

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبية فقط

0.4® برومونيكس
كبسولات صلبة ذات تحرير مراقب

المادة الفعالة

تامسولوسين هيدروكلورايد 0.4 ملغ
(tamsulosin hydrochloride 0.4 mg)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ لعلاج اضطرابات الأداء الوظيفي الناتجة عن تضخم البروستات الحميد.
المجموعة العلاجية: مضاد للمستقبلات الأدرينالية ألفا-1

برومونيكس 0.4 يعمل عن طريق إرخاء العضلات في غدة البروستات والإحليل (القناة التي تخرج البول)، مما يسمح بمرور البول بسهولة أكبر عبر الإحليل ويساعد في التبول.

في غدة البروستات، في المثانة البولية وفي الإحليل، توجد خلايا خاصة تحتوي على مستقبلات ألفا-1A، التي تسبب انقباض عضلات الإحليل. يقوم برومونيكس 0.4 بحجب مستقبلات الأدرينالية من نوع ألفا-1A، مما يقلل من نشاط هذه الخلايا الخاصة ويُرخي العضلات، مما يُسهل عملية التبول.

يستخدم برومونيكس 0.4 لعلاج الأعراض المرتبطة بتضخم غدة البروستات الحميد (BPH)، وهو تضخم غدة البروستات. تشمل هذه الأعراض صعوبة في بدء التبول، زيادة في تكرار التبول، شعور بإفراغ غير كامل للمثانة، والحاجة للاستيقاظ عدة مرات في الليل للتبول.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (لديك حساسية) لـ تامسولوسين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها برومونيكس 0.4 (انظر الفصل 6)
- كنت تعاني من اضطراب كبد شديد
- سبق لك أن فقدت الوعي أو شعرت بالدوار عند الانتقال المفاجئ إلى الجلوس أو الوقوف، قد يظهر الدوار أحيانًا عند تناول برومونيكس 0.4، خاصة إذا كنت تتناول حاجبات ألفا-1 إضافية. إذا شعرت بضعف أو دوار، تأكد من الجلوس أو الاستلقاء فورًا حتى تختفي الأعراض.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ برومونيكس 0.4، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكلى
- أنت تخضع أو من المقرر أن تخضع لعملية جراحية في العينين بسبب تعكّر العدسة (كاتاركت) أو من زيادة في الضغط داخل العين (جلوكوما).

أبلغ طبيب العيون عن استعمالك للدواء في الماضي أو أنك تستعمل حاليًا أو إذا كنت تخطط لاستعمال تامسولوسين هيدروكلورايد. يمكن لطبيب العيون اتخاذ تدابير وقائية ملائمة بما يتعلق بالدواء وبالطرق الجراحية التي سيستعملها. اسأل الطبيب عما إذا كان يجب عليك تأجيل أو التوقف مؤقتًا عن تناول الدواء عند إجراء عملية جراحية للعينين بسبب تعكّر عدسة العين (كاتاركت) أو ضغط الدم المتزايد داخل العين (جلوكوما).

الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة لأنه ليس ناجعًا في هذه الفئة العمرية.

الفحوصات والمتابعة

من الجائز أن يرغب الطبيب بفحصك من حين إلى آخر خلال تناول هذا الدواء.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية لخفض ضغط الدم مثل فيراپاميل وديلتيازيم
- أدوية لعلاج HIV مثل ريتونافير أو إندينافير
- أدوية لعلاج العدوى الفطرية مثل كيتوكونازول أو إيتراكونازول
- حاجبات ألفا الأخرى مثل دوكسازوسين، إندورامين، برازوسين، أو ألفوزوسين
- إريثروميسين، هو مضاد حيوي يستخدم لعلاج حالات العدوى
- وارفارين – مضاد تخثر
- ديكلوفيناك – مضاد التهاب غير ستروديدي

أبلغ الطبيب إذا كنت تتناول برونيكس 0.4 قبل أي عملية جراحية أو علاج للأسنان، حيث يمكن أن يعطل الدواء تأثيرات مستحضرات التخدير.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

برونيكس 0.4 ليس معدًا للاستعمال لدى النساء.

تم الإبلاغ لدى الرجال عن اضطراب في القذف. تعني هذه الحالة أن السائل المنوي لا يُفرز من الجسم عبر الإحليل، بل يدخل إلى المثانة البولية (قذف نحو الخلف)، أو أن انخفاض حجم القذف أو انعدام القذف (فشل في القذف). هذا العرض ليس ضارًا.

السياقة واستعمال الماكينات

لا تتوفر معلومات حول تأثير محتمل لـ برونيكس 0.4 على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات أو المعدات. مع ذلك، معروف أن برونيكس 0.4 قد يؤدي إلى نعاس، تشوش الرؤية، دوار وإغماء. إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، يُمنع السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي كبسولة واحدة في اليوم بعد وجبة الفطور أو وجبة الطعام الأولى من اليوم. يوصى بتناولها في ذات الساعة من كل اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع الدواء بالكامل مع الماء. يُمنع المضغ أو السحق.

إذا تناولت جرعة أعلى من الدواء عن طريق الخطأ، من الجائز حصول انخفاض شديد لضغط الدم، دوار والشعور بتوعك. إذا تناولت كبسولات أكثر من اللازم، توجه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك وأحضر علبة الدواء معك والنشرة للمستهلك.

إذا نسيت تناول الدواء

يمكنك تناول الكبسولة في وقت لاحق من نفس اليوم إذا نسيت تناولها في وقت أبكر. إذا فاتك يوم، استمر في تناول الكبسولات بشكل يومي في اليوم التالي. يُمنع تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق 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 هذا الدواء، توجه إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال برونيكس 0.4 أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

توقف عن تناول الدواء واستشر الطبيب فورًا إذا واجهت أيًا من الأعراض الجانبية التالية، فقد تحتاج إلى علاج طبي.

أعراض جانبية نادرة – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 1000:

- انتفاخ في الوجه، الحنجرة أو اللسان، مصحوبًا بمشاكل في التنفس المرتبطة بالحساسية

أعراض جانبية نادرة جدًا – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- انتصاب مؤلم ومطول، وعادة لا يرتبط بالنشاط الجنسي.
- طفح، التهاب وحوصلات على الجلد و/أو الأغشية المخاطية للشفتين، العينين، الفم، الممرات الأنفية أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس-جونسون).
- عدم انتظام ضربات القلب بشكل شاذ (رجفان أذيني، اضطراب في نظم القلب، تسرع القلب)، صعوبة في التنفس (ضيق التنفس).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين عشرة:

- دوام
- اضطراب القذف. يعني هذا أن السائل المنوي لا يُفرز من الجسم عبر الإحليل، بل يدخل إلى المثانة البولية (قذف نحو الخلف)، أو أن انخفاض حجم القذف أو انعدام القذف (فشل في القذف). هذا العرض ليس ضارًا.

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 100:

- ضعف
- صداع
- سيلان أو انسداد الأنف
- دوام عند الانتقال إلى الجلوس أو الوقوف
- خفقان القلب (palpitations؛ دقات قلب سريعة أو غير منتظمة)
- أعراض في الجهاز الهضمي مثل غثيان وحالات تقيؤ، إسهال أو إمساك
- ردود فعل لفرط الحساسية مثل طفح، حكة، احمرار، انتفاخ موضعي ومشاكل في التنفس

أعراض جانبية نادرة – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 1000:

- إغماء

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- تشوش الرؤية
- خلل في الرؤية
- أنزفة من الأنف (رعاف)
- طفح جلدي شديد (حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، التهاب الجلد التقشري (exfoliative dermatitis))
- جفاف الفم

على غرار الأدوية الأخرى من هذا النوع، قد يحدث نعاس أو انتفاخ في كفوف اليدين والقدمين.

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

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, gelatin, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, talc, triethyl citrate, titanium dioxide, yellow iron oxide, polysorbate 80, sodium lauryl sulphate, red iron oxide, black iron oxide, FD&C blue No. 2.

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

كبسولة بلون برتقالي/أخضر زيتوني. تحتوي عبوة بروميكس 0.4 على 30 كبسولة ضمن شرائط (بليسترات) أو 60 كبسولة في قنينة. قد لا يتم تسويق جميع أنواع وأحجام العبوات.

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

المنتج وعنوانه:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Netherlands

تم تحريرها في تموز 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

137-08-31452-00

لمعلومات إضافية حول المستحضر وللنشرات المحدثة 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:



بروميكس® 0.4

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/137%2008%2031452%2000>

بالإمكان 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.