

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Tamsu P.R. Teva

טמסו פי.אר. טבע

Prolonged Release Tablets

טבליות לשחרור ממושך

כל טבליה מצופה, לשחרור ממושך מכילה:

Each film coated, prolonged release tablet contains:

Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg

עדכון בעלון לצרכן

ההתוויה 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 והסרות מידע כטקסט מחוק):

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהפרעות בתפקוד מערכת השתן התחתונה הקשורות בגידול שפיר בערמונית. קבוצה תרפויטית: חוסם סלקטיבי לאדרנורצפטורים אלפא Alpha_{1A1D}

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטמסולוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. רגישות יתר יכולה להופיע כנפיחות מקומית פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (כגון: בגרון או בלשון), קשיי נשימה ו/או גירוד ופריחה (אנגיואדמה).
-

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.
- לעיתים נדירות, כמו בתרופות אחרות מאותה משפחה, טמסו פי.אר. טבע יכולה לגרום לעילפון. כאשר הינך

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | www.tevapharm.com

סובל מסחרחורת או מעילפון יש לשבת או לשכב עד שהסימנים ייעלמו.

- לפני התחלת הטיפול בטמסו פי. אר. טבע, ספר לרופא אם:
 - אתה סובל מבעיות כליה חמורות.
- לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות תפקוד כליות, בדיקה רקטלית ובמידת הצורך בדיקה לקביעת ה-PSA.
 - אם הינך עובר, או נקבע לך ניתוח עיניים מסוג קטרקט או ניתוח לטיפול בלחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה), יש לידע את רופא העיניים שאתה משתמש בתרופה, מתכנן להשתמש בה או השתמשת 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 בלחץ תוך עיני מוגבר.

.....

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 יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות להורדת לחץ דם מאותה משפחה (חוסמי אדרנורצפטור אלפא). השילוב עלול לגרום לירידה בלתי רצויה בלחץ הדם.
 - תרופות העשויות להפחית את פינוי התרופה טמסו פי. אר. טבע מהגוף (כגון: קטוקונאזול ואריתרומיצין).
 - תרופות להורדת לחץ דם כמו: ווראפמיל, דילתיאזם.
 - תרופות לטיפול ב-HIV, לדוגמא: ריטונאוור, אינדנאוור.
 - תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי לדוגמא: קטוקונזול, איטראקונזול.
 - אריתרומיצין, אנטביוטיקה לטיפול בזיהומים.
 - דיקלופנאק, תרופות נגד קרישת דם (וורפרין).

.....

3. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בטמסו פי. אר. טבע 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, בעת הופעת תגובה אלרגית פתאומית (נדיר).** התסמינים כוללים נפיחות בכפות הידיים ו/או הרגליים, קשיי נשימה, גרד, פריחה בעור.
- **תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:**
- **תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות.** סחרחורת, במיוחד במעבר פתאומי לשיבה או עמידה.

.....

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