

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

פרומניקס® 0.4
כמוסות בעלות שחרור מבוקר

חומר פעיל וכמותו:
טמסולוסין הידרוכלוריד 0.4 מ"ג
tamsulosin hydrochloride 0.4 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה מיועדת לטיפול בהפרעות תפקוד הנגרמות מגידול שפיר בערמונית.

קבוצה תרפויטית: חוסם סלקטיבי לאדרנורצפטורים אלפא 1A,1D.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטמסולוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). רגישות יתר יכולה להתבטא בנפיחות מקומית פתאומית של רקמות רכות בגוף (כגון הגרון או הלשון), קושי בנשימה ו/או גרד ופריחה (אנגיואדמה).
- אתה סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- אתה סובל מסחרחורות או מהתעלפות כתוצאה מירידה בלחץ הדם בעת שינוי תנוחה (מעבר משכיבה לשיבה או לעמידה, orthostatic hypotension).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לעיתים נדירות תרופה זו עלולה לגרום לעילפון. עם הופעת סימנים ראשונים של סחרחורת או חולשה, על החולה להתיישב או לשכב עד לחלוף התופעה.
 - **לפני הטיפול בפרומניקס, ספר לרופא אם:**
 - אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות חמורות בכליות.
 - אתה עומד לעבור ניתוח עיניים מסוג קטרקט או אתה סובל מעלייה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה).
- יש ליידע את רופא העיניים על השימוש בתרופה או על שימוש בה בעבר. בעת הצורך ינקוט רופא העיניים צעדי מניעה תרופתיים או כירורגיים. יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי הפסקת הטיפול בתרופה לפני ניתוח קטרקט בעיניים, או ניתוח לטיפול בעלייה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה).

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שאינה יעילה באוכלוסייה זו.

בדיקות ומעקב

יש לבצע בדיקות רפואיות תקופתיות אשר נחוצות כדי לעקוב אחר מצבך הרפואי.

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:
- תרופות להורדת לחץ דם מקבוצת חוסמי אלפא - השילוב עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ דם.
 - תרופות שעלולות להוריד את הפינוי של פרומניקס מהגוף - לדוגמה קטוקונזול, אריתרומיצין.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת פרומניקס לאחר ארוחת הבוקר או לאחר הארוחה הראשונה ביום.

היריון, הנקה ופוריות

פרומניקס אינו מיועד לנשים.

בגברים, דווחו מקרים של שפיכת זרע חריגה (הפרעות בשפיכה). משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) או שנפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין ראיות לכך שפרומניקס משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות הדורשות ערנות. עם זאת, פרומניקס עלול לגרום לסחרחורת, ועל כן עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונות אשר דורשת ערנות.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא כמוסה אחת ביום לאחר ארוחת הבוקר או הארוחה הראשונה ביום, מומלץ באותה השעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. אין ללעוס או לכתוש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, זה עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ הדם, עלייה בקצב הלב ועילפון. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, 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 הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה לפני הזמן, התסמינים עלולים לחזור. תמיד היוועץ ברופא במקרה שאתה שוקל להפסיק את הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרומניקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- סחרחורת, במיוחד במעבר פתאומי לשיבה או עמידה;
- פליטת זרע חריגה (הפרעת שפיכה) - משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) או שנפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- כאב ראש, פעמת (הלב פועם מהר יותר מהרגיל או באופן מורגש), תשישות, לחץ דם נמוך (מורגש לעיתים כסחרחורת בעת קימה מהירה משיבה או שכיבה), אף מנוזל או סתום (נזלת), עצירות, שלשול, בחילה, הקאה, פריחה, חולשה, גירוד, סרפדת (אורטיקריה).

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
• תחושת עילפון ונפיחות פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (לדוגמה גרון, לשון), קשיי נשימה ו/או גירודים ופריחה, לעיתים כתגובה אלרגית (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
• זקפה בלתי רצונית ממושכת וכואבת (פריאפיזם), שעבורה נדרש טיפול רפואי מיידי.
• פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או בריריות של השפתיים, העיניים, הפה, האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
• ראייה מטושטשת.
• ראייה לקויה.
• דימומים מהאף.
• פריחה חמורה בעור [אדמנת רב צורתית (erythema multiforme), דלקת עור מתקלפת (exfoliative dermatitis)].
• קצב לב לא סדיר (פרפור פרוזדורים, הפרעות קצב, קצב לב מואץ), קשיי נשימה (קוצר נשימה).
• אם אתה עובר ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעלייה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה), ואתה לוקח את התרופה או לקחת בעבר, במהלך הניתוח תיתכן תופעה של אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפיון של החלק הצבעוני בעין (IFIS).
• 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>

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. אל תגרום 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.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, gelatin, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, talc, triethyl citrate, titanium dioxide, yellow iron oxide, polysorbate 80, sodium lauryl sulphate, red iron oxide, black iron oxide, FD&C blue No. 2.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

הכמוסה של פרומניקס 0.4 היא בצבע כתום/ירוק זית. אריזת פרומניקס 0.4 מכילה 30 או 60 כמוסות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

היצרן וכתובתו:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Netherlands

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 137-08-31452-00