



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كِدِكْس 1 ملغ، أقراص / كِدِكْس 2, 4 ملغ حسبولات

كل قرص كِدِكْس 1 ملغ يحتوي على دوكتزوسين على هيئة ميسيلات (Doxazosin as mesylate) 1 ملغ
كل حبسولة كِدِكْس 2 ملغ تحتوي على دوكتزوسين على هيئة ميسيلات (Doxazosin as mesylate) 2 ملغ
كل حبسولة كِدِكْس 4 ملغ تحتوي على دوكتزوسين على هيئة ميسيلات (Doxazosin as mesylate) 4 ملغ

مواد غير فعالة ومؤرجة في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

الدواء مُخصص لعلاج فرط ضغط الدم ولعلاج تضخم البروستات الحميد (الموتة).
الفصيلة العلاجية: مُحصرات انتقائية لمستقبلات ألفا-1 للأدرنالين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (دوكتزوسين)، إلى أنواع أخرى من الكينازولينات (مثل پرزوسين أو تيزوسين) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6). قد يتمثل الأمر بحكة، احمرار في الجلد أو في صعوبات تنفس.
- كنت تعاني من تضخم حميد لغدة البروستات (benign prostatic hyperplasia) ومن ضغط دم منخفض.
- كانت لديك سابقة نقص صَغَطَ الدم القِيَامِي (orthostatic hypotension)، نوع من ضغط دم منخفض الذي يسبب شعور بالدوار عندما تقف من حالة جلوس/استلقاء.
- كنت تعاني من تضخم غدة البروستات سوية مع إحدى الحالات التالية: أي نوع من احتقان أو إحصار في مسالك البول، تلوث مستمر في مسالك البول أو حصى في مثانة البول.
- كنت تعاني من نوع معين من عدم التحكم بإدرار البول بسبب فرط امتلاء المثانة (ليس لديك شعور بحاجة إلى التبول) أو من فشل الكلى لإنتاج البول (زُرَام - انقطاع البول) مع أو بدون مشاكل في الكلى.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل العلاج بكِدِكْس، أخبر الطبيب إذا:
 - كنت حاملاً أو تحاولين الدخول في الحمل
 - كنت تعاني من مرض كبدِي
 - كنت تتناول أدوية إضافية
 - كنت تعاني من مرض قلبي
- إذا كنت بصدد الخضوع لجراحة عينية بسبب الكترأكت (إعتم عدسة العين)، يجب إعلام طبيب العيون قبل الجراحة، بأنك تتناول أو تناولت في الماضي كِدِكْس، وذلك لأن كِدِكْس قد يسبب مضاعفات خلال الجراحة حيث يمكن السيطرة عليها إذا كان الطبيب مستعداً مسبقاً.
- قبل بدء العلاج بكِدِكْس، قد يجري لك طبيبك فحوصات وذلك لنفي حالات أخرى على سبيل المثال سرطان البروستات، الذي قد يسبب أعراض مشابهة كما في فرط تضخم البروستات الحميد.
- انتصابات تستمر طويلاً ومؤلمة قد تحدث في حالات نادرة جداً. في هذه الحالة، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.
- في بداية العلاج بكِدِكْس قد تشعر بإغماء أو دوار عقب ضغط دم منخفض في الانتقال من الجلوس أو الاستلقاء إلى الوقوف. إذا كنت تشعر بإغماء أو بدوار، عليك الجلوس أو الاستلقاء حتى تشعر بتحسّن وتجنب الحالات التي قد تقع أو تصاب بها. قد يرغب طبيبك بقياس ضغط دمك بانتظام في بداية العلاج للتقليل من إمكانية حدوث هذه الأعراض.

الأطفال والمراهقون

كِدِكْس لا يوصى به للاستعمال في الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة، وذلك لأنه لم تثبت سلامة و كفاءة الدواء للاستعمال لدى الأطفال. فرط تضخم البروستات الحميد ليس بدو صلة للأطفال.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الآونة الأخيرة، أو قد تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يكون لجزء من الأدوية تفاعلات بين الأدوية مع **كديكس**. اسأل الطبيب أو الصيدلي قبل الاستعمال, إذا كنت تأخذ دواء أو أكثر من الأدوية التالية, لأنها قد تغير تأثير **كديكس**:

- قد يختبر قسم من المتعالجين الذين يتناولون مُحصرات ألفا لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لعلاج تضخم البروستات الحميد دوار, والذي يمكن أن يحصل نتيجة ضغط دم منخفض في الانتقال السريع من الجلوس إلى الوقوف. بعض المتعالجين اختبروا هذه الأعراض خلال تناول أدوية تسمى مثبطات PDE5 لعلاج اضطرابات الانتصاب (العجز الجنسي) مثل سيلدنافيل, تدافيل, فريدنافيل سوية مع محصرات ألفا (أنظر بند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"). من أجل التقليل من احتمال ظهور هذه الأعراض, عليك تنظيم العلاج اليومي الثابت بمحصر الألفا قبل بدء العلاج باضطرابات الانتصاب.
- **كديكس** قد يخفض ضغط الدم حتى أكثر مما لو كنت تتناول أدوية أخرى لخفض ضغط الدم.
- أدوية لعلاج ثلوثات جرثومية أو فطرية مثل كلريثروميسين, إيترونزول, كتوكونزول, تليثروميسين, فوريكينزول.
- أدوية لعلاج HIV مثل إيندينيفير, نلفينيفير, ريتونافير, سكوينفير.
- نيفزودون, دواء لعلاج الاكتئاب.

استعمال الدواء والطعام

يجوز تناول **كديكس** مع أو بدون طعام.

الحمل, الإرضاع والخصوبة

الحمل

لم تثبت سلامة استعمال **كديكس** خلال الحمل. إذا كنت حاملاً أو تخططين الدخول في الحمل, استشيرِي الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الإرضاع

كميات صغيرة من دوكستروسين, المادة الفعالة ل**كديكس** قد تفرز في حليب الأم. لا تستعملي **كديكس** عندما ترضعين إلا باستشارة طبيبك.

السياقة واستعمال الآلات

يجب توخي الحذر إذا كنت تقود أو تشغل الآلات. قد يؤثر الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل آلات بشكل آمن, خاصة في بداية العلاج. فهو قد يسبب شعوراً بالوهن أو الدوار. إذا كنت متأثراً, فلا تجوز السياقة أو تشغيل الآلات, يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب بأنه لديك عدم تحمل لسكريات معينة, يجب استشارة الطبيب قبل البدء بتناول هذا الدواء.
هذا الدواء يحتوي على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم للقرص/حبسولة, عملياً هو "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يُحدّان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية ل **كديكس** هي قرص/حبسولة واحدة مرة في اليوم. إذا كنت تتناول **كديكس** لأول مرة, الجرعة الاعتيادية هي 1 ملغ في اليوم. قد يرفع الطبيب الجرعة بعد عدة أسابيع لجرعة اعتيادية من 2 ملغ أو 4 ملغ في اليوم. في حالات معينة يمكن رفع الجرعة القصوى إلى 8 ملغ في اليوم إذا كنت تعالج بفرط تضخم البروستات الحميد أو إلى 16 ملغ إذا كنت تتعالج بفرط ضغط الدم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمكن تناول **كديكس** في الصباح أو في المساء.
من الموصى به تناول الدواء مع ماء في نفس الوقت تقريباً في كل يوم, مع أو بدون طعام.
يجوز تنصيف القرص/حبسولة. ليست هنالك معلومات بشأن السحق أو المضغ.
لا يجوز الانتظار حتى انتهاء العبوة قبل التوجه إلى الطبيب.

الاستعمال في الأطفال

لم تثبت سلامة وكفاءة استعمال **كديكس** في الأطفال.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى, قد لا تشعر جيداً. تناول عدة أقراص/حبسولات قد يكون خطراً.
إذا تناولت جرعة مفرطة إذا بلغ طفلك من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب, تخطى الجرعة التي نسيت. وبعد ذلك, خذ الجرعة القادمة في الزمن المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. يجب المداومة على العلاج كما أوصي به من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية, لا يجوز تغيير الجرعة أو التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة مع الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء, قد يسبب استعمال كديس أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصاب بأي واحد منها.

يجب التوقف عن استعمال كديس واستدعاء مساعدة طبية فورًا بظهور واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- نوبة قلبية
- وهن بالذراعين, بالرجلين أو مشاكل بالتكلم التي قد تكون أعراضًا لسكتة
- تورم في الوجه, في اللسان أو في الحلق الذي قد يكون نتيجة لتفاعل أرجي للدواء

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب بظهور واحد أو أكثر من الأعراض التالية بعد تناول كديس:

- ضيق تنفس, صعوبات تنفس (شائع: عرض يظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100)
- نبض سريع (شائع: عرض يظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100)
- ادراك لنبضات القلب (خفقان) (شائع: عرض يظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100)
- ألم صدر, ذبحة صدرية (غير شائع: عرض يظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000)
- نبض بطيء, اضطرابات في نظم القلب (نادر جدًا: عرض يظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000)
- اصفرار الجلد أو العينين (يرقان) نادر جدًا: عرض يظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000)
- مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء أو الصفيحات الذي يمكن أن يسبب تلوّثات متكررة, لأنزفة دموية (كدمات) أو لميل متزايد للنزيف (نادر جدًا: عرض يظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000)
- انتصاب يستمر طويلًا ومؤلم للقضيب. يجب التوجه لاستشارة طبية عاجلة نادر (عرض يظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000)

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- دوام, شعور بدوخة (vertigo), صداع
- ضغط دم منخفض
- تورم في القدمين, الكاحلين أو في الأصابع
- التهاب الشعب الهوائية (bronchitis), سعال, تلوث في مسالك التنفس (الأنف, الحلق, الرئتين)
- احتقان الأنف, العطس و/أو سيلان الأنف الناجمة عن التهاب الغشاء المخاطي الذي يبطن الأنف (rhinitis)
- ألم البطن, غثيان
- تلوث في مسالك البول, عدم السيطرة على التبول, التهاب في مثانة البول
- نعاس, وهن عام
- صعوبات هضمية, حرقة, جفاف في الفم
- حكة
- ألم الظهر, آلام في العضلات
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا

أعراض جانبية غير شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

- إمساك, غازات, التهاب في المعدة وفي الأمعاء (gastroenteritis) الذي قد يسبب الإسهال وتقيؤات
- ألم أو عدم راحة عند التبول, ارتفاع تواتر التبول, دم في البول
- التهاب مفاصل (النفرس), الألم في المفاصل, ألم عام
- تورم الوجه
- أرق, عدم الهدوء, قلق, اكتئاب أو عصبية
- انخفاض أو تغيير بحاسة اللمس في كفات اليدين والقدمين
- ارتفاع في الشهية أو فقدان الشهية, ارتفاع بالوزن

- نزيف من الأنف
- طفح في الجلد
- طنين أو ضجة في الأذنين, رجفة
- عدم القدرة الوصول للإنتصاب
- ارتفاع بانزيمات الكبد, قد يكون هنالك تأثير على فحوصات طبية معينة
- سكتة دماغية

أعراض جانبية نادرة (الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

- الإفراط في التبول
- تشنج عضلات, وهن عضلات

أعراض جانبية نادرة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من 10,000):

- إغماء أو دوار الذي ينجم عقب ضغط دم منخفض في الانتقال من حالة الجلوس أو الاستلقاء إلى الوقوف
- التهاب في الكبد (hepatitis) أو اضطراب في السبيل الصفراوي
- شرى, تساقط الشعر, بقع حمراء أو بنفسجية على الجلد, أنزفة تحت الجلد
- شعور بالوخز أو عدم الشعور في اليدين والقدمين
- تعب, شعور عام غير جيد
- صفير في التنفس
- ضبابية الرؤية
- موجات سخونة
- اضطرابات في إدرار البول, الحاجة إلى التبول في الليل, ارتفاع بكمية البول
- عدم راحة أو تضخم الثديين لدى الرجال

أعراض جانبية التي شيعها غير معروف (الأعراض التي شيعها لم يحدد بعد):

- الفذف بدون أو مع قليل من الحيوانات المنوية أثناء ممارسة الجنس, تعكر البول بعد القيام بممارسة الجنس
- قد تحدث مشاكل في العينين خلال جراحة الكتركت (إعتام في عدسة العين). انظر بند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية, عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقبؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- لا يجوز الإلقاء بالأدوية إلى مصارف المياه أو إلى سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لم تعد تستعمل. هذه الوسائل سوف تساهم بالحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, sodium laurilsulfate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- كدكس 1 ملغ: أقراص بلون ابيض- كريم, مستديرة, محدبة من الجانبين, مع خط تقسيم بجانب واحد.
- كدكس 2 ملغ: حبسولات بلون ابيض- كريم, مستديرة, محدبة من الجانبين, مع خط تقسيم بجانب واحد.
- كدكس 4 ملغ: حبسولات بلون ابيض- كريم, محدبة من الجانبين, مع خط تقسيم بكل الجانبين ومع الختم "D4" بجانب واحد.

أحجام العبوات المصادق عليها: 10, 28, 30, 90 قرصاً/حبسولات. قد لا تسوق العبوات بجميع أحجامها. تمّ التحرير في آذار 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كُدكس 1 ملغ: 113782960000

كُدكس 2 ملغ: 113792960100

كُدكس 4 ملغ: 113802960200

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: يكسل م.ض, شارع دكسيل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل

Cadex PIL PB0923-01