

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **פרומניקס® 0.4** **כמוסות קשות בעלות שחרור מבוקר**

**חומר פעיל**  
טמסולוסין הידרוכלוריד 0.4 מ"ג  
(tamsulosin hydrochloride 0.4 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".  
**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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לטיפול בהפרעות תפקוד הנגרמות מגידול שפיר בערמונית.  
**קבוצה תרפויטית:** אנטגוניסט לאדרנורצפטורים אלפא-1

פרומניקס 0.4 פועל באמצעות הרפיית השרירים בבלוטת הערמונית ובשופכה (הצינור המוביל שתן החוצה), מאפשר מעבר שתן קל יותר דרך השופכה ומסייע במתן שתן.

בבלוטת הערמונית, בשלפוחית השתן ובשופכה ישנם תאים מיוחדים המכילים קולטני אלפא-1A, אשר גורמים להתכווצות שרירי השופכה. פרומניקס 0.4 חוסם קולטנים אדרנרגיים מסוג אלפא-1A, פעולה המפחיתה את פעילותם של תאים מיוחדים אלה ומרפה את השרירים, תוך הקלה על מתן שתן.

פרומניקס 0.4 משמש לטיפול בתסמינים הקשורים להיפרפלזיה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH), שהיא הגדלה של בלוטת הערמונית. תסמינים אלה כוללים קושי להתחיל לתת 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) לטמסולוסין או לאחד המרכיבים הנוספים של פרומניקס 0.4 (ראה פרק 6)
- אתה סובל מהפרעת כבד חמורה
- אי-פעם התעלפת או חשת סחרחורת בעת מעבר פתאומי לישיבה או לעמידה. סחרחורת יכולה להופיע לעיתים בעת נטילת פרומניקס 0.4, במיוחד אם אתה נוטל חוסמי אלפא-1 נוספים. אם אתה חש חולשה או סחרחורת, הקפד לשבת או לשכב מייד עד אשר התסמינים ייעלמו.

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

- אתה סובל מבעיות בכליות
- אתה עובר או מיועד לעבור ניתוח עיניים בשל עכירות העדשה (קטרקט) או לחץ תוך-עיני מוגבר (גלאוקומה).

דווח לרופא העיניים שהשתמשת בעבר, שאתה משתמש כעת או מתכנן להשתמש בטמסולוסין הידרוכלוריד. רופא העיניים יוכל לנקוט אמצעי זהירות מתאימים בהקשר לתרופה ולשיטות הכירורגיות שבהן ישתמש. שאל את הרופא האם עליך לדחות או להפסיק באופן זמני את נטילת

התרופה כאשר אתה עובר ניתוח עיניים בשל עכירות העדשה (קטרקט) או לחץ תוך-עיני מוגבר (גלאוקומה).

### **ילדים ומתבגרים**

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר שהיא אינה יעילה באוכלוסייה זו.

### **בדיקות ומעקב**

ייתכן כי הרופא ירצה לבדוק אותך מעת לעת במהלך הנטילה של תרופה זו.

### **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
- וורפרין – נוגד קרישה
- דיקלופנג – נוגד דלקת שאינו סטרואיד

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

### **היריון, הנקה ופוריות**

פרומניקס 0.4 אינו מיועד לשימוש בנשים.

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

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

אין מידע זמין לגבי השפעה אפשרית של פרומניקס 0.4 על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות או ציוד. עם זאת, ידוע כי פרומניקס 0.4 עלול לגרום לנמנום, לטשטוש ראייה, לסחרחרות ולעילפון. אם אתה סובל מתופעות אלו, אין לנהוג או להפעיל מכוונות.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא כמוסה אחת ביום לאחר ארוחת הבוקר או הארוחה הראשונה ביום, מומלץ באותה השעה בכל יום.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. אין ללעוס או לכתוש.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** ייתכנו ירידה חמורה בלחץ הדם, סחרחרות 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.

### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אתה יכול ליטול את הכמוסה במועד מאוחר יותר באותו היום אם שכחת ליטול אותה במועד מוקדם יותר. אם החמצת יום, המשך בנטילה יומיומית של הכמוסות למוחרת. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שהוחמצה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, פנה אל הרופא, הרוקח או האחות.

#### 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 ממשתמש אחד מתוך 1000:

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

#### תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות 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).
- קצב לב בלתי סדיר חריג (פרפור פרזודורים, הפרעה בקצב הלב, טכיקרדיה), קושי בנשימה (קוצר נשימה).

#### תופעות הלוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך עשרה:

- סחרחורת
- הפרעת שפיעה. משמעות הדבר היא כי נזל הזרע אינו מופרש מהגוף דרך השופכה, אלא נכנס לשלפוחית השתן (שפיעה אחורית), או הפחתה בנפח השפיעה או היעדר שפיעה (כשל שפיעה). תופעה זו אינה מזיקה.

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

- חולשה
- כאב ראש
- נזלת או אף סתום
- סחרחורת בעת מעבר לישיבה או לעמידה
- דפיקות לב (פלפיטציות; קצב לב מהיר או בלתי סדיר)
- תסמינים במערכת העיכול כגון בחילות והקאות, שלשול או עצירות
- תגובות רגישות יתר כגון פריחה, גרד, אודם, נפיחות מקומית ובעיות נשימה

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 1000:

- עילפון

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

- טשטוש ראייה
- ליקוי בראייה
- דימומים מהאף
- פריחה עורית חמורה (אדמנת רב-צורתית (אריתמה מולטיפורמה), דלקת עור המלווה בקילוף (דרמטיטיס אקספוליאטיבי))
- יובש בפה

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

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 לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך 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. 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.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, gelatin, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, talc, triethyl citrate, titanium dioxide, yellow iron oxide, polysorbate 80, sodium lauryl sulphate, red iron oxide, black iron oxide, FD&C blue No. 2.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

כמוסה בצבע כתום/ירוק זית. אריזת פרומניקס 0.4 מכילה 30 כמוסות במגשיות (בליסטרים) או 60 כמוסות בבקבוק. ייתכן שלא כל סוגי וגודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

היצרן וכתובתו:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Netherlands

נערך ביולי 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

137-08-31452-00

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



פרומניקס® 0.4

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/137%2008%2031452%2000>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני [Info@taro.com](mailto:Info@taro.com) או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email [Info@taro.com](mailto:Info@taro.com) or by phone 1-800-464-664.