

## **Tamsulin 0.4mg modified release capsules - לצרכן**

חב' מעבדות רפא בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנידון.

המרכיב הפעיל: Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg

התוויה: Treatment of functional symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH)

### **פרטי העדכון העיקריים הינם:**

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

## 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמינים תפקודיים הנגרמים כתוצאה מגידול שפיר בערמונית.

קבוצה תרפויטית: חוסם סלקטיבי לאדרנורצפטורים אלפא **Alpha** 1A,1D.

טמסולין פועל באמצעות הרפיית השרירים בבלוטת הערמונית ובשופכה (הצינור המוביל שתן החוצה), מאפשר מעבר קל יותר של שתן דרך השופכה ומסייע במתן שתן.

בבלוטת הערמונית, בשלפוחית השתן ובשופכה ישנם תאים ממוינים המכילים קולטני אלפא-1A, אשר גורמים להתכווצות השרירים בשופכה. טמסולין חוסם קולטנים אדרנרגיים מסוג אלפא-1A, מה שמפחית את פעילותם של תאים ממוינים אלו ומרפה את השרירים, תוך הקלה על מתן שתן.

טמסולין משמש לטיפול בתסמינים הקשורים להיפרפלזיה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH), שהיא הגדלה של בלוטת הערמונית. תסמינים אלו כוללים קושי בהתחלת מתן שתן, מתן שתן בתכיפות מוגברת, תחושת ריקון חלקי של שלפוחית השתן וצורך להתעורר מספר פעמים בלילה לצורך מתן שתן.

## 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6). רגישות יתר יכולה להתבטא בנפיחות פתאומית מקומית של רקמות רכות בגוף (כגון, גרון או לשון), קושי לנשום ו/או גרד ופריחה (אנגיואדמה).
- אתה סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- אי פעם התעלפת או חשת סחרחורת בעת מעבר פתאומי לישיבה או לעמידה, **אתה סובל מסחרחורות או מהתעלפות** כתוצאה מירידה בלחץ הדם. **בעת שינוי תנוחה (מעבר לישיבה או עמידה).**

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני תחילת הטיפול בתרופה ובמרווחי זמן קבועים במהלכו נדרש לבצע בדיקות רפואיות **תקופתיות**, **נדרשות** על מנת לעקוב אחר התפתחות המצב הרפואי בו אתה מטופל.

- לעיתים נדירות, תרופה זו עלולה לגרום לעילפון. אם אתה חש חולשה או סחרחורת, עליך להתיישב או לשכב מייד, עד אשר התסמינים ייעלמו עם הופעת סימנים ראשונים של סחרחורת או חולשה, על החולה להתיישב או לשכב עד לחלוף התופעה.

**לפני הטיפול בטמסולין, ספר לרופא אם:**

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות חמורות בכליות.
- אתה עומד או מיועד לעבור ניתוח עיניים מסוג בשל עכירות העדשה (קטרקט) או שאתה סובל מעלייה בלחץ התוך-עיני מוגבר (גלאוקומה).
- יש ליידע את רופא העיניים על אם השימוש השתמשת בתרופה בעבר, אתה משתמש בה כיום או על מתכנן להשתמש שימוש בהטמסולוסין הידרוכלוריד-בעבר. בעת הצורך, ינקוט רופא העיניים יוכל לנקוט בצעדי-באמצעי זהירות מתאימים מניעה הנוגעים לתכשירים תרופתיים או לשיטות פירורגיים הכירורגיות בהם ישתמש. יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי אם עליך לדחות או להפסיק באופן זמני את הטיפול בתרופה לפני-כאשר אתה עובר ניתוח עיניים בשל עכירות העדשה (קטרקט) בעיניים, או ניתוח לטיפול בעלייה בלחץ התוך-עיני מוגבר (גלאוקומה).

...

**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 ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:**

- וורפרין (תרופה נגד קרישת דם). תרופה זו עשויה לזרז את הפינוי של טמסולין מהגוף ועל ידי כך לקצר את משך השפעתו.
- תרופות להורדת לחץ דם, כגון וראפאמיל ודילטיאזם.
- חוסמי אלפא אחרים, כגון דוקסאזוסין, אינדוראמין, פראזוסין או אלפוזוסין. השילוב עלול להביא לירידה בלחץ הדם ולגרום לסחרחורת או תחושת עילפון.
- דיקלופנק, משכך כאבים ותרופה נוגדת דלקת. תרופה זו עשויה לזרז את הפינוי של טמסולין מהגוף ועל ידי כך לקצר את משך השפעתו.
- תרופות שעלולות להפחית את הפינוי של טמסולין מהגוף, כגון קטוקונאזול או איטראקונאזול (תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי), אריתרומיצין (תרופה אנטיביוטית המשמשת לטיפול בזיהומים).
- תרופות לטיפול ב-HIV, כגון ריטונביר או אינדינאביר.

**לפני כל ניתוח או טיפול שיניים, דווח לרופא שאתה נוטל טמסולין, מאחר שהתרופה עלולה לשבש את ההשפעות של תכשיר ההרדמה.**

**שימוש בתרופה ומזון**

יש לקחת טמסולין לאחר ארוחת הבוקר או לאחר הארוחה הראשונה ביום.

**היריון, הנקה ופוריות**

טמסולין אינו מיועד לשימוש בנשים.

בגברים, דווחה הפרעת שפיכה. משמעות הדבר היא, כי נוזל הזרע אינו מופרש מהגוף דרך השופכה, אלא נכנס לשלפוחית השתן (שפיכה אחורית), או שיש הפחתה בנפח השפיכה או היעדר שפיכה (כשל שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

**נהיגה ושימוש במכונות**

אין מידע זמין לגבי השפעה אפשרית של טמסולין על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות או ציוד.

עם זאת, ידוע שטמסולין עלול לגרום לנמנום, לטשטוש ראייה, לסחרחורת ולעילפון. 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, עלייה בקצב הלב, סחרחורת, עילפון ותחושה כללית רעה.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא איתך את אריזת התרופה ואת העלון לצרכן.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד**, אתה יכול ליטול את הכמוסה במועד מאוחר יותר באותו היום. אם החמצת יום, המשך בנטילה יומיומית של הכמוסות למוחרת בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שהוחמצה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה**, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

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

**הפסק את נטילת התרופה והתייעץ מייד עם הרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות – ייתכן כי תזדקק לטיפול רפואי:**

**תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):**

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

(אנגיואדמה). **תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש 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).

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

קצב לב בלתי סדיר חריג (פרפור פרוזדורים, הפרעה בקצב הלב, טכיקרדיה), קושי בנשימה (קוצר נשימה).

**תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):**

סחרחורת; הפרעה בשפיכה - משמעות הדבר היא, כי נוזל הזרע אינו מופרש מהגוף דרך השופכה, אלא

נכנס לשלפוחית השתן (שפיכה אחורית), או שיש הפחתה בנפח השפיכה או היעדר שפיכה (כשל

שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):**

חולשה (אסתניה); כאב ראש; נזלת או אף סתום (ריניטיס); דפיקות לב (פלפליטציות- קצב לב מהיר או בלתי

סדיר); סחרחורת בעת מעבר לישיבה או לעמידה (תת לחץ דם תנוחתי); תסמינים במערכת העיכול, כגון

עצירות או שלשול, בחילות, הקאות; תגובות רגישות יתר, כגון פריחה, גרד, אודם, נפיחות מקומית ובעיות

נשימה - חרלת (אורטיקריה).

**תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):**

עילפון.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

שטוש ראייה; ליקויי בראייה; דימומים מהאף (אפיסטקסיס); פריחה חמורה בעור [אדמנת רב

צורתית (Erythema multiforme), דלקת עור המלווה בקילוף (Dermatitis exfoliative); יובש בפה.

במהלך ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בלחץ תוך-עיני מוגבר (גלאוקומה), תיתכן תופעה הקרויה IFIS: אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפיון של הקשתית (החלק הצבעוני בעין), שקשורה בטיפול בטמסולוסין הידרוכלוריד. תופעה זו עלולה להגביר את הסיכון לסיבוכים עיניים במהלך הניתוח ולאחריו.

כדומה לתרופות אחרות מסוג זה, ייתכנו נמנום, טשטוש ראייה או נפיחות בכפות הידיים ובכפות הרגליים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מהתופעות הלוואי מתמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

...

למידע המלא יש לעיין בעלון המפורסם בצמוד להודעה זו.  
 העלון פורסם במאגר התרופות של משרד הבריאות וניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

חב' מעבדות רפא בע"מ