

יוני 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

**Armonia, soft capsules**

ערמוניה, כמוסות רכות

(Dutasteride 0.5 mg)

**ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:**

Armonia is indicated for: Treatment of moderate to severe symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH). Reduction in the risk of acute urinary retention (AUR) and surgery in patients with moderate to severe symptoms of BPH.

**עדכונים בעלון לצרכן**

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. תוספות המידע מסומנות **בצבע אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**ערמוניה**

כמוסות רכות

כל כמוסה רכה מכילה: 0.5 מ"ג דוטאסטריד Dutasteride 0.5 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת לגברים בלבד.

### 1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בתסמינים בינוניים עד חמורים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH).  
- להפחתה בסיכון לאצירת שתן חריפה (AUR) וניתוח בחולים עם תסמינים בינוניים עד חמורים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית.  
**ערמוניה משמשת לטיפול בגברים עם בלוטת ערמונית מוגדלת** (הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית) - גידול לא סרטני של בלוטת הערמונית, הנגרם מיצור יתר של הורמון הנקרא דיהידרוטסטוסטרון. גדילת בלוטת הערמונית יכולה להוביל לבעיות במערכת השתן, כגון קושי במתן שתן וצורך תכוף ללכת לשירותים. כמו כן, היא עלולה להאט ולהחליש את זרימת השתן. ללא טיפול, קיים סיכון שזרימת השתן שלך תחסם לחלוטין (אצירת שתן חריפה). מצב זה מחייב טיפול רפואי מידי. במצבים מסוימים יש צורך בניתוח להסרת או להקטנת בלוטת הערמונית. **ערמוניה** מקטינה את היצור של דיהידרוטסטוסטרון ובכך מסיעת להקטנת בלוטת הערמונית ולהקלה על התסמינים. הדבר יפחית את הסיכון לאצירת שתן חריפה ואת הצורך בניתוח. ניתן להשתמש ב**ערמוניה** גם עם תרופה אחרת הנקראת טמסולוסין (המשמשת לטיפול בסימפטומים של בלוטת ערמונית מוגדלת).

### **קבוצה תרפויטית**

מעכבי האנזים 5-אלפא-רדוקטאז.

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לדוטאסטריד, למעכבים אחרים לאנזים 5-אלפא-רדוקטאז, לסויה, לבוטנים או לכל

אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בסעיף 6.

- יש לך מחלת כבד חמורה.

← באם אתה חושב שאחד מאלה נוגע לך **אל תיטול את התרופה** וספר לרופא שלך.

התרופה מיועדת לגברים בלבד! אין להשתמש בתכשיר זה בנשים, בילדים או במתבגרים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת ערמוניה.**

- וודא כי הרופא שלך יודע אם יש לך בעיות כבד. אם הייתה לך מחלה כלשהי שהשפיעה על הכבד שלך, ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות נוספות בזמן נטילת ערמוניה.

- נשים, ילדים ומתבגרים חייבים להימנע ממגע עם כמוסות ערמוניה דולפות מפני שהחומר הפעיל יכול להיספג דרך העור. שטוף את אזור המגע מיד עם סבון ומים אם נוצר מגע כלשהו עם העור.

- השתמש בקונדום בעת מגע מיני. דוטאסטריד נמצאה בזרע של גברים הנוטלים ערמוניה. אם בת זוגך בהיריון או עשויה להיות בהיריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך מפני שדוטאסטריד עלולה להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. נמצא כי דוטאסטריד מורידה את ספירת הזרע, את נפח נוזל הזרע ואת התנועתיות שלו. זה עלול להפחית את הפוריות שלך.

- ערמוניה משפיעה על בדיקת דם ל- PSA (prostate specific antigen), שמשמשת לעתים לגילוי סרטן בלוטת הערמונית. הרופא שלך צריך להיות מודע להשפעה הזו והוא עדיין יכול להשתמש בבדיקה זו על מנת לגלות סרטן בלוטת הערמונית. אם אתה עובר בדיקת דם ל- PSA, ספר לרופא שלך שאתה נוטל ערמוניה. גברים הנוטלים ערמוניה צריכים לבדוק את ה- PSA שלהם באופן קבוע.

- במחקר קליני בגברים עם סיכון מוגבר לסרטן בלוטת הערמונית, גברים שנטלו ערמוניה פיתחו דרגה חמורה של סרטן בלוטת הערמונית בשכיחות גבוהה יותר מאשר גברים שלא נטלו ערמוניה. השפעת ערמוניה על דרגה חמורה זו של סרטן בלוטת הערמונית איננה ברורה.

- ערמוניה עשויה לגרום להגדלה או לרגישות בשד. אם הדבר הופך למטרד, או אם אתה מבחין בגושים בשד או בהפרשה מן הפטמה עליך לשוחח עם הרופא שלך על השינויים הללו שכן הם עלולים להיות סימנים של בעיה רפואית חמורה, כגון סרטן השד.

← פנה לרופא או לרוקח שלך אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע לנטילת ערמוניה.

~~בכמה מחקרים קליניים, יותר מטופלים שנטלו דוטאסטריד ותרופה אחרת הנקראת חוסם אלפא, כמו טמסולוסין, חוו אי ספיקת לב מאשר מטופלים שנטלו דוטאסטריד בלבד או חוסם אלפא בלבד. אי ספיקת לב פירושה שלבך איננו מזרים דם כנדרש.~~

#### 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 מסוימות שעשויות להגיב עם ערמוניה, דבר העלול להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. התרופות האלה כוללות:

- וראפאמיל או דילטיאזם (ללחץ דם גבוה)

- ריטונאביר או אינדינאביר (ל- HIV - נגיף הכשל החיסוני האנושי)

- איטראקונאזול או קטוקונאזול (לזיהום פטרייתי)

- נפאזודון (נוגד דיכאון)

- חוסמי אלפא (לטיפול בבלוטת ערמונית מוגדלת או בלחץ דם גבוה)

← ספר לרופא שלך אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו. ייתכן שיהיה צורך בהפחתת מינון הערמוניה שאתה נוטל.

#### שימוש בתרופה ומזון

ערמוניה יכולה להילקח עם או בלי מזון.

### היריון, הנקה ופוריות

נשים בהיריון (או שעשויות להיות בהיריון) חייבות להימנע מגע עם כמוסות דולפות. דוטאסטרד נספגת דרך העור ועלולה להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. הסיכון הזה מוגבר במהלך 16 השבועות הראשונים להיריון.

השתמש בקונדום בזמן מגע מיני. דוטאסטרד נמצאה בנוזל הזרע של גברים הנוטלים ערמוניה. אם בת זוגך בהיריון או עשויה להיות בהיריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך.

נמצא כי ערמוניה מורידה את ספירת הזרע, נפח נוזל הזרע ואת תנועתיות הזרע. לכן פוריות הגבר עלולה לפחות.

← ספר לרופא שלך באם אישה בהיריון באה במגע עם דוטאסטרד.

### נהיגה ושימוש במכונות

אין זה סביר שערמוניה תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

#### ערמוניה מכילה לציטין מסויה

תרופה זו מכילה לציטין מסויה, אשר עשוי להכיל שמן סויה. אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות 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 המומלץ הוא כמוסה אחת (0.5 מ"ג) הניטלת פעם ביום.

הטיפול בערמוניה הוא ארוך טווח. ישנם גברים שיבחינו בשיפור מוקדם בתסמינים שלהם. אולם, אחרים יצטרכו ליטול ערמוניה במשך 6 חודשים או יותר לפני שהתרופה תתחיל להשפיע. המשך ליטול ערמוניה כל עוד הרופא אומר לך לעשות זאת.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים. אסור ללעוס ואסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה כי מגע עם תוכן הכמוסה עלול לגרום לכאבים בפה או בגרון שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך להיוועץ ברופא או ברוקח שלך.

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. **"יתכן שיחלפו 6 חודשים או יותר עד שתרגיש את השפעת התרופה."**

אם אינך נוטל את התרופה באופן קבוע, הניטור של רמות ה-PSA שלך עשוי להיות מושפע. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויית 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 בערמוניה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### **תגובה אלרגית**

הסימנים של תגובה אלרגית יכולים לכלול:

- פריחה בעור (אשר יכולה להיות מגרדת)

- חרלת (דומה לפריחה בעקבות מגע עם סרפד)

- התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים.

← ספר מיד לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו והפסק להשתמש בערמוניה.

תופעות לוואי נוספות

#### **תופעות לוואי שכיחות**

תופעות שמופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 10 גברים הנוטלים ערמוניה:

- חוסר יכולת להשיג או לשמור על זקפה (אין אונות), התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול ערמוניה.

- ירידה בחשק המיני (ליבידו), התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול ערמוניה.

- הפרעות בשפיכה, כגון ירידה בכמות הזרע הנפלטת במהלך קיום יחסי מין, התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול ערמוניה.

- הגדלה של השד (גינקומסטיה) או רגישות בשד (גינקומסטיה).

- סחרחורת כאשר ניטלת עם טמסולוסין.

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות**

תופעות שמופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 100 גברים הנוטלים ערמוניה:

- אי ספיקת לב (הלב הופך פחות יעיל בהזרמת דם בגוף. ייתכן ויהיו לך תסמינים כמו קוצר נשימה, עייפות קיצונית ונפיחות בקרסוליים וברגליים שלך).

- נשירת שיער (בדרך כלל מהגוף) או צמיחת שיער.

#### תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה

לא ניתן להעריך את התדירות מתוך המידע הקיים:

- דיכאון

- כאב ונפיחות באשכים שלך.

← אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

<https://unipharm.co.il/> לחילופין בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ" בכתובת: <https://unipharm.co.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.

יש לאחסן במקום יבש, בטמפרטורה של עד  $30^{\circ}\text{C}$  מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$  ובמקום מוגן מאור.

יש לשמור באריזה המקורית להגנה מלחות.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Glycerol monocaprilate Type I, Butylhydroxytoluene (BHT) – (E-321), Gelatin, Glycerol, Purified Water, Titanium Dioxide (E-171), Yellow Iron Oxide (E-172), Triglycerides (medium chain), Lecithin (soya) (E-322).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ערמוניה הינן כמוסות ג'לטין רכות, מוארכות, אטומות, בצבע צהוב.

הן זמינות באריזות של 10, 30, 50, 60, 90 כמוסות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו. ערמוניה ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם סחר בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו:

סינדאה פארמה, S.L, סוריה, ספרד.

נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-51-34697

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"פניה לבעל הרישום.

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.