

Inovamed

Making Health Affordable™

אוגוסט 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עלון לרופא חדש והעדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:
Tamsulosin Inovamed Prolonged Release Tablets טמסולוסין אינובמד טבליטות בשחרור ממושך

Contains:

Tamsulosin Hydrochloride 0.4mg

עדכונים בעלון לצרכן ועלון לרופא חדש

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Lower urinary tract symptoms (LUTS) associated with benign prostatic hyperplasia (BPH)

עלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

1. למה מיועדת התרופה?

[...]

קבוצה תרפויטית: חוסם סלקטיבי-לאדרנורצפטורים אלפא 1A,4D.

החומר הפעיל בתכשיר מפחית את המתח של השרירים החלקים בערמונית ובשופכה ומאפשר לשתן לעבור ביתר קלות דרך השופכה וכך מקל על הטלת השתן. בנוסף, מקטין את תחושת הדחיסות.

טמסולוסין אינובמד מכיל את החומר הפעיל טמסולוסין הידרוכלוריד. הוא פועל על ידי הרפיית השרירים בערמונית ובשופכה (הצינור שמוביל את השתן החוצה), ומאפשר למעבר קל יותר של השתן דרך השופכה ומסייע במתן שתן. בבלוטת הערמונית, בשלפוחית השתן ובשופכה ישנם תאים מיוחדים המכילים קולטני Alpha 1A שגורמים להתכווצות השרירים בשופכה. טמסולוסין אינובמד הוא חוסם קולטני Alpha 1A אשר מפחית את פעולת התאים המיוחדים הללו ומרפה את השרירים, מה שמקל על מתן השתן.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טמסולוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה בסעיף 6 - "מידע נוסף". רגישות יתר יכולה להופיע כנפיחות מקומית פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (כגון: בגרון או בלשון); קשיי נשימה ו/או גירוד ופריחה (אנגיואדמה).
- אתה סובל מבעיות כבד חמורות.
- אתה סובל מהתעלפויות כתוצאה מירידה בלחץ הדם בעת שינוי ביציבה, למשל בעת מעבר לעמידה או ישיבה.
- התעלפת או הרגשת סחרחורת כשישבת או עמדת פתאום. סחרחורת יכולה לפעמים להופיע בעת נטילת טמסולוסין אינובמד, במיוחד אם אתה גם נוטל חוסמי אלפא I אחרים. אם אתה מרגיש חולשה או סחרחורת, הקפד לשבת או לשכב מיד עד שהתסמינים יחלפו

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

- יש להיוועץ ברופא בטרם נטילת התרופה.
- לעיתים נדירות, כמו בתכשירים אחרים משפחה, טמסולוסין אינובמד יכול לגרום לעילפון. כאשר הינך סובל מסחרחורת או מעילפון יש לשבת או לשכב עד שהסימנים ייעלמו.

לפני הטיפול בטמסולוסין אינובמד ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות כליה חמורות. אם יש לך בעיות בכליות.
- הינך עובר ניתוח עיניים מסוג קטרקט או ניתוח לטיפול בלחץ תוך עיני (גלאוקומה), אם אתה עובר או מתוכנן לעבור ניתוח עיניים בשל עכירות העדשה (קטרקט) או לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה).

Inovamed

Making Health Affordable™

יש ליידע את רופא העיניים על השימוש בתרופה, תכנון להשתמש בה או על שימוש בה בעבר. בעת הצורך ינקוט רופא העיניים בצעדי מניעה (תרופתיים או כירורגיים). רופא העיניים יכול אז לנקוט בצעדי זהירות מתאימים ביחס לתרופות וטכניקות ניתוחיות, שיש להשתמש בהן יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי דחייה או הפסקה זמנית של הטיפול בתרופה לפני ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בלחץ תוך-עיני מוגבר. [...]

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:

- תרופות להורדת לחץ דם מאותה משפחה (חוסמי אדרנורצפטור אלפא). השילוב עלול לגרום לירידה בלתי רצויה בלחץ הדם.
- תרופות העשויות להפחית את פינוי התרופה טמסולוסין אינובמד מהגוף (כגון: קטוקונאזול ואריתרומיצין).
- תרופות להורדת לחץ דם כמו: וראפאמיל, דילטיאזם.
- תרופות לטיפול ב-HIV, לדוגמא: ריטונאביר, אינדינאביר.
- תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי לדוגמא: קטוקונאזול, איטראקונאזול.
- תרופות אחרות מקבוצת חוסמי אלפא לדוגמא: דוקסאזוסין, אינדוראמין, אלפוזוסין, פראזוסין
- אריתרומיצין, אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים.

יש ליידע את הרופא שלך כי אתה מטופל בטמסולוסין אינובמד לפני כל ניתוח או הליך שיניים, היות וקיים פוטנציאל כי התרופה עלולה להפריע להשפעות חומר ההרדמה. [...]

נהיגה ושימוש במכונות:

אין מידע על האיות-לכך שטמסולוסין אינובמד משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות או ציוד הדורשות עירנות. עם זאת, ידוע שטמסולוסין אינובמד עלול לגרום לנמנום, ראייה מטושטשת, לסחרחורת ועילפון. אם אתה סובל מאחד מאלו, אל תנהג או תפעיל מכונות ועל כן עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונות אשר דורשת עירנות.

4 תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד אם קורה לך כל אחד מהמצבים הבאים, ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי:

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- נפיחות של הפנים, הגרון או הלשון עם בעיות נשימה הקשורות לאלרגיה.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בכמות ממשמשמש אחד מתוך 10,000:
 - זקפה מתמשכת וכואבת בדרך כלל לא קשורה לפעילות מינית.
 - פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או בקרומים הריריים של השפתיים, העיניים, הפה, מעברי האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)
 - קצב לב לא סדיר חריג (פרפור פרוזודורים, הפרעות קצב, טכיקרדיה), קשיי נשימה (קוצר נשימה)

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- סחרחורת במיוחד במעבר פתאומי לשיבה או לעמידה

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- חולשה
- כאב ראש
- נזלת או גודש באף
- סחרחורת כשאתה יושב או עומד
- דפיקות לב (דופק מהיר או לא סדיר)
- תסמינים במערכת העיכול כגון: בחילה והקאה, שלשול או עצירות.

Inovamed

Making Health Affordable™

- תגובות רגישות יתר כגון: פריחה, גרד, אדמומיות, נפיחות מקומית וקשיי נשימה
- כאב ראש
- הלמות לב (מודעות לפעילות לב חזקות מהרגיל)
- לחץ דם מופחת, למשל כאשר קמים במהירות ממצב ישיבה או שכיבה, המלווה בסחרחורת
- נזלת או גודש באף (ריניטיס)
- עצירות, שלשול, בחילה, הקאה
- חולשה (אסתניה)
- פריחה, גירוד, הרלת (אורטיקריה)

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
• התעלפות תחישת עילפון ונפיחות פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (כגון: גרון, לשון), קשיי נשימה ו/או גירודים ופריחה, לעיתים כתגובה אלרגית (אנגיואדמה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בכמות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
• פריאפיזם (זקפה לא רצויה ממושכת וכואבת שדורשת טיפול רפואי)
• פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או בריריות של השפתיים, העיניים, הפה, האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון)

תופעות לוואי ששכיחותן אינן ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
• ראייה מטושטשת
• ראייה לקויה
• דימומים מהאף (אפיסטקסיס)
• פריחה חמורה בעור (אריתמה מולטיפורמה, דרמטיטיס אקספוליאטיבית)
• קצב לב לא סדיר (פרפור פרוזודורים, הפרעות קצב, דופק מואץ), קשיי נשימה (קוצר נשימה)
• אם הינך עובר ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעלייה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה), והינך לוקה טמסולוסין אינובמד או לקחת בעבר, תיתכן במהלך הניתוח תופעה של אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפיון של קשתית העין (החלק הצבעוני בעין IRIS)
• יובש בפה

כמו בתרופות אחרות מסוג זה, נמנעו משטוש ראייה או נפיחות של הידיים וכפות הרגליים יכולות להתרחש.
[...]

6 מידע נוסף

גדלי האריזות: הטבליות ארוזות במגשיות פלסטיק/בליסטרים, אשר ארוזים בקופסאות קרטון. מספר הטבליות באריזת קרטון יכול להיות 28 או 30 טבליות.
[...]

עלון לרופא

העלון לרופא רצ"ב.

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<https://www.health.gov.il>
וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה
טל: 037150600
בברכה
דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה
אינובמד בע"מ