

## פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו במאי 2018 עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# דוטאסטרید טבע

## כמוסות רכות

כל כמוסה רכה מכילה:

דוטאסטרید 0.5 מ"ג

Dutasteride 0.5 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה - "סעיף 6".

**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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. תרופה זו מיועדת לגברים בלבד.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתסמינים בינוניים עד חמורים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH).

להפחתה בסיכון לאצירת שתן חריפה (AUR) וניתוח בחולים עם תסמינים בינוניים עד חמורים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH).

### קבוצה תרופית

מעכבי האנזים 5-אלפא-רדוקטאז.

**דוטאסטרید טבע משמשת לטיפול בגברים עם בלוטת ערמונית מוגדלת (הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית) - גידול לא סרטני של בלוטת הערמונית, הנגרם מייצור יתר של הורמון הנקרא דיהידרוטסטוסטרון. גדילת בלוטת הערמונית יכולה להוביל לבעיות במערכת השתן, כגון קושי במתן שתן וצורך תכוף ללכת לשירותים. כמו כן, היא עלולה להאט ולהחליש את זרימת השתן. ללא טיפול, קיים סיכון שזרימת השתן שלך תחסם לחלוטין (אצירת שתן חריפה). מצב זה מחייב טיפול רפואי מיידי. במצבים מסוימים יש צורך בניתוח להסרת או להקטנת בלוטת הערמונית. דוטאסטרید טבע מקטינה את הייצור של דיהידרוטסטוסטרון ובכך מסייעת להקטנת בלוטת הערמונית ולהקלה על התסמינים. הדבר יפחית את הסיכון לאצירת שתן חריפה ואת הצורך בניתוח.**

ניתן להשתמש בדוטאסטרید טבע גם עם תרופה אחרת הנקראת טמסולוסין (המשמשת לטיפול בסימפטומים של בלוטת ערמונית מוגדלת).

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לדוטאסטרید, למעכבים אחרים לאנזים 5-אלפא-רדוקטאז או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בסעיף 6.
  - יש לך מחלת כבד חמורה
- באם אתה חושב שאחד מאלה נוגע לך אל תיטול את התרופה וספר לרופא שלך.
- התרופה מיועדת לגברים בלבד!** אין להשתמש בתכשיר זה בנשים, בילדים או במתבגרים.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

**ודא כי הרופא שלך יודע אם יש לך בעיות כבד.** אם הייתה לך מחלה כלשהי שהשפיעה על הכבד, ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות נוספות בזמן נטילת דוטאסטריד טבע.

**נשים, ילדים ונטיילים במתבגרים** חייבים להימנע ממוגע עם כמוסות דולפות של דוטאסטריד טבע מפני שהחומר הפעיל יכול להיספג דרך העור ולכן **יש לשטוף את אזור המגע מיד** עם סבון ומים אם נוצר מגע כלשהו עם העור.

**השתמש בקונדום בעת מגע מיני.** דוטאסטריד נמצא בזרע של גברים הנוטלים דוטאסטריד טבע.

אם בת זוגך בהריון או עשויה להיות בהריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך מפני שדוטאסטריד עלול להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. נמצא כי דוטאסטריד מוריד את ספירת הזרע, את נפח נוזל הזרע ואת התנועתיות שלו. הדבר עלול להפחית את הפוריות.

דוטאסטריד טבע **משפיעה על בדיקת דם ל-PSA** (prostate-specific antigen), שמשמשת לעתים לגילוי סרטן בלוטת הערמונית. הרופא שלך צריך להיות מודע להשפעה הזו והוא עדיין יכול להשתמש בבדיקה זו על מנת לגלות סרטן בלוטת הערמונית. אם אתה עובר בדיקת דם ל-PSA, ספר לרופא שלך שאתה נוטל דוטאסטריד טבע. **גברים הנוטלים דוטאסטריד טבע צריכים לבדוק את ה-PSA שלהם באופן קבוע.**

במחקר קליני בגברים עם סיכון מוגבר לסרטן בלוטת הערמונית, גברים שנטלו דוטאסטריד טבע פיתחו **דרגה חמורה של סרטן בלוטת הערמונית בשכיחות גבוהה יותר** מאשר גברים שלא נטלו דוטאסטריד טבע. השפעת דוטאסטריד טבע על דרגה חמורה של סרטן בלוטת הערמונית איננה ברורה.

**דוטאסטריד טבע עשויה לגרום להגדלה או לרגישות בשד.** אם הדבר הופך למטרד, או אם אתה מבחין **בגושים בשד או בהפרשה מן הפטמה** עליך לשוחח עם הרופא שלך על השינויים הללו שכן הם עלולים להיות סימנים של בעיה רפואית חמורה, כגון סרטן השד.

→ **פנה לרופא או לרוקח שלך** אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע לנטילת דוטאסטריד טבע.

### 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 את אתה לוקח תרופות מסוימות שעשויות להגיב עם דוטאסטריד טבע, דבר העלול להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. התרופות האלה כוללות:**

- **רואפאמיל או דילטיאזם** (ללחץ דם גבוה)
- **ריטונאביר או אינדינאביר** (ל- HIV - נגיף הכשל החיסוני האנושי)
- **איטראקונאזול או קטוקונאזול** (לזיהום פטרייתי)
- **נפאזודון** (לדיכאון)
- **חוסמי אלפא** (לטיפול בבלוטת ערמונית מוגדלת או בלחץ דם גבוה).

→ **ספר לרופא שלך** אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו. ייתכן שיהיה צורך בהפחתת מינון הדוטאסטריד טבע שאתה נוטל.

### שימוש בתרופה ומזון

דוטאסטריד טבע יכולה להילקח עם או בלי מזון.

### הריון, הנקה ופוריות

**נשים בהריון (או שעשויות להיות בהריון) חייבות להימנע ממוגע עם כמוסות דולפות.** דוטאסטריד טבע דרך העור ועלול להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. הסיכון הזה מוגבר במהלך 16 השבועות הראשונים להריון.

**השתמש בקונדום בזמן מגע מיני.** דוטאסטריד נמצא בנוזל הזרע של גברים הנוטלים דוטאסטריד טבע. אם בת זוגך בהריון או עשויה להיות בהריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך.

נמצא כי דוטאסטריד טבע מורידה את ספירת הזרע, נפח נוזל הזרע ואת תנועתיות הזרע. לכן פוריות הגבר עלולה לפחות.

→ **ספר לרופא שלך** אם אשה בהריון באה במגע עם דוטאסטריד.

### 4. נהיגה ושימוש במכוונת

אין זה סביר שדוטאסטריד טבע תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונת.

### 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 יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא כמוסה אחת (0.5 מ"ג) הניטלת פעם ביום.**

הטיפול בדוטאסטריד טבע הוא ארוך טווח. ישנם גברים שיבחינו בשיפור מוקדם בתסמינים שלהם. אולם, אחרים יצטרכו ליטול דוטאסטריד טבע במשך 6 חודשים או יותר לפני שהתרופה תתחיל להשפיע. המשך ליטול דוטאסטריד טבע תל עוד הרופא אומר לך לעשות זאת.

### אין לעבור על המנה המומלצת

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים. אין ללעוס או לפתוח את הכמוסה. מגע עם תוכן הכמוסה עלול לגרום לכאבים בפה או בגרון שלך.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך להיוועץ ברופא או ברוקח שלך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. ייתכן שיחלפו 6 חודשים או יותר עד שתרגיש את השפעת התרופה.

אם אינך נוטל את התרופה באופן קבוע, הניטור של רמות ה-PSA שלך עשוי להיות מושפע.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

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

### תגובה אלרגית

הסימנים של תגובה אלרגית יכולים לכלול:

- **פריחה בעור** (אשר יכולה להיות מגרדת)
- **חרלת** (דומה לפריחה בעקבות מגע עם סרפד)
- **התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים.**

→ **ספר מיד לרופא שלך** אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו **והפסק להשתמש בדוטאסטריד טבע**

תופעות לוואי נוספות

### תופעות לוואי שכיחות

תופעות שמופיעות במשתמש אחד מכל 10 גברים הנוטלים דוטאסטריד טבע:

- חוסר יכולת להשיג או לשמור על זקפה (*אין אונות*), התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול דוטאסטריד טבע
- ירידה בחשק המיני (*ליבידו*), התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול דוטאסטריד טבע
- הפרעות בשפיכה, כגון ירידה בכמות הזרע הנפלטת במהלך קיום יחסי מין. התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול דוטאסטריד טבע
- הגדלה של השד או רגישות בשד (*גינקומסטיה*)
- סחרחורת כאשר ניטלת עם טמסולוסין

### תופעות לוואי שאינן שכיחות

תופעות שמופיעות במשתמש אחד מכל 100 גברים הנוטלים דוטאסטריד טבע:

- אי ספיקות לב (הלב הופך פחות יעיל בהזרמת דם בגוף. ייתכן ויהיו לך תסמינים כמו קוצר נשימה, עייפות קיצונית ונפיחות בקרסוליים וברגליים שלך)
- נשירת שיער (בדרך כלל מהגוף) או צמיחת שיער

### תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה

לא ניתן להעריך את התדירות מתוך המידע הקיים:

- דיכאון

- כאב ונפיחות באשכים

→ **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 ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ לשהה ראיתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות, ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום 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.

יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 25°C, יש לשמור באריזה המקורית כדי להגן מאור.

### 6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Glycerol monocaprylocaprata (type 1), Gelatin (Bovine, bloom 160), Glycerol (E422), Titanium dioxide (E171), Iron oxide yellow (E172), Butylhydroxytoluene (E321), Triglycerides medium chain, Purified water

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: דוטאסטריד טבע כמוסות רכות הינן אטומות, מוארכות בצבע צהוב.

- דוטאסטריד טבע ארוזה באריזות של 10 ו- 30 כמוסות רכות במגשיות (בליסטרים). ייתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

שם בעל הרישום וכתובתו: אביק שיווק בע"מ, ת.ד. 8077, נתניה.

שם היצרן וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח-תקוה 49131.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: 05.2018

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

160.48.35344.00

teva