

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 כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית.

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).
- אתה סובל מאי 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.
- לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקת תפקוד כליות, בדיקה רקטלית, ובמידת הצורך בדיקה לקביעת ה-PSA.
- 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 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 לידע 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 שאינה יעילה 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).
- תרופות להורדת לחץ דם מקבוצת חוסמי אלפא (כגון, דוקסאזוסין, פראזוסין), תרופות שמורידות לחץ דם: השילוב עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ הדם.
- דיקלופנק.
- תרופות שעלולות להוריד את הפינוי 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 מכוונות הדורשות ערנות. עם זאת, טמסולין עלול לגרום לסחרחורת, ועל כן עליך להיזהר בנהיגה, ו/או בהפעלת מכוונות 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

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.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, 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 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, דופק מהיר או לא סדיר, ריניטיס (נזלת), גודש באף, עצירות, שלשול, בחילה, הקאה, פריחה, חולשה, גירוד, חרלת (אורטיקריה).

תופעות לוואי 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 (אנגוויאדמה).

תופעות לוואי 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.

- 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 פרודורים, 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:

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

היצרן: 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

931003-B