

פרומניקס® 0.4

כמוסות בעלות שחרור מבוקר

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg/cap

טמסולוסין הידרוכלוריד 0.4 מ"ג/כמוסה

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר - 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 בערמונית.

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

2. לפני שימוש בתרופה

✗ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטמסולוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף". רגישות יתר יכולה להתבטא בנפיחות מקומית ו/או גרד ופריחה (אנגיואדמה).
- 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 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.
- תרופה זו עלולה לגרום לעיתים רחוקות לירידת לחץ דם בעמידה ועילפון, לכן במקרה של התפתחות סחרחורת או חולשה, על החולה להתיישב או לשכב עד לחלוף התופעה.
- אם הינך עומד לעבור ניתוח עיניים מסוג קטרקט או הינך סובל מעלייה 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 בעלייה בלחץ התוך עיני.

ילדים ומתבגרים

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

בדיקות ומעקב

יש לבצע בדיקות רפואיות תקופתיות אשר נחוצות בכדי לעקוב אחר המצב הרפואי שלך.

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 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

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 נפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

נהיגה ושימוש במכונות

פרומניקס עלול לגרום לסחרחורת, ועל כן עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונות אשר דורשת עירנות.

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 יקבעו 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.

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, זה עלול לגרום לירידה לא צפויה בלחץ דם, עלייה 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 הדרוש, קח את הכמוסה ששכחת באותו היום, אך 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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך 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.

• **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: 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 המופיעות לעיתים רחוקות: כאב ראש, תשישות, לחץ דם נמוך בעמידה, דופק מהיר או לא סדיר, ריניטיס (נזלת) או אף סתום, עצירות, שלשול, בחילה, הקאה, פריחה, חולשה, גירוד, סרפדת (אורטיקריה).

• תופעות לוואי המופיעות 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 המופיעות לעיתים נדירות מאוד: זקפה בלתי רצונית ממושכת וכואבת (פריאפיזם) - נדרשת עזרה רפואית מיידית; 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 (פרפור פרודדורים, הפרעות קצב, קצב לב מואץ), קשיי נשימה, יובש בפה.

אם הינך עובר ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעלייה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה), והינך לוקח את התרופה או לקחת בעבר, תיתכן במהלך הניתוח תופעה של אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפיון של החלק הצבעוני בעין (IFIS).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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:

אחסן מתחת ל- 25°C.

אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

כמוסה של פרומניקס 0.4 היא בצבע כתום/ירוק זית. פרומניקס 0.4 נארז באריזות של 30 ו-60 כמוסות באריזה. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

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

יצרן וכתובתו:

Synthon BV, Nijmegen, Netherlands

עלון זה מתאריך מרץ 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:
13708.31452

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