

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ערמוניה

כמוסות רכות

כל כמוסה רכה מכילה:

0.5 מ"ג דוטאסטרדי Dutasteride 0.5 mg רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 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. **לשימוש בגברים בלבד.** תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בנשים, בילדים או במתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

ערמוניה מיועדת ל:

- טיפול בתסמינים בינוניים עד חמורים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH),
- הפחתת בסיכון לאצירת שתן חריפה (AUR) וניתוח בחולים עם תסמינים בינוניים עד חמורים של הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית.

קבוצה תרפויטית

מעכבי האנזים 5-אלפא-רדוקטאז.

ערמוניה משמשת לטיפול בגברים עם בלוטת ערמונית מוגדלת (הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית) - גידול לא סרטני של בלוטת הערמונית, הנגרם מיצור 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 בנייתוח להסרת או להקטנת בלוטת הערמונית. **ערמוניה** מקטינה את היצור של דיהידרוטסטוסטרון ובכך מסיעת להקטנת בלוטת הערמונית ולהקלה על התסמינים. הדבר פחית את הסיכון לאצירת שתן חריפה ואת הצורך בנייתוח. ניתן להשתמש ב**ערמוניה** גם עם תרופה אחרת הנקראת טמסולוסין (המשמשת לטיפול בסימפטומים של בלוטת ערמונית מוגדלת).

2. לפני השימוש בתרופה

❑ אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- בכמה מחקרים קליניים, יותר מטופלים שנטלו דוטאסטרדי ותרופה אחרת הנקראת חוסם אלפא, כמו טמסולוסין, חוו אי ספיקת לב מאשר מטופלים שנטלו דוטאסטרדי בלבד או חוסם אלפא בלבד. אי ספיקת לב פירושה שלבך איננו מזרים דם כנדרש.
- וודא כי הרופא שלך יודע אם יש לך בעיות כבד. אם הייתה לך מחלה כלשהי שהשפיעה על הכבד, ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות נוספות בזמן נטילת **ערמוניה**.
- על נשים, ילדים ומתבגרים להימנע ממגע עם כמוסות דולפות של **ערמוניה** מפני שהחומר הפעיל יכול להיספג דרך העור ולכן יש לשתוף את אזור המגע מיד עם סבון ומים אם נוצר מגע כלשהו נעם העור.
- השתמש בקונדום בעת מגע מיני. דוטאסטרדי נמצא בזרע של גברים הנוטלים **ערמוניה**. אם בת זוגך בהריון או עשויה להיות בהריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך מפני שדוטאסטרדי עלול להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. נמצא כי דוטאסטרדי מוריד את ספירת הזרע, את נפח נוזל הזרע ואת התנועתיות שלו. הדבר עלול להפחית את הפוריות.
- ערמוניה** משפיעה על בדיקת דם ל- PSA (prostate specific antigen), שמשמשת לעתים לגילוי סרטן בלוטת הערמונית. הרופא שלך צריך להיות מודע להשפעה זו והוא עדיין יכול להשתמש בבדיקה זו על מנת לגלות סרטן בלוטת הערמונית. אם אתה עובר בדיקת דם ל- PSA, ספר לרופא שלך שאתה נוטל **ערמוניה**. גברים הנוטלים את התרופה צריכים לבדוק את ה-PSA שלהם באופן קבוע.
- במחקר קליני בגברים עם סיכון מוגבר לסרטן בלוטת הערמונית, גברים שנטלו **ערמוניה** פיתחו דרגה חמורה של סרטן בלוטת הערמונית בשכיחות גבוהה יותר מאשר גברים שלא נטלו **ערמוניה**. השפעת **ערמוניה** על דרגה חמורה של סרטן בלוטת הערמונית איננה ברורה.
- ערמוניה** עשויה לגרום להגדלה או לרגישות בשד. אם הדבר הופך למטריד, 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 **ערמוניה**.

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

תרופות מסוימות עשויות להגיב עם **ערמוניה**, דבר העלול להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. התרופות האלה כוללות:

- וראפאמיל או דילטיאזם (לחץ דם גבוה)
 - ריטונאביר או אינדינאביר (לאיידס)
 - איטראקונאזול או קטקונאזול (לזיהום פטרייתי)
 - נפאזודון (דיכאון)
 - חוסמי אלפא (לטיפול בבלוטת ערמונית מוגדלת או בלחץ דם גבוה)
- ספר לרופא שלך אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו. ייתכן שמינון **הערמוניה** שלך יצטרך להיות מופחת.

❑ שימוש בערמונית ומזון

ערמוניה יכולה להילקח עם או בלי מזון.

❑ היריון והנקה

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

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

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

ספר להופא שלך באם אישה בהריון באה במגע עם דוטאסטרדי.

❑ נהיגה ושימוש במכונית

אין זה סביר ש**ערמוניה** תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונית.

❑ מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

תרופה זו מכילה לציטין מסויה, אשר עשוי להכיל שמן סויה. אם אתה אלרגי לבוטנים או סויה, אל תשתמש במוצר רפואי זה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. אם אינך נוטל את התרופה באופן קבוע, הניטור של רמות ה-PSA שלך עשוי להיות מושפע. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

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

הטיפול ב**ערמוניה** הוא ארוך טווח. ישנם גברים שיבחינו בשיפור מוקדם בתסמינים שלהם. אולם, אחרים יצטרכו לטול **ערמוניה** במשך 6 חודשים או יותר לפני שתתחיל להיות השפעה. המשך לטיפול **ערמוניה** כל 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 לרוקח שלך. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת לקחת תרופה זו בזמן הדרוש, אין לטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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

אין לטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות 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 ב**ערמוניה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובה אלרגית

התמינים של תגובה אלרגית יכולים לכלול:

- פריחה בעור (אשר יכולה להיות מגדרת)
- חרלת (דמוי פריחה בעקבות מגע עם סרפד)
- התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הזרועות או הרגליים

ספר מיד לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו והפסק להשתמש ב**ערמוניה**.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות

אלה עשויות להופיע בשכיחות של עד 1 מכל 10 גברים הלוקחים **ערמוניה**:

- חוסר יכולת להשיג או לשמור על זקפה (אין אונות), התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת לטול **ערמוניה**.
- ירידה בחשק המיני (ליבדו), התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת לטול **ערמוניה**.
- הפרעות בשפירה, התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת לטול **ערמוניה**.
- הגדלה של השד (גינקומסטיה) או רגישות בשד.
- סחרחורת כאשר ניטלת עם טמסולוסין.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עשויות להופיע בשכיחות של עד 1 מכל 100 גברים הלוקחים **ערמוניה**:

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

תופעות לוואי בשכיחות 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.

לחלופין, ניתן לדווח לחברת "אוינפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

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 מרופא!

אין להשתמש בתרופה אחרת תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבאים:

Glycerol monacprilate Type I, Butylhydroxytoluene (BHT) – (E-321), Gelatin, Glycerol, Purified Water, Titanium Dioxide (E-171), Yellow Iron Oxide (E-172), Triglycerides medium chain, Lecithin (soya) (E-322).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ערמוניה הינה כמוסות רכות צהובות.

ולא זמינות באריזות של 10, 30, 50, 60, 90 כמוסות. ייתכן וזה כל גדלי האריזות שיוקו. **ערמוניה** ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזות קרטון.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוינפארם סחר בע"מ, ת.ד. 12429 ת"א, 6121301.

שם הירצן וכתובתו:

Cipla Limited, D-7 MIDC Industrial Area, Kurkumbh, District Pune, Maharashtra, IN-413 802 India

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב-12/2016.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-34697-51-157