

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب  
وصفة طبيب فقط

# تامسولوسين إينوقامد

## أقراص ذات تحرير مطوّل

يحتوي كل قرص على:

تامسولوسين هيدروكلوريد 0.4 ملغ

Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في

المستحضر أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.**

- احتفظ بالنشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.
- وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الإضطرابات في وظيفة الجهاز

البولي السفلي المتعلقة بتضخم البروستات الحميد.

**الفصيلة العلاجية:** حاجب للمستقبلات الأدرينالية

Alpha<sub>1</sub>

يحتوي تامسولوسين إينوقامد على المادة الفعالة تامسولوسين هيدروكلوريد. حيث يعمل عن طريق إرخاء العضلات في البروستات والإحليل (الأنبوب الذي يحمل البول نحو الخارج)، ويتيح مرور أسهل للبول عبر الإحليل ويساعد على التبول.

يوجد في غدة البروستات، في المثانة وفي الإحليل خلايا خاصة تحتوي على مستقبلات Alpha<sub>1A</sub>، التي تؤدي إلى إنقباض العضلات في الإحليل. يعتبر تامسولوسين إينوقامد حاجب مستقبلات Alpha<sub>1A</sub> الأمر الذي يقلل عمل هذه الخلايا الخاصة ويرخي العضلات، الأمر الذي يسهل عملية التبول.

### (2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة تامسولوسين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".
- كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكبد.
- كان يُغْمَى عليك أو تشعر بدوار عندما تجلس أو تقف بشكل مفاجئ. من الممكن أحياناً حصول دوار عند تناول تامسولوسين إينوقامد، خاصة إذا كنت تتناول أيضاً حاجبات ألفا1 أخرى. إذا كنت تشعر بضعف أو بدوار، إحرص على الجلوس أو الإستلقاء مباشرة إلى أن تزول الأعراض.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

**قبل العلاج بـ تامسولوسين إينوقامد أخبر الطبيب:**

- إذا وُجِدَت لديك مشاكل في الكلى.
- إذا إجترت أو كنت مقدماً على إجتيار عملية جراحية في العينين بسبب تعكر عدسة العين (كاتاركت) أو تزايد الضغط داخل العين (جلوكوما).

يجب إبلاغ طبيب العيون حول إستعمالك للدواء، تخطيطك لإستعماله أو إستعمالك له في الماضي. حينئذ بإمكان طبيب العيون إتخاذ احتياطات مناسبة بخصوص الأدوية والتقنيات الجراحية، التي يجب إستعمالها. يجب إستشارة الطبيب المعالج حول تأجيل أو التوقف المؤقت عن العلاج بالدواء قبل إجراء عملية جراحية من نوع كاتاركت في العينين أو عملية جراحية لعلاج الضغط الزائد داخل العين.

### الأطفال والمراهقون:

الدواء غير مُخصّص للأطفال والمراهقين دون عمر

18 سنة، وذلك لأن الدواء غير ناجع لدى هذه الفئة السكانية.

### الفحوص والمتابعة:

يجب إجراء فحوص طبيّة دوريّة ضرورية لمتابعة

حالتك الطبيّة.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لخفض ضغط الدم، على سبيل المثال: فيراپاميل، ديلتيازيم.
- أدوية لعلاج الـ HIV، على سبيل المثال: ريتونافير، إيندينافير.
- أدوية لعلاج تلوّث فطري، على سبيل المثال: كيتوكونازول، إيتراكونازول.
- أدوية أخرى من فصيلة حاجبات ألفا، على سبيل المثال: دوكسازوسين، إيندورامين، ألفوزوسين، پرازوسين.

● إيريتروميسين، مضاد حيوي لعلاج التلوثات. يجب إبلاغ طبيبك بأنك تتعالج بـ تامسولوسين إينوقامد قبل كل عملية جراحية أو إجراء سني، لأن هنالك احتمال بأن يعرقل الدواء تأثيرات المادة المخدرة.

### إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول تامسولوسين إينوقامد مع أو بدون طعام.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

تامسولوسين إينوقامد غير مخصص للإستعمال لدى النساء.

لدى الرجال، تم التبليغ عن حالات قذف شاذ للسائل المنوي (إضطرابات في القذف)، معنى ذلك أن السائل المنوي لا يخرج من الجسم عبر الإحليل، بل ينتقل إلى داخل المثانة البولية (قذف للخلف) أو أن حجم القذف ينخفض أو يختفي (عدم القذف). إن هذا العرض ليس ضاراً.

### السياقة وإستعمال الماكينات:

لا تتوفر معلومات على أن تامسولوسين إينوقامد يؤثر في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات أو المعدات. مع ذلك، من المعروف بأن تامسولوسين إينوقامد قد يؤدي إلى نعاس، تشوش في الرؤية، دوار وإغماء. إذا كنت تعاني من إحدى ما ذكر، فلا تقم بالسياقة و/أو تشغل الماكينات.

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قرص واحد في اليوم، يُفضل في نفس الساعة كل يوم.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

السحق/الشطّر/المضغ:

لا يجوز مضغ أو سحق القرص! يجب بلع الدواء بأكمله مع القليل من الماء.

قد تظهر بقايا من القرص في البراز. كوّن المادة الفعالة قد تحررت، فإن نجاعة الدواء لا تنخفض.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، فإن الأمر قد يؤدي لهبوط غير مرغوب به في ضغط الدم، إرتفاع في نظم القلب والشعور بالإغماء.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فبإمكانك تناول تامسولوسين إينوقامد في وقت لاحق من نفس اليوم. إذا نسيت تناول الدواء وفوت يوماً من العلاج، تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إشراف الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا توقفت عن تناول الدواء في وقت أبكر مما أوصى به الطبيب، فإن المشاكل الطبية قد تعود. إستشر الطبيب دائماً إذا كنت تفكر بالتوقف عن العلاج. 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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تامسولوسين إينوفامد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا حصلت لديك إحدى الحالات التالية، من الجائز أن تحتاج إلى علاج طبي:

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

● إنتفاخ الوجه، الحنجرة أو اللسان مع مشاكل في التنفس المتعلقة بالحساسية

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض التي تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

● إنتصاب متواصل ومؤلم غير مرتبط عادة بنشاط جنسي

● طفح، إتهاب وحوصلات في الجلد و/أو في الأغشية المخاطية للشفيتين، العينين، الفم، الممرات الأنفية أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيثنس - جونسون)

● عدم إنتظام نظم القلب بشكل شاذ (رجفان أذيني، إضطرابات في النظم، تسرع ضربات القلب)، صعوبات في التنفس (ضيق في التنفس)

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

● دوار

● قذف شاذ للسائل المنوي (إضطرابات في القذف) - معنى ذلك أن السائل المنوي لا يخرج من الجسم عبر الإحليل، بل ينتقل إلى داخل المثانة البولية (قذف للخلف) أو أن حجم القذف ينخفض أو يختفي (عدم القذف). إن هذا العرض ليس ضاراً

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

● ضعف

● صداع

● سيلان أو إحتقان الأنف

● دوار عندما تجلس أو تقف

● ضربات قلب (نبض سريع أو غير منتظم)

● أعراض في الجهاز الهضمي مثل: غثيان وتقيؤ، إسهال أو إمساك

● ردود فعل لفرط الحساسية مثل: طفح، حكة، إحمرار، إنتفاخ موضعي وصعوبات في التنفس

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

● إغماء

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شائعة لم يُحدد بعد):

● تشوش في الرؤية

● خلل في الرؤية

● أنزفة من الأنف (رعاف - epistaxis)

● طفح جلدي شديد (erythema multiforme, exfoliative dermatitis)

● جفاف في الفم

بالمشابهة لأدوية أخرى من هذا النوع، يمكن حدوث نعاس، تشوش في الرؤية أو إنتفاخ اليدين أو راحتي القدمين.

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

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

#### (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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. إحتفظ الدواء في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

#### (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة، أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Hypromellose, cellulose microcrystalline, carbomer, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, iron oxide red.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص تامسولوسين إينوفامد: أبيض، مستدير، قطره 9 ملم بدون خط للشطر، مطبوع على جانب واحد منه "T9SL" وعلى الجانب الآخر مطبوع "0.4".

أحجام العلب: الأقراص معبأة ضمن لويحات/بليسترات، ضمن علب كرتون.

عدد الأقراص في عبوة الكرتون قد يكون 28 أو 30 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز والمستورد: إينوفامد م.ض.، ص.ب. 62، إيشن يهودا.

المنتج: سينتون بي.ثي.، نجميخن، هولندا.

تم إعدادها في آب 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 151-99-33641