

ינואר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

הודעה על עדכון עלון לצרכן

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר:

ARMONIA PLUS**[Tamsulosin HCl 0.4 mg / Dutasteride 0.5 mg]**

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלון. תוספת המידע מסומנת בצבע כחול, החמרה מודגשת בצבע צהוב והסרות המידע מופיעות בקוו חוצה.

ההתוויה מאושרת:

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 בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

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. במיוחד אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

[...]

- 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 או קטוקונאזול (לזיהום פטרייתי)

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

לדיווח על תופעות לוואי בשימוש בתכשירנו, ניתן לפנות טלפונית 03-6135050, בפקס 03-6135151 או בדואר אלקטרוני: safety_first@unipharm.co.il. אנא השאירו פרטי זיהוי מלאים על מנת שנוכל ליצור קשר להשלמת פרטים במידת הצורך.