

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Promnix 0.4**פרומניקס 0.4****Modified Release Hard Capsules****כמוסות בעלות שחרור מבוקר****מרכיבים פעילים:**

tamsulosin hydrochloride 0.4 mg

התוויה מאושרת:

Treatment of functional symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH).

שינויים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

[...]

פרק 2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

[...]

- אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ דם נמוך מסחרורות או מהתעלפות כתוצאה מירידה בלחץ הדם למשל בעת מעבר פתאומי משכיבה **שינוי תנוחה** (מעבר משכיבה לשיבה או לעמידה, orthostatic hypotension).

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה/מערכת השתן.
- לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקת תפקוד כליות, בדיקה רקטלית, ובמידת הצורך בדיקה לקביעת ה-PSA.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- **לעיתים נדירות** תרופה זו עלולה לגרום לעיתים רחוקות לירידת לחץ דם בעמידה לעילפון. עם הופעת סימנים ראשוניים של לכן במקרה של התפתחות סחרורות או חולשה, על החולה להתיישב או לשכב עד לחלוף התופעה.
- **לפני הטיפול בפרומניקס, ספר לרופא אם:**
 - אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות חמורות בכליות.

[...]

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שאין התוויה רלוונטית לשימוש בקבוצת גיל זו ועילתה לא הוכחה אינה יעילה באוכלוסייה זו.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

[...]

- תרופות נגד קרישת דם (וורפרין)
- תרופות להורדת לחץ דם מקבוצת חוסמי אלפא - השילוב עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ דם
- תרופות נוגדות דלקת (דיקלופנאק)
- תרופות שעלולות להוריד את הפיניו של פרומניקס מהגוף - לדוגמה קטוקונזול, אריתרומיצין

[...]

נהיגה ושימוש במכוונות

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.

[...]

פרק 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, זה עלול לגרום לירידה לא צפוייה בלחץ הדם, עלייה בקצב הלב ועילפון.

[...]

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש קח את הכמות ששכחת באותו היום, אך אין ליטול מנה כפולה.

[...]

פרק 4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעה תגובה אלרגית פתאומית (נדיר). התסמינים כוללים נפיחות בכפות הידיים ו/או הרגליים, קשיי נשימה, גרד, פריחה בעור.

[...]

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

[...]

- 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 המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000 לעיתים רחוקות:

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

תופעות לוואי נדירות – תופעות המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000 לעיתים נדירות:

- תחושת עילפון ונפיחות פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (לדוגמה גרון, לשון, סביב הפה או בפה), קשיי נשימה ו/או גירודים ופריחה, לעיתים כתגובה אלרגית (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות המופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 לעיתים נדירות מאוד:

- זקפה בלתי רצונית ממושכת וכואבת (פריאפיזם), נדרשת עזרה רפואית מיידיה שעבורה נדרש טיפול רפואי מיידי.
- פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או בריריות של השפתיים, העיניים, הפה, האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון).
- הפרעות בקצב הלב, קוצר נשימה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

- 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).

[...]