

Inovamed

Making Health Affordable™

אפריל 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת אינובמד בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:
Tamsulosin Inovamed Prolonged Tablets טמסולוסין אינובמד טבליט 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 כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

1 למה מיועדת התרופה?

[. . .]

מנגנון הפעולה של החומר הפעיל בתכשיר מפחית את המתח של השרירים החלקים בערמונית ובשופכה ומאפשר לשתן לעבור ביתר קלות דרך השופכה וכך מקל על הטלת השתן. בנוסף, מקטין את תחושת הדחופות.

2 לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טמסולוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה בסעיף 6 - "מידע נוסף". רגישות יתר יכולה להופיע כנפיחות מקומית פתאומית ברקמות של הגוף (כגון: בגרון או בלשון), קשיי נשימה ו/או גירוד ופריחה (אנגיואדמה).
- אתה סובל מבעיות כבד חמורות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ דם נמוך, מסחרחורת או מהעלפות כתוצאה מירידה בלחץ דם, למשל בעת מעבר פתאומי משיכיבה לעמידה או ישיבה (Orthostatic Hypotension) - מהתעלפויות כתוצאה מירידה בלחץ הדם בעת שינוי ביציבה, למשל בעת מעבר לעמידה או ישיבה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- יש להיוועץ ברופא בטרם נטילת התרופה [. . .]

- לפני הטיפול בטמסולוסין אינובמד, ספר לרופא אם:

- לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות תפקוד כליות, בדיקה רקטלית ובמידת הצורך בדיקה לקביעת ה- PSA (prostate specific antigen).

אינטראקציות תגובות בין תרופתיות:

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאתרונה, 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 להורדת לחץ דם מאותה משפחה (חוסמי אדרנורצפטור אלפא) דוקסאזוסין, אלפוזוסין, פראזוסין, השילוב עלול לגרום לירידה בלתי רצויה בלחץ הדם.
 - תרופות להורדת לחץ דם כמו: וראפמיל, דילטיאזם.
 - תרופות לטיפול ב- HIV, לדוגמא: ריטונאביר, אינדינאביר.
 - תרופות לטיפול בזיהום פטריתי לדוגמא: קטקונזול, איטרקונזול.
 - אריתרומיצין, אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים.
 - תרופות נגד קרישת דם (וורפרין).

Inovamed

Making Health Affordable™

- תרופות העשויות להפחית את פינוי התרופה טמסולוסין אינובמד מהגוף (כגון: קטוקונאזול ואריתרומיצין)
- תרופות נגד קרישת דם (וארפרין).
- תרופות נוגדות דלקות לא סטרואידאליות, לדוגמא: דיקלופנאק.

4 תופעות לוואי

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

[...]

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים החוקות-שאינן שכיחות (uncommon) -- תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

[...]

- כאב ראש
- פעימות הלמות לב (מודעות לפעימות לב מהירות מהרגיל)
- לחץ דם מופחת למשל כאשר קמים במהירות ממצב ישיבה או שכיבה, המלווה בסחרחורת
- חולשה (אסתניה)
- תשישות
- לחץ דם נמוך בעמידה

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

[...]

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפתח משתמש אחד מתוך 10,000:

[...]

- זקפה ממושכת פריאפיזום (זקפה לא רצויה ממושכת וכואבת שדורשת טיפול רפואי)
- הפרעות בקצב הלב
- קוצר נשימה

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

[...]

- דימומים מהאף (אפיסטקסיס)
- פריחה חמורה בעור. (אריתמה מולטיפורמה, דרמטיטיס אקספוליאטיבית)
- קצב לב לא סדיר (פרפור פרוזדורים, הפרעות קצב, דופק מואץ), קשיי נשימה, (קוצר נשימה)
-וכן רפיון של קשתית העין (החלק הצבעוני בעין IERIS)

[...]

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:// sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

6 מידע נוסף

[...]

גדלי האריזות: הטבליות ארוזות במגשי פלסטיק/בליסטרים, אשר ארוזים בקופסאות קרטון. 7 או 10 טבליות בכל בליסטר, מספר הטבליות באריזת קרטון יכול להיות 28 או 30 טבליות. בעל הרישום וכתובתו: אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.פ. 513988089, ת.ד. 62, אבן יהודה 40500.

בברכה
דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה
אינובמד בע"מ