

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# קסטורל 2.5 מ"ג טבליות

# קסטורל 5 SR מ"ג טבליות לשחרור מושהה

SANOFI

כל טבליות קסטורל 2.5 מ"ג מכילה: אלפוזוסין HCl 2.5 mg מ"ג  
כל טבליות קסטורל 5 SR מ"ג מכילה: אלפוזוסין HCl 5 mg מ"ג  
מרכיבים לא פעילים - ראה סעיף 6

## קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב. 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. התרופה מיועדת לגברים. תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתגברים מתחת לגיל 16 שנים. אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצויינת בעלון זה אנא פנה לרופא לרוקח.

## 1. למה מיועדת התרופה?

קסטורל משמשת לטיפול בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).

**קבוצה תרופוטי:** קסטורל שייכת לקבוצת תכשירים הנקראים חוסמי אלפא והינה חוסם סלקטיבי של הרצפטור  $\alpha 1$  (אלפא אחד).

## 2. לפני שימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש לאלפוזוסין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, גביות בבלויה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בלוע או בלשון.
- הנך סובל מירידה פתאומית בלחץ הדם כשאתה קום, שייכת שמלווה בסחרחורת או עילפון (Orthostatic hypotension).
- הנך סובל מבעיה בתפקוד הכבד.
- הנך סובל מאי ספיקת כליות חמורה (פינוי קריאטינין נמוך מ- 30 מ"ל לדקה).
- הנך מטופל בחוסמי  $\alpha$  (אלפא) אחרים (כגון פראזוסין, טרימאזוסין ואוראפידיל).
- הנך נוטל תרופות לטיפול ב-HIV (כגון מעכבי פרטנאז שילוב עם ריטונאביר או קוביסיסטט או נלפינאביר) או תרופות לטיפול ב-C (כגון טלפרביר או בוספרוויר) או תרופות לטיפול בביהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטרקונאזול, פוסאקונאזול ווריקונאזול) או תרופות לטיפול בביהומים חיידקיים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליתרומיצין). תרופות אלו עלולות להעלות את הריכוזים של קסטורל בדם ולגרום לתופעות לוואי. ראה סעיף אחרות.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:
- הנך מטופל בתרופות לטיפול ביתר לחץ דם או נגזרות של ניטראטים.

- הנך סובל מהפרעות בזרימת הדם למח.
- הנך סובל ממחלת לב.
- אם חווית ירידה משמעותית בלחץ הדם בעקבות נטילת תרופה אחרת מקבוצת חוסמי  $\alpha$  (אלפא).
- הנך סובל מזיהומים/ליקוי בתפקוד מערכת השתן, ליקוי בתפקוד הכליוני.

עם לקיחת התרופה, אנשים מסוימים יכולים לחוות ירידה פתאומית בלחץ הדם במידה והם מתיישבים או נעמדים במהירות. תופעה זו עלולה לקרות תוך מספר שעות לאחר לקיחת התרופה ועלולה להיות מלווה בסחרחורת, להזעה, הרגשת עייפות, עד לעילפון. על החולה לשכב עד שיעלמו הסימפטומים ולפנות לרופא. לכן גם רצוי לקחת את המנה הראשונה לפני השינה.

הסיכון להופעת לחץ דם נמוך ותופעות לוואי שקשורות אליו, עלול להיות גבוה יותר בקשישים ובחולים הנוטלים תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם או נגזרות ניטראטים (תרופות המשמשות לתעוקת לב).

לקיחה של דפוקסטין בשילוב עם קסטורל עלולה לגרום לסחרחורת ולהתעלפות. אם הנך סובל או סבלת מהארכת מקטע ה-QT בא.ק.ג. או הנך נוטל תרופות הגורמות להארכת מקטע ה-QT בא.ק.ג. עלך להיות במעקב לפני ובזמן נטילת התרופה.

## אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי  $\alpha$  (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

וודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באינפוזיות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים). ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטורל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם הנך נוטל תרופות לטיפול ב-HIV (כגון מעכבי פרטנאז שילוב עם ריטונאביר או קוביסיסטטט או נלפינאביר) או תרופות להפטיטיס C (כגון טלפרביר או בוספרוויר) או תרופות לטיפול בביהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטרקונאזול, פוסאקונאזול ווריקונאזול) או תרופות לטיפול בביהומים חיידקיים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליתרומיצין).

תרופות אלו עלולות להעלות את הריכוזים של קסטורל בדם ולגרום לתופעות לוואי. ראה סעיף "לפני שימוש בתרופה".

חומרים להרדמה כללית עלולים לגרום לירידה חריפה בלחץ הדם.

## ניתוחים וביקורת בזמן לקיחת קסטורל

בתקופת הטיפול בקסטורל יש לעקוב אחר לחץ דם, במיוחד בתחילת הטיפול בקסטורל.

במידה ואתה עומד לעבור ניתוח בהרדמה מלאה, יש להודיע למרדים שאתה נוטל או נטלת לאחרונה קסטורל. ייתכן והרופא יחליט על הפסקת לקיחת הקסטורל 24 שעות לפני הניתוח.

במידה ואתה עומד לעבור ניתוח קטרקט בעיניים, יש להודיע לרופא המנתח אם הנך לוקח או לקחת קסטורל על מנת למנוע סיכוכים בזמן הניתוח.

## שימוש בקסטורל עם מזון

יש לקחת קסטורל מיד לאחר הארוחה.

## שימוש בקסטורל וצריכת אלכוהול

ייתכן שתרגיש סחרחורת או חולשה בזמן לקיחת קסטורל, אם מופיעות תופעות אלו אין לשתות אלכוהול.

## הניהגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, תשישות והפרעות ראייה. אם מופיעות תופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכוונת או מכשירים מסוכנים.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קסטורל 5 SR מ"ג מכילה hydrogenated castor oil אשר עשוי לגרום לשלשול.

קסטורל 2.5 מ"ג מכילה 61 מ"ג לקטוז, אם יש לך רגישות/אי סבילות לסוכרים היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איןך בטוח. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים לאחר הארוחה.

אין לשבור, לרסק או ללעוס את הטבליה כי הדבר עלול להשפיע על ספיגת התרופה בגוף.

את המנה הראשונה של קסטורל יש לקחת בערב, מיד לאחר ארוחת הערב.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

**קסטורל 2.5 מ"ג** - טבליה אחת, 3-4 פעמים ביום.

**קסטורל 5 SR מ"ג** - טבליה אחת פעמיים ביום בוקר וערב.

יש להתאים את המינון לקשישים, למטופלים ביתר לחץ דם או לטובלים מאי ספיקת כבד או כליה.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של קסטורל** או אם בטעות בלע לך מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך. יש לשכב ככל שניתן על מנת לעצור את תופעות הלוואי. אל תנהג לבית החולים בעצמך.

**אם שכחת ליטול קסטורל** בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה. דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

## אם אתה מפסיק את נטילת קסטורל

יש להמשיך ליטול קסטורל גם אם חל שיפור במצב בריאותך. הפסק את הטיפול רק אם הרופא הורה לך לעשות כך.

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק תהויות 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 בקסטורל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. סביר שתופעות אלו יופיעו בתחילת הטיפול, אל תיבהל למקרה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**כאב בחזה (אנגינה)** - בדרך כלל מתרחש אם סבלת מאנגינה בעבר. **אם הנך סובל מכאב בחזה הפסק הטיפול בקסטורל ופנה לרופא או לבית חולים מיד.** תופעה זו מתרחשת בפחות מ-1 מתוך 10,000 אנשים.

**תגובות אלרגיות** - הנך יכול להבחין בתסמינים של אנגיודדמה כגון אדמומיות או פריחה בעור, נפיחות (בעיניים, בפנים, בשפתיים, בפה ובלשון), קשיים בנשימה ובבלויה. אלו סימנים של תגובה אלרגית. אם תופעות אלו מתרחשות **הפסק הטיפול בקסטורל ופנה לרופא או לבית חולים מיד.** תופעה זו מתרחשת בפחות מ-1 מתוך 10,000 אנשים.

## תופעות לוואי נוספות

**מופיעות לעיתים קרובות** (מתרחשות בפחות מ-1 מתוך 10 אנשים): סחרור (ורטיגו), סחרחורת, חולשה, התעלפות, כאב ראש, בחילה, כאב בטן, שלשול, יובש בפה, תחושת מחלה, ירידת לחץ דם במעבר משכיבה

לעמידה או ישיבה (orthostatic hypotension).  
**מופיעות לעיתים רחוקות** (מתרחשות בפחות מ-1 מתוך 100 אנשים): נמנום, התעלפות (syncope), קצב לב מהיר (טכיקרדיה), דפיקות לב, נזלת אלרגית, פריחה בעור, גרד, בצקת, כאב בחזה, הסמקה, הפרעות בראייה.

**מופיעות לעיתים נדירות ביותר** (מתרחשות בפחות מ-1 מתוך 10,000 אנשים): תגובה אלרגית עורית, אנגיואדמה.

**תופעות לוואי נוספות שיתכן ויתרחשו** (שכיחותן אינה ידועה): ארועים מוחיים בחולים עם הפרעות בזרימת הדם למח, פרפור פרוזדורים, בעיות בעיניים בחולים שעוברים ניתוח קטרקט (ראה בסעיף ניתוחים ובדיקות בזמן לקיחת קסטורל), הקאה, פגיעה כבדית, דלקת כבד כולסטטית, זיקפה ממושכת, ירידה במספר תאי הדם הלבנים וטסיות הדם.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

## 5. איך לאחסן קסטורל?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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. אין לאחסן בטמפרטורה מעל 30°C.

## 6. מידע נוסף

### קסטורל 2.5 מ"ג:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:  
Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Sodium Starch Glycollate (type A), Hypromellose, Titanium Dioxide, Magnesium Stearate, Macroglol 400.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
טבליה מצופה עגולה לבנה. רשומות אריזות של 30, 60, 90 טבליות (לא כל גדלי האריזות משווקים).

### קסטורל 5 מ"ג:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:  
Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Microcrystalline Cellulose, Hydrogenated Castor Oil, Povidone, Hypromellose, Magnesium Stearate,

Propylene Glycol, Titanium Dioxide, Yellow Iron Oxide, Red Iron Oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
טבליה מצופה עגולה בצבע צהוב חיוור. רשומות אריזות של 28 ו-56 טבליות (לא כל גדלי האריזות משווקים).

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר, אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.

בעל הרישום וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090, נתניה 4250499.

שם היצרן וכתובתו: סאנופי ווינטרופ תעשיות, צרפת.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קסטורל 2.5 מ"ג: 623227568

קסטורל 5 מ"ג: 1101629084