

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## דוטסטריד תרו נמוסת רכות

**כל נמוס רכה מכילה: 0.5 מ"ג דוטסטריד (dutasteride 0.5 mg)**. רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6 ובסעיף 2: "מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה".

**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 של שפירה של בלוטת הערמונית (BPH), להפחתה בסיכון לאצירת שתן חריפה (AUR) וניתוח בחולים עם תסמינים בינוניים עד חמורים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית.

**דוטסטריד תרו משמשת לטיפול בגברים עם בלוטת ערמונית מוגדלת** (הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית) - גידול לא סרטני של בלוטת הערמונית, הנגרם מייצור יתר של הורמון הנקרא דיהידרוטסטוסטרון. קליטת בלוטת הערמונית יכולה להוביל בעיות במערכת השתן, כגון גושי במתן שתן וצורך תכופ לשתוים. 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 מיידי. במצבים מסוימים יש צורך בינווח להסרת או להקטנת בלוטת הערמונית. דוטסטריד תרו מכטינה את היצור של דיהידרוטסטוסטרון ויכתב מסייעת להקטנת בלוטת הערמונית ולהקלה על התסמינים. הדבר יפחית את הסיכון לאצירת שתן חריפה ואת הצורך בניחות.

ניתן להשתמש בדוטסטריד תרו גם עם תרופה אחרת הנקראת טאמסולוסין (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) לדוטסטריד תרו, למעכבים אחרים לאנזים 5-אלפא-רדוקטאז, לסייה, 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 טיטול את התרופה וספר לרופא שלך.**

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

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

**ודא כי הרופא שלך יודע אם יש לך בעיות כבד.** אם הייתה לך מחלה כלשהי שהשפיעה על הכבד, ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות נוספות בזמן נטילת דוטסטריד תרו.

- **נשים, לודיות ומתברגים** חייבים להימנע ממגע עם דוטסטריד תרו וילדים מפני שהחומר הפועל יכול להיספג דרך העור ולכן יש **לשטוף את אזור המגע מיד** עם סבון ומים אם נוצר מגע כלשהו עם העור.

**השתמש בקונדום בעת מגע מיני.** דוטסטריד תרו נמצאה ברזע של גברים הנוטלים את התרופה. אם בת זוגך בהריון או עשויה להיות בהריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך מפני שדוטסטריד תרו עלול להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. נמצא כי דוטסטריד תרו מורידה את ספירת הזרע, את נפח נוזל הזרע ואת התנועתיות שלך. זה עלול להפחית את הפוריות שלך. - **דוטסטריד תרו משפיעה על בדיקת דם ל-PSA (Prostate Specific Antigen)**, משמשת 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 PSA, ספר לרופא שלך שאתה נוטל דוטסטריד תרו. **גברים הנוטלים דוטסטריד תרו צריכים לבדוק את PSA שלהם באופן קבוע.**

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

- **דוטסטריד תרו עשוייה לגרום אצירת שתן ורגישות 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 דוטסטריד תרו.

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. מיוחד לך אתה לוקח תרופות מסוימות שעשויות להגיב עם דוטסטריד תרו, דבר העלול להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי.** התרופות האלה כוללות:

- **וראפאמיל או דיילטיאזם** (לחץ דם גבוה)

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

- **איטראקונאזול או קטקונאזול** (לזיהום פטרייתי)

- **נפאזודול** (לדיכאון)

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

→ **ספר לרופא שלך** אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו. ייתכן שיהיה צורך בהפחתת מינון הדוטסטריד תרו שאתה נוטל.

### שימוש בתרופה ומזון

דוטסטריד תרו יכולה להילקח עם או בלי מזון.

### היריון, הנקה ופוריות

**נשים בהריון (או שעשויות להיות בהריון) חייבות להימנע ממגע עם נמוסת דולופט.** דוטסטריד תרו נספגת דרך העור ועלולה להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. הסיכון הזה מוגבר במהלך 16 השבועות הראשונים להריון.

**השתמש בקונדום בזמן מגע מיני.** דוטסטריד תרו נמצאה בנוזל הזרע של גברים הנוטלים דוטסטריד תרו. אם בת זוגך בהריון או עשויה להיות בהריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך.

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

→ **ספר לרופא שלך** באם אישה בהריון באה במגע עם דוטסטריד תרו.

### נהיגה ושימוש במכוונת

אין זה סביר שדוטסטריד תרו תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונת.

### מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

**דוטסטריד תרו מכילה ליציטין מסויה**

תרופה זו מכילה ליציטין מסויה, אשר עשוי להכיל שמן סויה. אם אתה

אלרגי לבוטנים או סויה, אל תשתמש בתרופה זו.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**המינון המומלץ הוא נמוסה אחת (0.5 מ"ג) הניטלת פעם ביום.**

הטיפול בדוטסטריד תרו הוא ארוך טווח. ישנם גברים שיבחינו בשיפור מוקדם בתסמינים שלהם. אולם, אחרים יצטרכו לטיפול דוטסטריד תרו במשך 6 חודשים או יותר לפני שהתרופה תתחיל להשפיע. המשך לטיפול דוטסטריד תרו ל עד הרופא אומר לך לעשות זאת.

### אין לעבור על המנה המומלצת

יש לבלוע את הנמוסה בשלמותה עם מים. אין ללעוס, לפתוח ולפזר את תוכן הנמוסה. מגע עם תוכן הנמוסה עלול לגרום לכאבים בפה או בגרון שלך.

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

אם נטלת מנת יתר או אם טבעות בלע ליד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מנת של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן הדרוש, 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. ייתכן 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 משפיע.

**אין ליטול תרופות בחושרן בדוק את התוויות 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 בדוטסטריד תרו 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, הכפיים, השפתיים, הזרועות או הרגליים.**
→ ספר מיד לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו והפסק **להשתמש בדוטסטריד תרו.**

### תופעות לוואי נוספות

### תופעות לוואי שכיחות

תופעות שמופיעות במשתמש אחד מכל 10 גברים הנוטלים דוטסטריד תרו:

- חוסר יכולת להשיג או לשמור על זקפה (אין אוננות), התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול דוטסטריד תרו.

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

- הפרעות בשפיכה, כגון ירידה בכמות הזרע הנפלטת במהלך קיום יחסי מיני.

- הגדלה של השד או רגישות בשד (גינקומסטיה).

- סחרחורת כאשר ניטלת עם טאמסולוסין.

### תופעות לוואי שאינן שכיחות

תופעות שמופיעות במשתמש אחד מכל 100 גברים הנוטלים דוטסטריד תרו:

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

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

### תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה

- 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 לתוסף המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או (לכניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## 5. ארעה 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. אין לגרום להיקאה 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 מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.

## 6. מידע נוסף

ניוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Propylene Glycol Monocaprylate, Butylhydroxytoluene, Gelatin, Glycerol, Titanium dioxide, Triglycerides Medium Chain, Lecithin soy.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דוטסטריד תרו נמוסות גלטינן רכות הנין מוארכות בצבע צהוב בהיר, מלאות בנוזל שקוף. הן זמינות באריזות של 10, 30, 50, 60 ו- 90 כמוסות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות ישווקו.

בעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיסור 14, מפרץ חיפה, 2624761.

- יצרן: Laboratorios Leon Farma, SA, Leon, Spain .

- עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במאי 2018.

- מספר רישום התרופה בפקנסק התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-47-35162-00