



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דואודרט

כמוסות

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

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים 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.

קבוצה תרופיטית: דואודרט היא שילוב של שתי תרופות שונות הנקראות דוטאסטרید וטאמסולוסין. דוטאסטרید שייכת לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי 5-אלפא-רדוקטאז, וטאמסולוסין שייכת לקבוצת תרופות הנקראת חוסמי אלפא.

דואודרט משמשת לטיפול בגברים עם בלוטת ערמונית מוגדלת (הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית) – גידול לא סרטני של בלוטת הערמונית, הנגרם מיצור 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 תחסם לחלוטין (אצירת שתן חריפה). מצב זה מחייב טיפול רפואי מיידי. לעיתים יש צורך בניתוח להסרת או להקטנת בלוטת הערמונית.

דוטאסטרید מקטינה את היצור של ההורמון הנקרא דהידרוטסטוסטרון ובכך מסייעת להקטנת בלוטת הערמונית ולהקלה על התסמינים. הדבר יפחית את הסיכון לאצירת שתן חריפה ואת הצורך בניתוח. טאמסולוסין פועלת על ידי הרפייה של השרירים בבלוטת הערמונית, וכך מקלה על מתן השתן ומשפרת במהירות את התסמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בדואודרט:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים דוטאסטרید וטאמסולוסין הידרוכלוריד, למעכבים אחרים לאנזים 5-אלפא-רדוקטאז, לסויה, לבוטנים 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 חושב שאחד מאלה נוגע לך אל תיטול את התרופה עד שתבדוק זאת עם הרופא.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- שוחח עם הרופא לפני שאתה נוטל דואודרט.
- בכמה מחקרים קליניים, יותר מטופלים שנטלו דוטאסטרד ותרופה אחרת הנקראת חוסם אלפא, כמו טאמסולוסין, חוו אי ספיקת לב מאשר מטופלים שנטלו דוטאסטרד בלבד או חוסם אלפא בלבד. אי ספיקת לב פירושה שלבך איננו מזרים דם כנדרש.
- **וודא כי הרופא יודע אם יש לך בעיות כבד.** אם הייתה לך מחלה כלשהי שהשפיעה על הכבד שלך, ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות נוספות בזמן נטילת דואודרט.
- **וודא כי הרופא יודע אם יש לך בעיות כליה חמורות.**
- **ניתוח קטרקט (עכירות של עדשת העין).** אם אתה עתיד לעבור ניתוח להסרת קטרקט, הרופא עשוי לבקש ממך להפסיק ליטול דואודרט במשך תקופה מסוימת לפני הניתוח. לפני הניתוח, ספר לרופא העיניים שאתה נוטל דואודרט או טאמסולוסין (או שנטלת תרופות אלה בעבר). רופא העיניים יצטרך לנקוט באמצעי הזהירות המתאימים על-מנת לסייע למנוע סיבוכים במהלך הניתוח.
- **נשים, ילדים ומתבגרים** חייבים להימנע ממגע עם כמוסות דואודרט 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.** דוטאסטרד נמצאה בנוזל הזרע של גברים הנוטלים דואודרט. אם בת זוגך בהיריון או עשויה להיות בהיריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך מפני שדוטאסטרד עלולה להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. נמצא כי דוטאסטרד מורידה את ספירת הזרע, את נפח נוזל הזרע ואת התנועתיות שלו. הדבר עלול להפחית את הפוריות שלך.
- **דואודרט משפיעה על בדיקת דם ל-PSA (prostate-specific antigen),** שמשמשת לעיתים לגילוי סרטן בלוטת הערמונית. הרופא 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 שאתה נוטל דואודרט. **גברים הנוטלים דואודרט צריכים לבדוק את ה-PSA שלהם באופן קבוע.**
- במחקר קליני בגברים עם סיכון מוגבר לסרטן בלוטת הערמונית, גברים שנטלו דוטאסטרד פיתחו דרגה חמורה של סרטן בלוטת הערמונית בשכיחות גבוהה יותר מאשר גברים שלא נטלו דוטאסטרד. השפעת דוטאסטרד על דרגה חמורה זו של סרטן בלוטת הערמונית איננה ברורה.
- **דואודרט עשויה לגרום להגדלה ולרגישות בשד.** אם הדבר הופך למטרד, או אם אתה מבחין בגושים בשד או בהפרשה מן הפטמה עליך לשוחח עם הרופא על השינויים הללו שכן הם עלולים להיות סימנים של בעיה רפואית חמורה, כגון סרטן השד.
- ← **פנה לרופא או לרוקח אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע לנטילת דואודרט.**

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בדואודרט 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. במיוחד אם אתה לוקח את התרופות הבאות.

אין ליטול דואודרט עם התרופות הבאות:

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

דואודרט אינה מומלצת עם התרופות הבאות:

- **קטוקונאזול** (משמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים)

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 קטוקונאזול** (לזיהום פטרייתי)

- **נפאזודון** (נוגד דיכאון)

- **סימטידין** (לכבי 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.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת דואודרט 30 דקות אחרי אותה הארוחה בכל יום.

היריון, הנקה ופוריות

דואודרט אסורה לשימוש בנשים.

היריון

נשים בהיריון (או שעשויות להיות בהיריון) חייבות להימנע 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 דואודרט. אם בת זוגך בהיריון או עשויה להיות בהיריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך.

← **ספר לרופא** אם אישה בהיריון באה במגע עם דואודרט.

פוריות

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

נהיגה ושימוש במכונות

דואודרט גורמת 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

דואודרט מכילה את צבע המאכל Sunset yellow (E110) הנקרא גם FD&C yellow 6 אשר עשוי לגרום לתגובה אלרגית.

דואודרט מכילה לציטין מסויה. אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה זו.

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 ארוחה 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.

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.

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

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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 מכך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 בדואודרט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובה אלרגית

הסימנים של תגובה אלרגית יכולים לכלול:

- פריחה בעור (אשר יכולה להיות מגרדת)
 - חרלת (דומה לפריחה בעקבות מגע עם סרפד)
 - התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים.
- ← ספר מיד לרופא אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו והפסק להשתמש בדואודרט.

סחרחורת, תחושת עילפון והתעלפות

דואודרט 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 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 מיד אל הרופא אם אתה מבחין בתסמינים אלה והפסק להשתמש בדואודרט.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 גברים הנוטלים דואודרט:

- 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 מהתופעות הללו עשויות להימשך אחרי הפסקת נטילת דואודרט.

תופעות לוואי לא שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 גברים הנוטלים דואודרט:

- אי ספיקת לב (הלב הופך פחות יעיל בהזרמת דם בגוף. ייתכן שיהיו לך תסמינים כמו קוצר נשימה, עייפות קיצונית ונפיחות בקרסוליים וברגליים)
- לחץ דם נמוך במעבר לעמידה
- דופק מהיר (פלפיטציות)
- עצירות, שלשול, הקאות, בחילה
- חולשה או חוסר 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

- אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000** גברים הנוטלים דואודרט:
- נפיחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים (אנגיואדמה)
 - התעלפות.

תופעות לוואי נדירות מאוד

- אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10,000** גברים הנוטלים דואודרט:
- זקפה מתמשכת וכואבת
 - תגובות עור חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

תופעות לוואי ששכיחותן 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 פרוזודורים)
 - קוצר נשימה
 - דיכאון
 - כאב ונפיחות באשכים
 - דימום מהאף
 - פריחה חמורה בעור
 - שינויים בראייה (ראייה מטושטשת או לקויה)
 - יובש בפה.

← **אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

דיווח על תופעות לוואי

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.
- אין לאחסן מעל 30°C. יש להשתמש תוך 3 חודשים מהפתיחה הראשונה ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- אין להשליך תרופות לביוזב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

- Hard capsule shell: hypromellose, iron oxide red (E172), titanium dioxide (E171), water purified, carrageenan (E407), potassium chloride, FD&C yellow 6 [Sunset yellow (E110)], carnauba wax, maize starch.
- Inside the hard capsule: mono-di-glycerides of caprylic/capric acid (MDC) and butylhydroxytoluene (BHT), gelatin, glycerol, titanium dioxide (E171), ferric oxide (E172), triglycerides (medium chain), lecithin (may contain soya oil), cellulose microcrystalline, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (containing polysorbate 80 and sodium laurilsulfate), talc, triethyl citrate.
- Black print ink (SW-9010 or SW-9008): shellac, iron oxide black (E172), propylene glycol, potassium hydroxide (in Black Ink SW-9008 only).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרופה זו היא כמוסה מוארכת, קשה, בצבע חום וכתום שעליה מודפס GS 7CZ בדיו שחור. הכמוסות קיימות באריזות של 7, 30 ו-90 כמוסות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום: גלקסוסמייתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

יצרן: קאטאלנט גרמניה שכורנדורף GmbH, שכורנדורף, גרמניה.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 146-34-33278

- העלון נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

©2022 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

Duo PT v6A