

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על הוספת עלון לרופא ועדכון עלון לצרכן של התכשיר:

## Promnix 0.4

## פרומניקס 0.4

### מרכיבים פעילים:

Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg

### התוויה מאושרת:

Treatment of functional symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH).

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום, והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

### עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

[...]

#### 2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בפרומניקס 0.4 ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בכליות

[...]

#### 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 להורדת לחץ דם כגון וראפאמיל ודילטיאזם
- תרופות לטיפול ב-HIV כגון ריטונביר או אינדינביר
- תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי כגון קטוקונאזול או איטראקונאזול
- חוסמי אלפא אחרים כגון דוקסאזוסין, אינדוראמין, פרזוסין או אלפוזוסין
- אריתרומיצין, תרופה אנטיביוטית המשמשת לטיפול בזיהומים

דווח לרופא אם אתה נוטל פרומניקס 0.4 לפני כל ניתוח או טיפול שיניים, מאחר שהתרופה עלולה לשבש את ההשפעות של תכשיר ההרדמה.

[...]

### נהיגה ושימוש במכונות

אין מידע זמין לגבי השפעה אפשרית של פרומניקס 0.4 על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות או ציוד. עם זאת, ידוע כי פרומניקס 0.4 עלול לגרום ל**נמנום**, ל**טשטוש ראייה**, לסחרחורת ול**עילפון**. אם אתה סובל מתופעות אלו, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**, ייתכנו ירידה חמורה בלחץ הדם, סחרחורת ותחושת חולי. אם נטלת כמוסות רבות מדי, פנה מייד לרופא או גש לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר והבא איתך את אריזת התרופה ואת העלון לצרכן.

[...]

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרומניקס 0.4 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**הפסק את נטילת התרופה והתייעץ עם הרופא מייד אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות – ייתכן כי אתה זקוק לטיפול רפואי.**

**תופעות לוואי נדירות - תופעות מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 1000:**

- נפיחות בפנים, בגרון או בלשון, המלווה בבעיות נשימה הקשורות לאלרגיה

**תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000**

- זקפה מכאיבה וממושכת, אשר בדרך כלל אינה קשורה לפעילות מינית.
- פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או בריריות של השפתיים, העיניים, הפה, מעברי האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
- קצב לב בלתי סדיר חריג (פרפור פרזודורים, הפרעה בקצב הלב, טכיקרדיה), קושי בנשימה (קוצר נשימה).

### תופעות הלוואי נוספות

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 100:

- תגובות רגישות יתר כגון פריחה, גרד, אודם, **נפיחות מקומית ובעיות נשימה**.

[...]

בדומה לתרופות אחרות מסוג זה, תיתכן הופעת **נמנום או נפיחות בכפות הידיים ובכפות הרגליים**.