

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

هيترين أقراص 5 ملغ

هيترين أقراص 10 ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص على:

هيترين أقراص 5 ملغ:

تيرازوسين (ك مونوهيدروكلوريد ديهيدرات) 5 ملغ Terazosin (as monohydrochloride dihydrate) 5 mg

هيترين أقراص 10 ملغ:

تيرازوسين (ك مونوهيدروكلوريد ديهيدرات) 10 ملغ Terazosin (as monohydrochloride dihydrate) 10 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل هيترين أقراص لعلاج أعراض انسداد المسالك البولية نتيجة تضخم حميد لغدة البروستات (BPH) ولعلاج ارتفاع ضغط الدم الخفيف حتى المتوسط.

الفصيلة العلاجية: حاجب إنتقائي للمستقبل الأدرينالي (adrenoreceptor) ألفا - 1.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لـ تيرازوسين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية". (ردود فعل تحسسية تشمل أعراض طفيفة مثل حكة و/أو طفح.
- أعراض أكثر خطورة تشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة مع صعوبة في البلع أو في التنفس).
- كنت حساساً لأي دواء من الأدوية التالية: ألفوزوسين، إيندورامين، پرازوسين، تامسولوسين، دوكسازوسين.
- سقطت أو أغمي عليك ذات مرة خلال التبول.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل تناول الدواء، احك لطبيبك إذا:

- كنت تتناول أدوية أخرى لإرتفاع ضغط الدم. إذا بدأت تناول دواء لإرتفاع ضغط الدم خلال فترة تناولك لـ هيترين أقراص، فمن الجائز أن يحتاج طبيبك إلى ملاءمة مقدارك الدوائي من هيترين أقراص.
- لديك أية مشاكل في قلبك.
- كنت تتناول أدوية للعجز الجنسي (مثلاً، سياليس، فياجرا، ليقيترا).
- كنت تخطط لإجتياز عملية جراحية لإزالة الكاتاركت.

يجب استعمال هيترين أقراص لتضخم البروستات الحميد (BPH)، فقط بعد نفي أسباب أخرى لشذوذ/تقطع في جريان البول في المسالك البولية.

قد يؤدي هيترين أقراص إلى إغماء أو إنخفاض في ضغط الدم، عادة بعد المقدار الدوائي الأول أو بعد عدد من المقادير الدوائية الأولى. هذه التأثيرات قد تحدث أيضاً إذا توقفت عن تناول هيترين أقراص وبعد ذلك تبدأ من جديد.

لا يجوز بدء العلاج لدى متعالج جديد أو إستئناف العلاج بعد توقف وذلك إذا لم يكن بالإمكان بلوغ مقدار دوائي قدره 1 ملغ و 2 ملغ.

قد يؤدي هبترين أقراص أيضاً إلى إنخفاض في قيم مخبرية معينة، مثل خلايا الدم الحمراء أو خلايا الدم البيضاء. إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، أو إذا لم تكن واثقاً، الرجاء إحك لطبيبك قبل تناول هبترين أقراص.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال هبترين أقراص لدى الأطفال.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، إذا استعملت مؤخراً أو من شأنك أن تستعمل، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية أخرى لعلاج ارتفاع ضغط الدم، بما في ذلك مثبطات ACE وأدوية مدرة للبول؛
 - أدوية للعجز الجنسي (مثلاً، سياليس، فياچرا، ليفيترا، ستيندرا).
- بعض المتعالجين الذين يتناولون حاجبات ألفا لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو لتضخم البروستات، قد يقاسون من دوار أو الشعور بدوخة، الأمر الذي قد ينجم عن إنخفاض في ضغط الدم عندما يجلسون أو يقفون بسرعة.

الأدوية التي تؤدي إلى إنخفاض في ضغط الدم مع حاجبات ألفا تشمل:

- أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم – حاجبات عصب أدريناليني (مثل، جوانيتيدين)،
- كحول،
- دواء لعلاج السرطان (مثلاً، أديسلوكين)،
- أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثلاً، حاجبات مستقبل الأنجيوتنسين-II، حاجبات بيتا، حاجبات قنوات الكالسيوم، كلونيدين، موكسونيدين، تيزانيدين، ديازوكسيد، هيدرالازين، نيترات، نيتروبروسيد الصوديوم)،
- أدوية لعلاج الفصام (مضادات الذهان)،
- أدوية لعلاج التقلصات العضلية (مثلاً، باكوفين)،
- أدوية مضادة للإلتهاب مثل كورتيكوستيروئيدات،
- أدوية المستعملة للتخدير العام قبل إجراء عملية جراحية،
- أدوية للصلع (مينوكسيديل)،
- أدوية لعلاج الباركنسون (مثلاً، ليفودوبا وميتيل دوبا)،
- أدوية لعلاج الإكتئاب (مثبطات مونوأمين أوكسيداز)،
- أدوية للألام في الصدر (نيترات)،
- مسكنات الألام،
- هورمون الجنس الأنثوي (الإستروجين).

قاسى بعض المتعالجين من هذه الأعراض خلال تناول أدوية العجز الجنسي (Impotence) مع حاجبات ألفا. هذه الأدوية تشمل البروستاديل وموكسيسيليت. من أجل تقليل احتمالية حدوث هذه الأعراض، عليك تناول مقدار دوائي يومي دائم من حاجبات ألفا الخاصة بك، قبل أن تبدأ تناول أدوية للعجز الجنسي.

إذا كنت مقبلاً على إجتياز تخدير عام، فعليك إبلاغ الطبيب المسؤول أو طبيب الأسنان المسؤول، بأنك تتناول هبترين أقراص.

إذا كنت ستجتاز عملية جراحية في العينين جراء الكاتاركت (تعكر عدسة العين)، الرجاء أطلع أخصائي العيون الخاص بك قبل العملية الجراحية بأنك تتناول أو تناولت في الماضي هبترين أقراص. لأن هبترين أقراص قد يؤدي إلى إختلاطات خلال العملية الجراحية، قابلة للسيطرة، في حال كان أخصائي العيون الخاص بك مستعداً بشكل مسبق.

إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول أقراص هبترين مع أو بدون طعام

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز إستهلاك الكحول أثناء العلاج ب هبترين لأن الكحول قد يزيد من خطورة حدوث دوار، الشعور بالدوخة أو النعاس.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع، تعتقد بأنك حامل أو تخططين لحصول حمل، إستشيرى طبيبك أو الصيدلي، قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

لا يجوز إستعمال هيترين أقراص خلال فترة الحمل، إلا إذا كان طبيبك يعتقد بأن ذلك مناسب.

الإرضاع

من غير المعروف ما إذا كان هيترين ينتقل إلى حليب الأم.

الخصوبة

لا تتوفر بيانات بخصوص الخصوبة لدى بني البشر. لوحظ ضعف في الخصوبة وضمور الخصيتين لدى الجرذان بالإعطاء المتكرر لمقادير أكبر ب 20-30 مرة من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به لبني البشر.

السياقة وإستعمال الماكينات

من المهم الإمتناع عن السياقة، إستعمال الماكينات أو من إجراء مهام خطيرة لمدة 12 ساعة بعد تناول القرص الأول من أي عيار مختلف (مثلاً، تيرازوسين 1 ملغ، 2 ملغ، 5 ملغ أو 10 ملغ أقراص)، لأنه قد يحدث دوام، الشعور بدوخة أو نعاس.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هيترين أقراص على لكتوز

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات طبيبك أو الصيدلي. إستوضح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا يجوز بدء علاج لدى متعالج جديد إذا لم يكن بالإمكان بلوغ مقدار دوائي ذو 1 ملغ و 2 ملغ.

إذا لم تكن واثقاً متى تتناول الأقراص الخاصة بك، عليك إستشارة طبيبك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

• مدة العلاج

عليك مواصلة تناول الأقراص الخاصة بك، إلا إذا قال لك الطبيب ألا تواصل. **لا تتوقف** فقط لأنك تشعر بتحسن.

• طريقة تناول

يجب تناول الأقراص عبر الفم، في نفس الساعة من كل يوم، قبل النوم.

لا يجوز شطر، سحق أو مضغ الأقراص، لعدم توفر معلومات.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، فإتصل بطبيبك حالاً.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً (أكثر من قرص واحد في اليوم)، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء وكامل الأقراص المتبقية. علامات لمقدار دوائي مفرط تشمل إنخفاض ضغط الدم، دوام، الشعور بدوخة، إغماء، نبض سريع أو غير منتظم والشعور بوعدة.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب

إذا نسيت تناول مقدار دوائي، ببساطة تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الاعتيادي. لا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إذا لم تتناول قرصاً لعدة أيام، فممنوع عليك مواصلة إستعمال نفس الأقراص، بل العودة لطبيبك، ليصف لك وصفة لمقدار دوائي ابتدائي من تيرازوسين أقراص 1 ملغ. لا يجوز بدء علاج من جديد لدى متعالج في حال لا يمكن بلوغ مقدار دوائي ذو 1 ملغ و 2 ملغ.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال هيترين أقرص قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن تناول الدواء وتوجه لتلقي إستشارة طبية فوراً، إذا لاحظت الأعراض الجانبية التالية (من شأنها أن تكون علامات لرد فعل تحسسي):

- حكة أو طفح جلدي؛
- إنتفاخ الوجه، الشفتين أو الحنجرة لديك؛
- صعوبة في التنفس أو صفير.

عند تناول هيترين أقرص للمرة الأولى أو عند بدء تناول أقرص بمقدار دوائي أكبر، قد يظهر دوار، الشعور بدوخة أو إغماء. هذه الأعراض قد تظهر أيضاً عند الوقوف بسرعة من وضعية الإستلقاء أو الجلوس. إذا أثر ذلك عليك، فعليك الإستلقاء إلى أن تشعر بشكل أفضل، وبعد ذلك عليك الجلوس عدة دقائق قبل الوقوف ثانية، لتجنب عودة هذه الأعراض. عادة تزول هذه الأعراض الجانبية ومن غير المفترض أن تعود بعد أن تعودت على تناول الأقرص الخاصة بك.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوخ من المعلومات المتوفرة):

- تعداد منخفض للصفائح الدموية؛
- ضعف، دوار؛
- نبض سريع أو غير متجانس؛
- الشعور بوعكة؛
- إنتفاخ راحتي اليدين والقدمين؛
- ضعف (تراجع قوة العضلات)؛
- ميل للنوم؛
- إنسداد في الأنف؛
- تشوش الرؤية؛
- ألم في الظهر، ألم في الرقبة، ألم في الكتف؛
- آلام في راحتي اليدين والقدمين، الشعور بـ "دبابيس وإبر"؛
- صداع؛
- زيادة نظم القلب، عدم إنتظام نظم القلب؛
- ضغط دم منخفض الذي قد يؤدي إلى دوار أو إغماء عند الوقوف؛
- فقدان الوعي؛
- توسع الأوعية الدموية؛
- زيادة الوزن؛
- عصبية، إكتئاب، قلق؛
- ضيق في التنفس أو صعوبة في التنفس؛
- إنخفاض في الرغبة الجنسية، عجز جنسي، إنتصاب متواصل ومؤلم للعضو الذكري؛
- فيرتيغو (مشاكل في التوازن التي قد تؤدي إلى الشعور بدوار أو غثيان - خاصة عند الوقوف)؛
- آلام في الصدر؛
- إنتفاخ في الوجه، تورد؛
- ألم في البطن، فساد المعدة؛
- غثيان، إمساك، إسهال، غازات؛
- جفاف في الفم؛
- إتهاب أو آلام في المفاصل أو العضلات؛
- صعوبة في النوم؛
- إتهاب القصبات الهوائية (إتهاب الرئتين)؛

- إتهاب الجيوب (التهاب الممرات الأنفية)؛
- إتهاب الأنف (تهيج وإنتفاخ الغشاء المخاطي في الأنف)؛
- رعاف؛
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا، ألم وتهيج في الحنجرة، ألم في الحنجرة، سعال؛
- طفح جلدي وحكة؛
- تعرق؛
- مشاكل في الرؤية وإتهاب الملتحمة؛
- طنين في الأذنين؛
- زيادة في وتيرة التبول، تلوث في المسالك البولية، عدم السيطرة على المثانة البولية؛
- تعداد منخفض لخلايا الدم؛ شذوذ في فحوص المخبرية.

قاسى بعض المتعالجين من كدمات غير متوقعة، وتطلب وقت أكثر من المعتاد للدم لديهم بالتخثر بعد حدوث جرح في الجلد.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose, maize starch, pregelatinized starch, purified talc, magnesium stearate, dye iron oxide burnt sienna E172 (5 mg tablet) or dye blue FD&C No. 2 Al. lake E132 (10 mg tablet).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟
هيترين أقراص 5 ملغ هي: بلون بني مانل للوردي، مستديرة، مسطحة ومطبوع عليها شعار الشركة ومثلثات في أطرافه من جانب واحد وملساء من الجانب الثاني.
هيترين أقراص 10 ملغ هي: بلون أزرق، مستديرة، مسطحة ومطبوع عليها شعار الشركة ومثلثات في أطرافه من جانب واحد وملساء من الجانب الثاني.
تحتوي علب هيترين 5 ملغ و- 10 ملغ على 28 قرصاً.
- صاحب الإمتياز وعنوانه:

بيوتيس م.ض. شارع هملاخا 22، روش هعابين

- إسم المنتج وعنوانه: أمديفارم سايلس أند مارك. م.ض.، إنجلترا

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

هيترين أقراص 5 ملغ: 103 60 28682

هيترين أقراص 10 ملغ: 103 61 28683

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا

الجنسين.

تم إعدادها في حزيران 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة