

دوپروست

كبسولات صلبة

المواد الفعالة

تحتوي كل كبسولة على 0.5 ملغ دوتاستيريد (dutasteride) و- 0.4 ملغ تامسولوسين هيدروكلوريد (tamsulosin hydrochloride).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة. هذا الدواء معدّ للرجال فقط.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- لعلاج أعراض تضخم غدة البروستات الحميد المتوسطة حتى الشديدة (BPH).
- للتقليل من خطورة احتباس البول الحاد (AUR) والعمليات الجراحية لمرضى لديهم أعراض متوسطة حتى شديدة لتضخم غدة البروستات الحميد.

المجموعة العلاجية: دوپروست هو مزيج من دوائيين مختلفين يسميان دوتاستيريد وتامسولوسين. ينتمي دوتاستيريد إلى فصيلة الأدوية المسماة مثبطات 5-ألفا-ريدوكتاز، وينتمي تامسولوسين إلى فصيلة الأدوية المسماة حاجبات ألفا.

يُستعمل دوپروست لعلاج تضخم غدة البروستات لدى الرجال (تضخم غدة البروستات الحميد) - ورم غير سرطاني لغدة البروستات، ناتج عن فرط إنتاج هورمون يسمى ديهيدروتستوستيرون.

إن تضخم غدة البروستات يمكن أن يؤدي إلى حدوث مشاكل في الجهاز البولي، مثل صعوبة التبول والحاجة المتكررة للذهاب إلى المراض. كما أنه، قد يبطل ويضعف من جريان البول. من دون علاج، هنالك خطورة أن يحدث حجب تام لجريان البول (احتباس بول حاد). هذه الحالة تستلزم علاجاً طبياً فورياً. يحتاج الأمر أحياناً لإجراء عملية جراحية لإزالة أو لتصغير غدة البروستات.

يُقلل دوتاستيريد من إنتاج هورمون يسمى ديهيدروتستوستيرون وبذلك يساعد على تصغير غدة البروستات وتخفيف الأعراض. الأمر الذي يقلل من خطورة احتباس البول الحاد والحاجة لإجراء عملية جراحية. يعمل تامسولوسين بواسطة إرخاء عضلات غدة البروستات، وبذلك يسهل التبول ويخفف من الأعراض بسرعة.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال دوپروست:

- إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) للمواد الفعالة دوتاستيريد وتامسولوسين هيدروكلوريد، لمثبطات أخرى للإنزيم 5-ألفا-ريدوكتاز، للصويا، للفول السوداني أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في البند 6).

- لدى النساء (لأن الدواء معد للرجال فقط).
 - لدى أطفال أو مراهقين دون عمر 18 سنة.
 - إذا وُجد لديك ضغط دم منخفض الذي يسبب لك دوار، الشعور بأنك توشك على الإغماء أو إغماء (انخفاض ضغط الدم الانتصابي).
 - إذا وُجد لديك مرض كبدى شديد.
- ← إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك فلا تتناول الدواء حتى تفحص ذلك مع الطبيب.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب قبل تناولك دوبروست.

- في عدة أبحاث سريرية، قاسى عدد أكبر من المتعالجين الذين تناولوا دوتاستيراييد ودواء آخر يسمى حاجب ألفا، مثل تامسولوسين، من قصور القلب مما هو عليه لدى متعالجين تناولوا دوتاستيراييد لوحده أو حاجب ألفا لوحده. إن قصور القلب معناه أن قلبك لا يضخ الدم كما هو مطلوب.
 - تأكد من أن الطبيب يعلم بأن لديك مشاكل في الكبد. إذا حدث لديك أي مرض أثر على كبدك، فمن الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية أثناء تناول دوبروست.
 - تأكد من أن الطبيب يعلم بأن لديك مشاكل شديدة في الكلية.
 - جراحة الكاتاركت (تعكر عدسة العين). إذا كنت مقدماً على إجراء عملية لإزالة الكاتاركت، فمن شأن الطبيب أن يطلب منك التوقف عن تناول دوبروست لمدة معينة قبل العملية الجراحية. قبل العملية الجراحية، أخبر طبيب العيون بأنك تتناول دوبروست أو تامسولوسين (أو قد تناولت هذه الأدوية في الماضي). سيحتاج طبيب العيون إلى اتخاذ وسائل الحذر الملائمة للمساهمة في منع حدوث مضاعفات خلال العملية الجراحية.
 - يتوجب على النساء، الأطفال والمراهقين تجنب ملامسة كبسولات دوبروست مسربة لأن المادة الفعالة يمكن أن تُمتص عن طريق الجلد. اشطف منطقة التماس فوراً بالصابون والماء إذا حصل أي تماس مع الجلد.
 - يجب استعمال الواقي الذكري أثناء إقامة علاقات جنسية. لقد وُجد دوتاستيراييد في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون دوبروست. إذا كانت زوجتك حاملاً أو من شأنها أن تكون حاملاً، فيتوجب عليك تجنب تعريضها لسائلك المنوي لأن دوتاستيراييد قد يؤثر على التطور السليم لجنين ذكري. لقد تبين أن دوتاستيراييد يقلل من تعداد النطاف، حجم السائل المنوي ومن حركة النطاف. قد يقلل هذا الأمر من الخصوبة لديك.
 - يؤثر دوبروست على فحص الدم لـ PSA (prostate-specific antigen) المستعمل أحياناً للكشف عن سرطان غدة البروستات. يجب على الطبيب أن يكون مدركاً لهذا التأثير وأنه لايزال بإمكانه استعمال هذا الفحص للكشف عن سرطان غدة البروستات. عندما تجتاز فحص دم لـ PSA، أخبر الطبيب أنك تتناول دوبروست. يجب على الرجال الذين يتناولون دوبروست إجراء فحص PSA لديهم بشكل منتظم.
 - في بحث سريري أجري لدى رجال ذوي خطورة زائدة لحدوث سرطان غدة البروستات، فإن الرجال الذين تناولوا دوتاستيراييد تطور لديهم شكل خطير لسرطان غدة البروستات بشيوع أكبر مقارنة برجال لم يتناولوا دوتاستيراييد. إن تأثير دوتاستيراييد على هذا الشكل الخطير لسرطان غدة البروستات غير واضحة.
 - من شأن دوبروست أن يسبب تضخم وحساسية في الثدي. إذا أصبح هذا الأمر مزعجاً، أو إذا كنت تلاحظ كتل في الثدي أو إفراز من الحلمة فعليك التحدث مع الطبيب عن هذه التغيرات لأنها قد تكون علامات لمشكلة طبية خطيرة، مثل سرطان الثدي.
- توجه إلى الطبيب أو الصيدلي إذا توفرت لديك أية أسئلة حول تناول دوبروست.

الأطفال والمراهقون

يُمنع استعمال دوبروست لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يُمنع تناول دوبروست مع الأدوية التالية:
- حاجبات ألفا أخرى (لعلاج تضخم غدة البروستات أو ارتفاع ضغط الدم)

لا يوصى باستعمال دوبروست مع الأدوية التالية:
- كيتوكونازول (يُستعمل لعلاج حالات العدوى الفطرية)

يمكن لأدوية معينة أن تتفاعل مع دوبروست، الأمر الذي يمكن أن يزيد من احتمال حدوث أعراض جانبية لديك.

تشمل هذه الأدوية:

- **مثبطات PDE5** (تستعمل للحصول أو الحفاظ على الانتصاب) مثل فاردينافيل، سيلدينافيل سينترات وتادالافيل
 - فيراپاميل أو ديلتيازيم (لارتفاع ضغط الدم)
 - ريتونافير أو إيندينافير (لـ HIV - فيروس الفشل المناعي البشري)
 - إيتراكونازول أو كيتوكونازول (للعدوى الفطرية)
 - نيفازودون (مضاد للاكتئاب)
 - سيميتيدين (للقرحة المعدية)
 - وارفارين (للخثرات الدموية)
 - إريثروميسين (مضاد حيوي يستعمل لعلاج حالات العدوى)
 - پاروكسيتين (مضاد للاكتئاب)
 - تيربينافين (يستعمل لعلاج حالات العدوى الفطرية)
 - ديكلوفيناك (يستعمل لعلاج الألم والالتهاب).
- أخبر الطبيب إذا كنت تتناول إحدى هذه الأدوية.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول دوبروست بعد 30 دقيقة من نفس الوجبة بكل يوم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يمنع استعمال دوبروست لدى النساء.

الحمل

يتوجب على النساء الحوامل (أو النساء اللواتي قد يحملن) تجنب ملامسة الكبسولات المسربة.

دوتاستيرايديد يُمتص عن طريق الجلد وقد يؤثر على التطور السليم لجنين ذكر. تزداد هذه الخطورة خلال الأسابيع الـ 16 الأولى من الحمل.

استعمال الواقي الذكري أثناء إقامة علاقات جنسية. لقد وُجد دوتاستيرايديد في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون دوبروست. إذا كانت زوجتك حاملاً أو من شأنها أن تكون حاملاً، فيتوجب عليك تجنب تعريضها لسائلك المنوي.

أخبر الطبيب إذا لامست امرأة حامل دوبروست.

الخصوية

لقد تبين بأن دوبروست يقلل من تعداد النطاف، حجم السائل المنوي ومن حركة النطاف. لذا فإن خصوبة الرجل قد تقل.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب دوبروست الدوار لبعض الأشخاص، لذلك فهو قد يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات بأمان.

لا تُقَد أو تُشغَل الماكينات إذا كنت تختبر من هذا التأثير.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي دوبروست على المادة الصبغية للغذاء (E110) Sunset yellow المسماة أيضاً

FD&C yellow 6 التي من شأنها أن تسبب رد فعل تحسسي.

يحتوي دوبروست على ليسيتين من الصويا. لا تستعمل هذا الدواء، إذا كنت حساساً للقول السوداني أو للصويا.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المُتبعة، عادة هي كبسولة واحدة يتم تناولها مرة في اليوم، بعد 30 دقيقة من نفس الوجبة بكل يوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل مع الماء. ممنوع مضغ وممنوع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة لأن ملامسة محتوى الكبسولة قد يسبب ألماً في الفم أو في الحنجرة.

تعليمات فتح عبوة القنينة - لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل وفي نفس الوقت التدوير نحو اليسار (عكس اتجاه عقارب الساعة).

تعليمات إغلاق عبوة القنينة - يجب وضع الغطاء على الطرف المفتوح للقنينة ومن ثم التدوير باتجاه اليمين (باتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا كنت لا تتناول الدواء بشكل دائم، فإن مراقبة مستويات الـ PSA لديك قد تتأثر جراء ذلك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال دوبروست أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

رد فعل تحسسي

علامات رد الفعل التحسسي يمكن أن تشمل:

- طفح جلدي (الذي يمكن أن يكون حاكًا)
 - شرى (يشبه الطفح الناتج عن ملامسة نبات القراص)
 - انتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين، الذراعين أو الرجلين.
- أخبر الطبيب فورًا إذا كنت تلاحظ أحد تلك الأعراض وتوقف عن استعمال دوبروست.

دوار، الشعور بإغماء وإغماء

من شأن دوبروست أن يسبب دوارًا، الشعور بأنك توشك على الإغماء وفي حالات نادرة إغماء. يجب الانتباه عند الانتقال من وضعية الاستلقاء أو الجلوس إلى وضعية الجلوس أو الوقوف، إلى أن تعرف كيفية تأثير هذا الدواء عليك، وخاصة في حال استيقاظك أثناء الليل. إذا كنت تشعر بدوار أو توشك على الإغماء في أي مرحلة خلال العلاج، يجب الجلوس أو الاستلقاء حتى تزول الأعراض.

ردود فعل جلدية شديدة

علامات ردود الفعل الجلدية الشديدة يمكن أن تشمل:

- طفح واسع الانتشار مع حويصلات وتقشر الجلد، خاصة من حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس-جونسون).
- توجه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ تلك الأعراض وتوقف عن استعمال دوبروست.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين:

- عجز جنسي (impotence)، عدم القدرة على الحصول أو الحفاظ على انتصاب القضيب التناسلي)*
 - تناقص الرغبة الجنسية (libido)*
 - اضطرابات في القذف، مثلًا انخفاض كمية السائل المنوي المقذوف خلال ممارسة العلاقات الجنسية*
 - حساسية أو تضخم الثدي (gynecomastia)
 - دوار
- * بعض تلك الأعراض قد تستمر لدى عدد قليل من الأشخاص بعد التوقف عن تناول دوبروست.

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى حتى 1 من كل 100 مستعمل:

- قصور القلب (يصبح القلب أقل نجاعة في ضخ الدم للجسم. من الجائز أن تحدث لديك أعراض مثل ضيق تنفس، إرهاق شديد وانتفاخ في الكاحلين والرجلين)
- انخفاض ضغط الدم عند الانتقال لوضعية الوقوف
- ضربات سريعة للقلب (خفقان القلب)

- إمساك، إسهال، حالات تقيؤ، غثيان
- ضعف أو انعدام الطاقة
- صداع
- انسداد الأنف، حكة في الأنف أو رشح (التهاب الأنف)
- طفح جلدي، شرى، حكة
- تساقط شعر (عادة من الجسم) أو نمو شعر

أعراض جانبية نادرة - تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 مستعمل:
 - انتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين، الذراعين أو الرجلين (وذمة وعائية)
 - إغماء

أعراض جانبية نادرة جداً - تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 مستعمل:
 - انتصاب متواصل ومؤلم للقضيب التناسلي
 - ردود فعل جلدية شديدة (متلازمة ستيفنس-جونسون).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف
 لقد ظهرت أعراض جانبية أخرى لدى عدد قليل من الرجال، لكن شيوعها غير معروف (ليس بالإمكان تقييم شيوعها من المعلومات المتوفرة):

- نبض غير منتظم أو سريع للقلب (اضطرابات بنظم القلب أو تسرع النبض أو رجفان أذيني)
- ضيق تنفس
- اكتئاب
- ألم وانتفاخ في الخصيتين
- رعاف
- طفح جلدي شديد
- تغيرات في الرؤية (تشوش أو خلل في الرؤية)
- جفاف الفم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن التبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية" من علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 25°C.
- مدة الصلاحية بعد فتح عبوة القنينة:
- عبوة القنينة ذات 30 كبسولة: يجب الاستعمال خلال 6 أسابيع من الفتح الأول.
- عبوة القنينة ذات 90 كبسولة: يجب الاستعمال خلال 18 أسبوع من الفتح الأول.
- عبوة صعبة للفتح من قبل الأطفال.

- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Glycerol monocaprylocaprate type I, microcrystalline cellulose, gelatin, hypromellose, purified water, methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer dispersion, glycerol, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), purified talc, triacetin, carrageenan, potassium chloride, talc, yellow iron oxide (E172), sodium hydroxide, sunset yellow (E110), butylhydroxytoluene (BHT - E321), triglycerides (medium chain), lecithin (soya - E322).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- كبسولات مطولة، صلبة، ذات جسم بني وغطاء برتقالي، التي تحتوي على كريات بلون أبيض-أوف وايت وكبسولات جيلاتين صفراء لينة بداخلها سائل أصفر زيتي.

تتوفر الكبسولات ضمن عبوات ذات 7، 30، و-90 كبسولة في لويحة (بليستر) أو في عبوات ذات 30 و-90 كبسولة في القنينة.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

اسم المنتج وعنوانه: Galenicum Health S.L.U., Sant Gabriel, 50 08950 Esplugues de Liobregat, Barcelona, Spain

تم تحريرها في تموز 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 176-53-36974-99

لمعلومات إضافية حول المستحضر وللنشرات المحدثّة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



<https://israel drugs.health.gov.il/#!/medDetails/176%2053%2036974%2099>

بإمكان التوجه لصاحب تسجيل المستحضر بطلب للحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني Info@taro.com أو عبر الهاتف رقم 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.