

حذرت وزارة الصحة مسيعة هذه النشرة وتم فحص وإقرار محتواها
نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالمة (مستحضرات) 1986

يسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

تامسو بي. آر. تيفع

أقراص للإطلاق المستديم

التركيبية

يحتوي كلّ قرص مطليّ للإطلاق المستديم على:

تامسولوسين هيدروكلوريد (Tamsulosin hydrochloride) 0.4 ملغ
الحصول على معلومات عن الموادّ غير الفعّالة انظر البند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بامعان حتّى نتهيتها قبل استعمالك للدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات
ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعمله للأخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا
لك أنّ مرضهم مشابه.
الدواء غير مخصّص للأطفال والمرافقين الذين سنّهم دون الـ 18.

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج الاضطرابات في وظيفة الجهاز البوليّ السفليّ المرتبطة بوزم
حميد في البروستاتا.

الفصيلة العلاجية: حجاب انتقائيّ لمستقبلات ألفا الأدرينية 1D، 1A، Alpha

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لتامسولوسين أو لأيّ من المركّبات الأخرى التي
يحتوي عليها الدواء. قد يظهر فرط الحساسية كانتفاخ موضعيّ فجائيّ في الأنسجة
الرخوة في الجسم (مثلًا: في الحنجرة أو في اللسان)، صعوبات في التنفّس و/أو
حكة وطفح جلديّ (وذمة وعائية).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ضغط دم منخفض، دوار أو حالات إغماء
نتيجة لهبوط ضغط الدم، مثلًا عند الانتقال الفجائيّ من الاستلقاء إلى الوقوف أو
النوبة (orthostatic hypotension).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
- في أحيان نادرة، وكما هو الحال بالنسبة لأدوية أخرى من نفس الفصيلة، فإنّ
تامسو بي. آر. تيفع قد يسبّب الإغماء. عند إصابتك بالدوار أو بالإغماء يجب عليك
الجلوس أو الاستلقاء حتّى تتلاشى العلامات.
- قبل البدء بالعلاج بتامسو بي. آر. تيفع، أخبر الطبيب إذا:
 - كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلية.
 - إذا كنت تخضع لجراحة أو خدتك لك جراحة في العينين لعلاج الساد (الكاتاركت)
أو جراحة لعلاج الضغط المزائد داخل العين (جلوكوما)، فيجب إعلام طبيب
العينين بأنك تستعمل الدواء، تخطّط لاستعماله أو قد استعملته في الماضي. عند
الحاجة، سيخضع طبيب العينين لإجراءات وقائية (دوائية أو جراحية). يجب استشارة
الطبيب المعالج بالنسبة لإيقاف العلاج بالدواء قبل الجراحة لعلاج الساد أو قبل
الجراحة لعلاج الضغط المزائد داخل العين.

الأولاد والمرافقون

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال والمرافقين الذين سنّهم دون الـ 18، لأنّ الدواء غير
فعّال في هذه الفئة السكانية.

الفحوص والمناظرة

يجب إجراء الفحوص الطبيّة الدورية اللازمة لمتابعة حالتك الطبيّة.

إنّفاذات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة
طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خصوصًا يجب إبلاغ الطبيب
أو الصيدليّ إذا كنت تستعمل:

- أدوية لخفض ضغط الدم من نفس الفصيلة (حاجبات المستقبل الأدرينيّ ألفا). قد يسبّب
الدمج انخفاضًا غير مرغوب فيه في ضغط الدم.
- أدوية قد تثقل تصفية الدواء تامسو بي. آر. تيفع من الجسم (مثل: كيتوكونازول
وايرينوميتسين).

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول تامسو بي. آر. تيفع مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والحساسية

تامسو بي. آر. تيفع غير مخصّص للاستعمال لدى النساء.

لدى الرجال، تمّ التبليغ عن حالات من الغثف الشاذ للمنيّ (اضطرابات في الغثف). معنى
ذلك أنّ المنيّ لا يخرج من الجسم بواسطة الإحليل، إنّما ينتقل إلى داخل المثانة البوليّة
(قذف إلى الخلف) أو أنّ حجم الغثف يقلّ أو يختفي (عدم الغثف). هذا العرض غير ضارّ.
السيفيّة واستعمال الماكينات

لا توفّر أدلة على أنّ تامسو بي. آر. تيفع يؤدّر على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات
التي تتطلّب اليقظة.
مع ذلك، قد يسبّب تامسو بي. آر. تيفع الدوار، ولذلك يجب عليك توخّي الحذر عند السياقة
و/أو تشغيل الماكينات التي تتطلّب اليقظة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية
العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية المتّبعة عادة هي: قرص واحد في اليوم، يوصى في نفس الساعة كلّ يوم.
يُنمى تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز المضغ، الشطر أو الهرس! يجب بلع الدواء كاملًا مع القليل من الماء.
قد تظهر بقايا القرص في البراز. بما أنّ المادة الفعّالة قد تمّ إطلاقها، فإنّ الفعّالية لا تقلّ.
إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم، فإنّ ذلك قد يسبّب انخفاضًا غير مرغوب
فيه في ضغط الدم، وزيادة نظم القلب وشعورًا بالأغماء.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى
غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيمكنك تناول تامسو بي. آر. تيفع في
وقت لاحق في نفس اليوم. إذا نسيت تناول الدواء وضعت يومًا علاجيًا، فتناول الجرعة
القادمة في الوقت الاعتياديّ. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب، حتّى لو اختفت مشاكلك الطبيّة.
حتّى لو طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون
استشارة الطبيب أو الصيدليّ.

إذا توقّفت عن تناول الدواء في وقت أبكر ممّا أوصلك به الطبيب، فقد تعود المشاكل
الطبيّة مرّة أخرى.

استشر الطبيب دائمًا إذا كنت تفكّر في إيقاف العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة راجع المصنّع وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها
دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال تامسو بي. آر. تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض
المستعملين. لا تطلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.
أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

- دوار، خاصّة عند الانتقال إلى الجلوس أو الوقوف.
- قذف منويّ شاذ - معنى ذلك أنّ المنيّ لا يخرج من الجسم بواسطة الإحليل، إنّما ينتقل
إلى داخل المثانة البوليّة (قذف إلى الخلف) أو أنّ حجم الغثف يقلّ أو يختفي (عدم
الغثف). هذا العرض غير ضارّ.

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين
من بين 1.000:**

- صداع.
- ضربات قلبية (الوعي لذبقات قلبية أسرع من المعتاد).
- انخفاض ضغط الدم، مثلًا عند القيام بسرعة من وضع الجلوس أو الاستلقاء، ويكون
مصحوبًا بالدوار.
- سيلان الأنف أو احتقان الأنف (التهاب الأنف).
- إمساك، إسهال، غثيان، تقوّز.
- ضعف (وهن).
- طفح جلديّ، حكة، شرى.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000:

- شعور بالإغماء وانتفاخ فجائيّ في الأنسجة الرخوة في الجسم (مثل: الحنجرة، اللسان)،
صعوبات في التنفّس و/أو حكة وطفح جلديّ، أحيانًا كردّ فعل تحسّسيّ (وذمة وعائية).

**أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر عند أقلّ من مستعمل واحد
من بين 10.000:**

- قشاح (انتصاب غير مرغوب فيه، متواصل ومؤلّم، يتطلّب علاجًا طبيًا فورًا).
- طفح جلديّ، التهاب وجويصلات في الجلد و/أو في الأغشية المخاطية في الشفتين،
العينين، الفم، الأنف أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفينس جونسون)؛ اضطرابات
في نظم القلب، ضيق التنفّس.
- أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديد مدى شيوها بعد):**
 - رؤية مشوشة.
 - خلل في الرؤية.
 - نزيف دموي من الأنف (رعاف).
 - طفح جلديّ خطير (الحمى العديدة الأشكال، التهاب الجلد التقرّسيّ).
 - نظم قلبيّ غير منظم (رجفان أذينيّ، اضطرابات النظم، نظم قلبيّ متسارع)، صعوبات
في التنفّس (ضيق التنفّس).
 - إذا كنت تخضع لجراحة في العينين لعلاج الساد أو لجراحة لعلاج ارتفاع الضغط داخل
العين (جلوكوما)، وكنت تستعمل تامسو بي. آر. تيفع أو قد استعملته في الماضي،
فقد ينشأ خلال الجراحة عرض تضيق الحدقة التي لا تتوسّع وكذلك ارتداء الجزء
الملّون من العين (IRIS).
 - جفاف الفم.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض
جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ
عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة
الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الإستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض
جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي
الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقوّز بدون
تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المدوّن على العبوة.
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعّالة أيضًا على

Polyethylene oxide, Cellulose microcrystalline, Hypromellose,
Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate, Titanium
dioxide, Macrogol 8000, Iron oxide yellow, Iron oxide red.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

أقراص بيضوية صفراء طُبع T04 على أحد جانبيها وملساء من الجانب الآخر.
تحتوي كلّ عبوة على شرائط حويصلات فيها 10، 30، 50، 60 أو 90 قرصًا.
قد لا تسوّق جميع أحجام العبوة.

صاحب الامتياز وعنوانه

أبيك للتسويق م.ض.ص.ب. 8077، نتانيا.

اسم المصنّع وعنوانه

تيفع للصناعات الصيدلانية م.ض.ص.ب. 3190، بيتاح تيكفا.

تمّ تحرير النشرة في نيسان/أبريل 2021 وفقًا للإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 165.28.35552.

TAMSU PIL MW0621