

עלון לזכרון לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסטורל XL 10 מ"ג

טבליות לשחרור ממושך



כל טבליה לשחרור ממושך מכילה: אלפוזוסין HCl 10 mg HCL מרכיבים לא פעילים - ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עיון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת לגברים. תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצויינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

קסטורל משמשת לטיפול בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) וכטיפול משלים לגמילה מצנתר (קסטור), באצירת שתן כתוצאה מהגדלה שפירה של הערמונית. **קבוצה תרופתית:** קסטורל שייכת לקבוצת תכשירים הנקראים חוסמי אלפא והינה חוסם סלקטיבי של הרצפטור $\alpha 1$ (אלפא אחד).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך גריש לאלפוזוסין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבלעיה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בלוע או בלשון.
- הנך סובל מירידה פתאומית בלחץ הדם כשאתה קם שיתכן שמלווה בסחרחורת או עילפון (Orthostatic hypotension).
- הנך סובל מבעיה בתפקוד הכבד.
- הנך סובל מאי ספיקת כליות חמורה (פינוי הריאטינין נמוך מ- 30 מ"ל לדקה).
- הנך מטופל בחוסמי α (אלפא) אחרים (כגון פראזוסין, טרימאזוסין ואוראפידיל).
- הנך נוטל תרופות לטיפול ב- HIV (כגון מעכבי פרטטאז בשילוב עם ריטונאביר או קובסיסטאט או נלפינאביר) או תרופות לטיפול בהפטיטיס C (כגון טלפרביר או בוספריור) או תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטרקונאזול, פוסאקונאזול ווריקונאזול) או תרופות לטיפול בזיהומים חיידיקים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליטרומיצין). תרופות אלו עלולות לעלות את הסיכונים של קסטורל בדם ולגרום לתופעות לוואי. ראה סעיף אחרות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:
- הנך מטופל בתרופות לטיפול ביתר לחץ דם או נגזרות של ניטראטים

549806

- הנך סובל מהפרעות בזרימת הדם למח
- הנך סובל ממחלת לב

- חווית ירידה משמעותית בלחץ הדם בעקבות נטילת תרופה אחרת מקבוצת חוסם α (אלפא)

עם לקיחת התרופה אנשים מסוימים יכולים לחוות ירידה פתאומית בלחץ הדם במידה והם מתיישבים או נעמדים במהירות. תופעה זו עלולה לקרות תוך מספר שעות לאחר לקיחת התרופה ועלולה להיות מלווה בסחרחורת, הזעה, הרגשת עייפות, עד לעלפון. על החולה לשכב עד שיעלמו הסימפטומים ולפנות לרופא. לכן גם רצוי לקחת את המנה הראשונה לפני השינה.

הסיכון להופעת לחץ דם נמוך ותופעות לוואי שקשורות אליו, עלול להיות גבוה יותר בקשישים ובחולים הנוטלים תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם או נגזרות ניטראטים (תרופות המשמשות לתעוקת לב).

לקיחה של דפוקסטורל בשילוב עם קסטורל עלולה לגרום לסחרחורת ולהתעלפות.

אם הנך סובל או סבלת מהארכת מקטע ה-QT באקג או הנך נוטל תרופות הגורמות להארכת מקטע ה-QT באקג עליך להיות במעקב לפני ובזמן נטילת התרופה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטורל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם הנך נוטל תרופות לטיפול ב- HIV (כגון מעכבי פרטטאז בשילוב עם ריטונאביר או קובסיסטאט או נלפינאביר) או תרופות לטיפול בהפטיטיס C (כגון טלפרביר או בוספריור) או תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטרקונאזול, פוסאקונאזול ווריקונאזול) או תרופות לטיפול בזיהומים חיידיקים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליטרומיצין).

ראה סעיף "לפני שימוש בתרופה".

חומרים להרדמה כללית עלולים לגרום לירידה חריפה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטורל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטורל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטורל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטורל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

אם אתה מפסיק את נטילת קסטורל

יש להמשיך לטיפול קסטורל גם אם חל שיפור במצב בריאותך. הפסקת הטיפול רק אם הרופא הורה לך לעשות כך. אין לטול תרופות בחושך! בדוק תוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם אתה מפסיק את נטילת קסטורל

יש להמשיך לטיפול קסטורל גם אם חל שיפור במצב בריאותך. הפסקת הטיפול רק אם הרופא הורה לך לעשות כך.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטורל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטורל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטורל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטורל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטורל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטורל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטורל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

אין לקחת קסטורל אם אתה לוקח חוסמי α (אלפא) אחרים.

אין לקחת קסטורל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).

ודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים).

Ethylcellulose, Magnesium Stearate, Mannitol, Povidone, Microcrystalline Cellulose, Yellow Iron Oxide, Colloidal Hydrated Silica.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליה עגולה קמורה משני הצדדים בעלת שלוש שכבות: שכבה אחת לבנה בין שתיים צהובות. קיימות אריזות של 10 ו- 30 טבליות (ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים).

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר, אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090, נתניה 4250499.

שם היצרן וכתובתו: סאנופי ווינטרופ תעשיות, צרפת.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 02.2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 123.01.30140

XATR 10 TAB PL SH 010315

שעוברים ניתוח קטרקט (ראה בסעיף ניתוחים ובדיקות בזמן לקיחת קסטורל), הקאה, פגיעה כבדית, דלקת כבד כולסטטית, זיקפה ממושכת, ירידה במספר תאי הדם הלבנים וטסיות הדם. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן קסטורל?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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.

אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Hypromellose, Hydrogenated Castor Oil,

תופעות לוואי נוספות

מופיעות לעיתים קרובות (מתרחשות בפחות מ- 1 מתוך 10 אנשים):

סחרחורת, חולשה, התעלפות, כאב ראש, בחילה, כאב בטן, תחושת מחלה, ירידת לחץ דם במעבר משכיבה לעמידה או ישיבה (orthostatic hypotension).

מופיעות לעיתים רחוקות (מתרחשות בפחות מ- 1 מתוך 100 אנשים):

סחרור (ורטיגו), נמנום, התעלפות (syncope), קצב לב מהיר (טכיקרדיה), דפיקות לב, נזלת אלרגית, שלשול, יובש בפה, פריחה בעור, גרד, בצקת, כאב בחזה, הסמקה.

מופיעות לעיתים נדירות ביותר (מתרחשות בפחות מ- 1 מתוך 10,000 אנשים):
תגובה אלרגית עורית, אנגיואדמה.

תופעות לוואי נוספות שייתכן ויתרחשו

(שכיחותן אינה ידועה):

ארועים מוחיים בחולים עם הפרעות בזרימת הדם למח, פרפור פרוזדורים, בעיות בעיניים בחולים