

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דוטסטריד תרו

כמוסות רכות

חומרים פעילים

כל כמוסה רכה מכילה: 0.5 מ"ג דוטסטריד (dutasteride 0.5 mg).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 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.

דוטסטריד תרו 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 בניתוח להסרת או להקטנת בלוטת הערמונית. דוטסטריד תרו מקטינה את היצור של דיהידרוטסטוסטרון ובכך מסייעת להקטנת בלוטת הערמונית ולהקלה על התסמינים. הדבר יפחית את הסיכון לאצירת שתן חריפה ואת הצורך בניתוח.

ניתן להשתמש בדוטסטריד תרו גם עם תרופה אחרת הנקראת טאמסולוסין (המשמשת לטיפול בסימפטומים של בלוטת ערמונית מוגדלת).

קבוצה תרפויטית

מעכבי האנזים 5-אלפא-רדוקטאז.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בדוטסטריד תרו אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לדוטסטריד תרו, למעכבים אחרים לאנזים 5-אלפא-רדוקטאז, לסויה, לבוטנים 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 דוטסטריד תרו.

- **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 דוטסטריד תרו.

- **נשים, ילדים ומתבגרים** חייבים להימנע ממגע עם כמוסות דוטסטריד תרו דולפות 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.** דוטסטריד תרו נמצאה בזרע של גברים הנוטלים את התרופה. אם בת זוגך בהיריון או עשויה להיות בהיריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך מפני שדוטסטריד תרו עלולה להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. נמצא כי דוטסטריד תרו מורידה את ספירת הזרע, את נפח נוזל הזרע ואת התנועתיות שלו. זה עלול להפחית את הפוריות שלך.

- **דוטסטריד תרו 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 דוטסטריד תרו. **גברים הנוטלים דוטסטריד תרו צריכים לבדוק את ה-PSA שלהם באופן קבוע.**

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

- **דוטסטריד תרו 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.

- **שינוי מצב רוח ודיכאון.** מצב רוח ירוד, דיכאון, ובתדירות נמוכה יותר- מחשבות אובדניות, דווחו בקרב מטופלים הנוטלים תרופה אחרת מאותה קבוצה טיפולית (מעכב 5-אלפא רדוקטאז) דרך הפה. אם אחד מהתסמינים הללו מופיע, פנה לרופא לקבלת ייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי. **פנה לרופא או לרוקח שלך** אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע לנטילת דוטסטריד תרו.

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 מסוימות שעשויות להגיב עם דוטסטריד תרו, דבר העלול להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. התרופות האלה כוללות:

- **וראפאמיל 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 הדוטסטריד תרו שאתה נוטל.

שימוש בתרופה ומזון

דוטסטריד תרו יכולה להילקח עם או בלי מזון.

היריון, הנקה ופוריות

נשים בהיריון (או שעשויות להיות בהיריון) חייבות להימנע ממגע עם כמוסות דולפות. דוטסטריד תרו נספגת דרך העור ועלולה להשפיע על התפתחות תקינה של עובר זכר. הסיכון הזה מוגבר במהלך 16 השבועות הראשונים להיריון.

השתמש בקונדום בזמן מגע מיני. דוטסטריד תרו נמצאה בנוזל הזרע של גברים הנוטלים דוטסטריד תרו. אם בת זוגך בהיריון או עשויה להיות בהיריון, אתה חייב להימנע מלחשוף אותה לזרע שלך. נמצא כי דוטסטריד תרו מורידה את ספירת הזרע, נפח נוזל הזרע ואת תנועתיות הזרע. לכן פוריות הגבר עלולה לפחות. ספר לרופא שלך באם אישה בהיריון באה במגע עם דוטסטריד תרו.

נהיגה ושימוש במכונות

אין זה סביר שדוטסטריד תרו תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

דוטסטריד תרו מכילה לציטין מסויה

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

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

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

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

אין לעבור על המנה המומלצת

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים. אין ללעוס, לפתוח ולפזר את תוכן 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 הדרוש, 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 בדוטסטריד תרו 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 בדוטסטריד תרו.

תופעות לוואי נוספות

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

- חוסר יכולת להשיג או לשמור על זקפה (אין אונות), התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול דוטסטריד תרו.

- ירידה בחשק המיני (ליבידו), התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול דוטסטריד תרו.

- הפרעות בשפיעה, כגון ירידה בכמות הזרע הנפלטת במהלך קיום יחסי מין. התופעה יכולה להימשך אחרי שהפסקת ליטול דוטסטריד.

- הגדלה של השד או רגישות בשד (גינקומסטיה).

- סחרחורת כאשר ניטלת עם טאמסולוסין.

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

- אי ספיקת 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 (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- דיכאון

- כאב ונפיחות באשכים שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי 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, או ע"י 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. 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.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Propylene Glycol Monocaprylate, Butylhydroxytoluene, Gelatin, Glycerol, Titanium dioxide, Triglycerides Medium Chain, Lecithin soy.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דוטסטריד תרו כמוסות ג'לטין רכות הינן מוארכות בצבע צהוב בהיר, מלאות בנוזל שקוף. הן זמינות באריזות של 10, 30, 50, 60 ו-90 כמוסות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

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

שם היצרן וכתובתו: Laboratorios Leon Farma, SA, C/LA Vallina S/N, Poligono Industrial De Navatejera, 24008, Leon, Spain.

נערך בינואר 2026

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-47-35162-00