

**نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986**

يُسَوَّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

**تامسولين  
كبسولات التحرير المراقب****المادّة الفعّالة:**

تحتوي كلّ كبسولة من تامسولين على:

0.4 ملغ من تامسولوسين هيدروكلوريد (Tamsulosin hydrochloride).

لقراءة قائمة بالموادّ غير الفعّالة ومسبّبات التحسّس في المستحضر - أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمّن هذه النشرة معلوماتٍ ملخّصةً عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

**1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟**

الدواء مخصّص لعلاج الأعراض الوظيفيّة الناتجة عن الورم الحميد في البروستاتا.

الفصيلة العلاجيّة: حاصر انتقائيّ لمستقبلي ألفا 1A و1D الأدريناليّين.

**2. قبل استخدام هذا الدواء:**

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساسًا (كان لديك تحسّس) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لقراءة قائمة بالمركّبات الأخرى، أنظر البند 6). وقد يتمثّل فرط الحساسيّة في التورّم الموضعيّ الفجائيّ في الأنسجة الرخوة في الجسم (مثل الحلق أو اللسان)، وصعوبة التنفّس و/أو الحكّة والطفح الجلديّ (الوذمة الوعائيّة).
- كنت تعاني من قصور الكبد الخطير.
- كنت تعاني من الدوار أو الإغماء نتيجةً لهبوط ضغط الدم عند تغيير الوضعيّة (الانتقال إلى وضعيّة الجلوس أو الوقوف).

**التحذيرات الخاصّة المتعلّقة باستخدام الدواء:**

- يجب الخضوع للفحوص الطبيّة الدوريّة لمتابعة تقدّم الحالة الطبيّة التي تحصل على علاج لها.
- أحيانًا نادرة، قد يسبّب هذا الدواء حالة الإغماء. فعند نشوء العلامات الأولى للدوار أو الضعف، يجب على المريض الجلوس أو الركود إلى أن تتلاشى هذه الظاهرة.
- قبل العلاج بتامسولين، أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من مشاكل خطيرة في الكليتين.
- إذا كان من المخطّط له خضوعك لجراحة العين لإزالة السادّ العينيّ أو إذا كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين (الزرق)، فيجب إخبار طبيب العيون باستخدامك للدواء حاليًا أو سابقًا. وإذا دعت الحاجة، فسيتخذ طبيب العيون الإجراءات الوقائيّة الدوائيّة أو الجراحيّة. يجب استشارة الطبيب المعالج بشأن إيقاف العلاج بالدواء قبل جراحة العين لإزالة السادّ العينيّ أو الجراحة الرامية إلى علاج ارتفاع الضغط داخل العين (الزرق).

**الأطفال والمراهقون:**

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة نظرًا لعدم فعاليّته لدى هذه الفئة العمريّة.

**الفحوص والمتابعة:**

يجب إجراء الفحوص الطبيّة الدوريّة المطلوبة لمتابعة حالتك الطبيّة.

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وخصوصًا يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- الأدوية المضادة لتخثر الدم - وارفارين.
  - الأدوية لخفض ضغط الدم من فصيلة حاصرات ألفا (مثل دوكسازوسين، برازوسين)، وأدوية أخرى لخفض ضغط الدم: ذلك لأن العلاج المتزامن قد يؤدي إلى انخفاض ضغط الدم بشكل غير مرغوب فيه.
  - ديكلوفيناك.
  - الأدوية التي قد تحد من إخلاء تاملولين من الجسم، على سبيل المثال: كيتوكونازول، إيربثروميسين.
  - الأدوية لعلاج الـ HIV، على سبيل المثال: ريتونافير، إندنافير.

#### استخدام الدواء والغذاء:

يجب تناول تاملولين بعد وجبة الإفطار أو بعد أول وجبة في اليوم.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

تاملولين غير مخصص للنساء.

لدى الرجال، قد تم الإبلاغ عن حالات القذف غير الاعتيادية (اضطرابات القذف)، مما يعني أن المنى لا يخرج من الجسم عبر الإحليل وإنما ينتقل إلى المثانة البولية (القذف الرجوعي) أو أن حجم المنى المقذوف يقل أو لا يوجد منى (انعدام القذف). هذه الظاهرة غير مؤذية.

#### قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

ما من أدلة على تأثير تاملولين على القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات التي يتطلب تشغيلها اليقظة. مع ذلك، قد يسبب تاملولين الدوار فلذا يتعين عليك توخي الحذر عند قيادة السيارة و/أو تشغيل الماكينات التي يتطلب تشغيلها اليقظة.

### 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. ويتوجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وطريقة العلاج.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي: كبسولة واحدة في اليوم. ويوصى بتناول الكبسولات في نفس الساعة كل يوم.

#### يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول الدواء: يجب بلع الكبسولة كاملاً مع كأس من الماء عند الوقوف أو الجلوس بوضعية منتصب (وليس بوضعية الركود). لا يجوز مضغ أو هرس الكبسولة أو محتواها لأن ذلك يخلّ بآلية تحرير المادة الفعالة من الكبسولة.

أما من يصعب عليه بلع الكبسولة فيمكنه فتح الكبسولة وبلع الحبيبات الموجودة داخلها حالا دون مضغها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم، فمن شأن ذلك أن تؤدي إلى هبوط ضغط الدم بشكل غير مرغوب فيه وزيادة نظم القلب والإغماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد لذلك، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب.

حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء قبل الموعد المخطط له فقد تعادلك الأعراض.

استشر الطبيب دائماً في حال كنت تفكر في إيقاف العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام تامسولين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تفرق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف الاستخدام والتوجه فوراً إلى الطبيب، إذا نشأ لديك رد فعل تحسسي فجائي (إبه أمر نادر). تشمل الأعراض تورم راحتي اليدين و/أو القدمين، صعوبات التنفس، الحكة، والطفح الجلدي.

### الأعراض الجانبية الأخرى:

#### الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

الدوار، تحديداً عند الانتقال الفجائي إلى وضعية الجلوس أو الوقوف، حالات القذف غير الاعتيادية (اضطراب القذف)، مما يعني أن المنى لا يخرج من الجسم عبر الإحليل وإنما ينتقل إلى المثانة البولية (القذف الرجوعي) أو أن حجم المنى المقذوف يقل أو لا يوجد منى (انعدام القذف). هذه الظاهرة غير مؤذية.

#### الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

الصداع؛ الخفقان (زيادة معدل ضربات القلب أكثر من الطبيعي بشكل يمكن الشعور به)، قلة ضغط الدم (يتجلى أحياناً على هيئة الدوار عند النهوض السريع من وضعية الجلوس أو الركود)؛ سيلان الأنف أو انسدادها (التهاب الأنف)؛ الإمساك؛ الإسهال؛ الغثيان؛ التقيؤ؛ الضعف (الوهن)؛ الطفح الجلدي؛ الحكة؛ الشرى.

#### الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

الشعور بالإغماء والتورم الفجائي في أنسجة الجسم الرخوة (على سبيل المثال: الحلق، اللسان)، صعوبات التنفس و/أو الحكة والطفح الجلدي، ما يحدث أحياناً كرد فعل تحسسي (الوذمة الوعائية).

#### الأعراض الجانبية النادرة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):

الفساح (الانتصاب غير المرغوب فيه، المتواصل والمؤلم، ما يستدعي العلاج الطبي الفوري)؛ الطفح الجلدي، نشوء الالتهاب والنفطات في الجلد و/أو في الأنسجة المخاطية في الشفتين، العينين، الفم، الأنف أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس-جونسون).

#### الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

ضبابية الرؤية، مشاكل في الرؤية، الرعاف، الطفح الجلدي الخطير (الحمامي المتعددة الأشكال [Erythema multiforme])، التهاب الجلد التقشري (Dermatitis exfoliative)؛ عدم انتظام نظم القلب (الرجفان الأذيني)، اضطرابات النظم، تسارع نظم القلب، صعوبات التنفس (ضيق التنفس)؛ إذا خضعت لراحة العين لعلاج الساد العيني أو لعلاج زيادة الضغط داخل العين (الزرق) وتتناول الدواء أو قد تناولته سابقاً، فقد تنشأ خلال العملية الجراحية ظاهرة حدة العين المتقلصة والتي لا تتوسع إضافة إلى ارتخاء الجزء الملون من العين (IFIS)؛ جفاف الفم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

ظروف التخزين: يجب التخزين في العلبة الأصلية في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

## 6. المعلومات الإضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer, gelatin, glyceryl dibehenate, maltodextrin, sodium alginate, purified water, macrogol 6000, sodium lauryl sulphate, polysorbate 80, titanium dioxide (E-171), yellow iron oxide (E-172), colloidal anhydrous silica, sodium hydroxide, red iron oxide (E-172), simethicone emulsion 30%.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

كبسولات برتقالية اللون تحتوي على حبيبات بيضاء ضاربة إلى الصفرة ضمن شريط لويحات يحتوي على 30 كبسولة.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301، إسرائيل.

المصنع: Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Sao Martino Do Bispo, 3045-16 Coimbra, Portugal

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 138-43-31538

تم تحرير هذه النشرة في مارس/آذار 2024 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة.