** אם הייתה לך מחלה כלשהי שהשפיעה על הכבד שלך, ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות נוספות בזמן נטילת דוטאסטמד.
- **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 דוטאסטמד במשך תקופה מסוימת לפני הניתוח. לפני הניתוח, ספר לרופא העיניים שלך שאתה נוטל דוטאסטמד או טאמסולוסין (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 להמנע ממגע עם כמוסות דוטאסטמד דולפות מפני שהחומר הפעיל יכול להיספג דרך העור. **שטוף את אזור המגע מייד** עם סבון ומים אם נוצר מגע כלשהו עם העור.
- **השתמש בקונדום בעת מגע מיני.** דוטאסטריד נמצאה בנוזל הזרע של גברים הנוטלים דוטאסטמד. אם בת זוגך בהיריון או עשויה להיות בהיריון, אתה חייב להמנע 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.
- **דוטאסטמד 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 דוטאסטמד. **גברים הנוטלים דוטאסטמד 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.
- **דוטאסטמד 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 לנטילת דוטאסטמד.

ילדים ומתבגרים
אין להשתמש בדוטאסטמד 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 דוטאסטמד עם התרופות הבאות:
- **חוסמי אלפא אחרים** (לטיפול בבלוטת ערמונית מוגדלת או בלחץ דם גבוה)

דוטאסטמד אינה מומלצת עם התרופות הבאות:
- **קטוקונאזול** (*משמשת* לטיפול בזיהומים פטרייתיים)

תרופות מסוימות עשויות להגיב עם דוטאסטמד, 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 קטוקונאזול** (לזיהום פטרייתי)
- **נפאזודון** (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 דוטאסטמד 30 דקות אחרי אותה הארוחה בכל יום.

היריון, הנקה ופוריות
דוטאסטמד אסורה לשימוש בנשים.
היריון
נשים בהיריון (או שעשויות להיות בהיריון) חייבות להמנע ממגע עם כמוסות דולפות.
דוטאסטריד נספגת דרך העור ועלולה להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. הסיכון הזה מוגבר במהלך 16 השבועות הראשונים להיריון.
השתמש בקונדום בזמן מגע מיני. דוטאסטריד נמצאה בנוזל הזרע של גברים הנוטלים דוטאסטמד.
אם בת זוגך בהיריון או עשויה להיות בהיריון, אתה חייב להמנע מלחשוף אותה לזרע שלך.
← **ספר לרופא שלך** אם אשה בהיריון באה במגע עם דוטאסטמד.
פוריות
נמצא כי דוטאסטמד מורידה את ספירת הזרע, נפח נוזל הזרע ואת תנועתיות הזרע. לכן פוריות הגבר עלולה לפחות.

נהיגה ושימוש במכונות
דוטאסטמד 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
דוטאסטמד מכילה את צבע המאכל Sunset yellow (E110) הנקרא גם FD&C yellow 6 אשר עשוי לגרום לתגובה אלרגית.
דוטאסטמד מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכמוסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

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.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך להיוועץ ברופא או ברוקח.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד 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 <u>בכל פעם</u> 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 בדוטאסטמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובה אלרגית
התסמינים 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 מייד לרופא שלך** אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו **והפסק להשתמש בדוטאסטמד.**

סחרחורת, הרגשה שעומדים להתעלף והתעלפות
דוטאסטמד עשויה לגרום לסחרחורות, 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 הנך 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 מייד אל הרופא שלך** אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלה **והפסק להשתמש בדוטאסטמד.**

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-1-10 גברים מתוך 100 גברים הנוטלים דוטאסטמד:
- אין אונות (אימפוטנציה, חוסר יכולת להשיג או לשמור על זקפה)*
- ירידה בחשק המיני (ליבידו)*
- הפרעות בשפיכה, כגון ירידה בכמות הזרע הנפלטת במהלך קיום יחסי מין*
- רגישות או הגדלה של השד (גינקומסטיה)
- סחרחורת

* במספר קטן של אנשים חלק מהאירועים הללו עלולים להימשך אחרי הפסקת נטילת דוטאסטמד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1-10 גברים מתוך 1,000 גברים הנוטלים דוטאסטמד:
- אי ספיקת לב (הלב הופך פחות יעיל בהזרמת דם בגוף. ייתכן 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 (rare) – תופעות שמופיעות ב-1-10 גברים מתוך 10,000 גברים הנוטלים דוטאסטמד:
- התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים (אנגיואדמה)
- התעלפות

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות מגבר אחד מתוך 10,000 גברים הנוטלים דוטאסטמד:
- זקפה מתמשכת וכואבת
- תגובות עור חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
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
- דימום מהאף
- פריחה חמורה בעור
- שינויים בראייה (ראייה מעורפלת או ראייה פגומה)
- 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 ע"י 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. אין לגרום 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.
- את אריזת הבקבוק יש לאחסן מתחת ל-25°C.
  את אריזת המגש יש לאחסן מתחת ל-30ºC.
  עבור אריזת בקבוק – חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק המכיל 30 כמוסות קשות – ניתן להשתמש במשך שנתיים אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**
- Composition of hard capsule shell:
  In Cap: Hypromellose, carrageenan, potassium chloride, titanium dioxide (E171), sunset yellow FCF (FD&C yellow 6) (E110) and iron oxide red (E172).
  In Body: Hypromellose, carrageenan, potassium chloride, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172) and iron oxide black (E172).
- Contents in Dutasteride soft capsules:
  Glycerol monocaprylocaprate (Type-I) and butylhydroxytoluene (E321).
  Soft capsule shell: Gelatin (160 bloom), glycerol, titanium dioxide (E171) and iron oxide yellow (E172).
- Contents in Tamsulosin hydrochloride beadlets:
  Cellulose, microcrystalline (Grade-101), talc, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 percent (contains 0.7% sodium laurilsulfate and 2.3% polysorbate 80), triacetin and calcium stearate.
- Printing ink (Black):
  Shellac (E904), black iron oxide (E172) and potassium hydroxide.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

תרופה זו היא כמוסה קשה בצבע כתום וחום, על החלק הכתום מודפס 'DTT' בדיו שחור ועל החלק החום מודפס '0.5/0.4' בדיו שחור.
סוג האריזה: התרופה מסופקת בשתי צורות אריזה כמפורט:
אריזת קרטון המכילה מגשי פלסטיק עם סך הכל 30 כמוסות קשות.
בקבוק פלסטיק המכיל 30 כמוסות קשות.
ייתכן ולא כל סוגי האריזות ישווקו.

שם היצרן וכתובתו:
אאורובינדו פארמה בע"מ, מיטריביהר 2, אמיפרט הידראבאד, הודו.
בעל הרישום וכתובתו: אינובמד פארמה בע"מ, ת.ד.2349, בני ברק 5112202.
נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 166-79-36462.