

Tamsulin 0.4 mg Capsules – עלון לצרכן

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכן העלון לצרכן של התכשיר

המרכיב הפעיל: Tamsulosin HCl 0.4 mg

התוויה: Treatment of functional symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH)

ההחמרות והשינויים המהותיים שבוצעו מסומנים בעלון המצורף להודעה זו.

מצ"ב קישור לעלון לצרכן הסופי.

למידע המלא יש לעיין בעלון בשלמותו.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל מס' 02-5893939 או בדוא"ל [.RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il)

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקחת ממונה
מעבדות רפא

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

טמסולין® כמוסות בשחרור מבוקר

החומר הפעיל:

כל כמוסה של טמסולין מכילה:
0.4 מ"ג של טמסולוסין הידרוכלוריד (Tamsulosin hydrochloride).

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

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 של ערמונית.
התרופה מיועדת לשימוש בגברים בלבד.

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

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6). רגישות לתרופה יכולה להתבטא בנפיחות פתאומית של כפות הידיים ו/או הרגליים, קשיי נשימה, גרד, פריחה בעור.
- אתה סובל מ אי ספיקת כבד חמורה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ דם נמוך, מסחרחורות או מהתעלפות כתוצאה מירידה בלחץ הדם, למשל בעת מעבר פתאומי משכיבה לעמידה או ישיבה (orthostatic hypotension)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכליה/מערכת השתן. /או מקטרקט
- לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקת תפקוד כליות, בדיקה רקטלית, ובמידת הצורך בדיקה לקביעת ה-PSA prostate specific antigen.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- תרופה זו עלולה לגרום לעיתים רחוקות לירידת לחץ דם (בעיקר במעבר לעמידה) בעמידה (עד לעילפון), לכן במקרה של התפתחות סחרחורת או חולשה, על החולה להתיישב או לשכב עד לחלוף התופעה.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח עיניים מסוג קטרקט או אם אתה סובל מעליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה), יש ליידע את רופא העיניים על השימוש בתרופה או על שימוש בה בעבר. בעת הצורך ינקוט רופא העיניים בצעדי מניעה (תרופתיים או כירורגיים). יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי הפסקת הטיפול בתרופה לפני ניתוח קטרקט בעיניים, או ניתוח לטיפול בעליה בלחץ התוך עיני.
- התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שהתכשיר לא יעיל באוכלוסייה זו.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות נגד קרישת דם (וורפרין), דיקלופנק: תרופות אלה עלולות להשפיע על פינוי טמסולין מהגוף.
 - דיקלופנק

- תרופות להורדת לחץ דם מקבוצת חוסמי אלפא (כגון, דוקסאזוסין, פראזוסין), תרופות שמורידות לחץ דם: השילוב עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ הדם.
- תרופות שעלולות להוריד את הפיניו של טמסולין מהגוף, כגון: קטוקונאזול, אריתרומיצין.
- תרופות לטיפול ב HIV כגון: ריטונביר, אינדינאביר.

שימוש בתרופה ומזון

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

הריון הנקה, ופוריות: טמסולין 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 נפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמוסה אחת ביום. מומלץ באותה השעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים (בעמידה או ישיבה זקופה למניעת חנק). אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה או תוכנה מאחר שהדבר פוגע במנגנון השחרור של החומר הפעיל מהכמוסה.

למתקשים בבליעה ניתן לפתוח את הכמוסה ולבלוע מיד את הגרגירים שבתוכה מבלי ללעוס אותם.

בדיקות ומעקב:

לפני תחילת הטיפול ובמהלכו הרופא עשוי לשלוח אותך לבצע בדיקות שונות. יש לבצע בדיקות רפואיות תקופתיות אשר נחוצות בכדי לעקוב אחר המצב הרפואי שלך. ראה גם סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: מינון גבוה יותר עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ הדם, עליה בקצב הלב ועילפון.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. **התסמיני מינון יתר כוללים:** לחץ דם נמוך, הקאות, שלשולים.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול מנה באותו יום מיד כשנזכרת, אחר אוכל. אם נזכרת למחרת – בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! המשך בנטילה אחת ליום, כרגיל. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה לפני הזמן, התסמינים עלולים לחזור.

תמיד היוועץ ברופא במידה ואתה 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 בטמסולין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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 נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100): סחרחורת, במיוחד במעבר פתאומי לישיבה או עמידה; פליטת זרע חריגה- משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) או נפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה) (תופעה זו אינה מזיקה).
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000): כאב ראש, תשישות, לחץ דם נמוך בעמידה, סחרחורת במעבר לישיבה או לעמידה (עלה בשכיחות)

- דופק מהיר או לא סדיר, ריניטיס (נזלת), גודש באף, עצירות, שלשול, בחילה, הקאה, פריחה, חולשה, גירוד, חרלת (אורטיקריה). תשישה.
- תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000): תחושת עילפון ונפיחות פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (לדוגמא: גרון, לשון), קשיי נשימה ו/או גירודים ופריחה, לעיתים כתגובה אלרגית (אנגוידמה). בצקת, אובדן הכרה, תסמינים של לחץ דם נמוך (סחרחורת, התעלפות, חולשה). ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
 - תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000): זקפה ממושכת (פריאפיזם); פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או בריריות של השפתיים, העיניים, הפה, האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון); הפרעות בקצב הלב, קוצר נשימה. אדמומית בעור.
 - תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
 - ראייה מטושטשת, ראייה לקויה, דימומים מהאף, פריחה חמורה בעור (erythema multiforme, dermatitis exfoliative), קצב לב לא סדיר (פרפור פרודזורים, הפרעות קצב, קצב לב מואץ), קשיי נשימה.
 - אם אתה עובר ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה), ואתה לוקח את התרופה או לקחת בעבר, תתכן במהלך הניתוח תופעה של אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפיון של החלק הצבעוני בעין (IFIS).
 - יובש בפה.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מהתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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 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. 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: מתחת ל-25°C באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים: Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer, gelatin, glyceryl dibehenate, maltodextrin, sodium alginate, macrogol 6000, sodium lauryl sulphate, titanium dioxide (E-171), polysorbate 80, yellow iron oxide (E-172), colloidal silica, sodium hydroxide, red iron oxide (E-172), simethicone.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה?
כמוסות בצבע כתום ובתוכן גרגירים בצבע לבן-צהבהב באריזת מגשיות של 30 כמוסות.

בעל הרישום וכתובתו: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

שם היצרן וכתובתו: בלופארמה, פורטוגל

עלון זה מתאריך יוני 2020 הינו בפורמט שנקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו תואם לעלון תכשיר המקור שנבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך אוקטובר 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1384331538

114005 Z
931002-B