

Inovamed

Making Health Affordable™

אפריל 2019

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת אינובמד בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:
Tamsulosin Inovamed Prolonged Tablets טמסולוסין אינובמד טבליות בשחרור ממושך

Contains:
Tamsulosin Hydrochloride 0.4mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:
Lower urinary tract symptoms (LUTS) associated with benign prostatic hyperplasia (BPH)

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום –
החמרה והסרות מידע טקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם
מהווים החמרה.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6- "מידע נוסף" וסעיף 2- "מידע חשוב על חלק
מהמרכיבים של התרופה"

תמצית המידע החיוני על התרופה:

התרופה מיועדת לטיפול בהפרעות בתפקוד מערכת השתן התחתונה הקשורות בגידול שפיר בערמונית.
התרופה מיועדת למבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא המטפל בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. המינון המקובל בדרך
כלל הוא: טבליה אחת ליום.
בלבוע את התרופה בשלמותה עם מעט מים. אין ללעוס או לכתוש!

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.
שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי
מחלתם דומה.
התרופה מיועדת למבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה
[...]

- לפני התחלת הטיפול יש ליידע את הרופא אם אתה סובל מבעיות כליה חמורות
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:
אתה סובל מבעיות כליה חמורות או מבעיות במערכת השתן.

שימוש בתרופה אצל מתבגרים וילדים ומתבגרים: התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18,
מכיוון שהתרופה לא יעילה באוכלוסיה זו.

שימוש בתרופה בזמן הריון או הנקה הריון הנקה ופוריות:
התרופה מיועדת לגברים בלבד
טמסולוסין אינובמד אינו מיועד לשימוש בנשים

Inovamed

Making Health Affordable™

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

4) תופעות לוואי:

[...]

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (common):

- פליטת זרע חריגה שפיכת זרע חריגה - משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובד לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) או נפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה) (תופעה זו אינה מזיקה).

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

- ראיה מטושטשת
- ראיה לקויה
- דימומים מהאף
- פריחה חמורה בעור.
- קצב לב לא סדיר (פרפור פרוזדורים, הפרעות קצב, דופק מואץ), קשיי נשימה
- יובש בפה

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

6) מידע נוסף:

[...]

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת אינובמד בע"מ.

בברכה
דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה