

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ

أقراص للإطلاق المستديم

التركيبية:

يحتوي كل قرص للإطلاق المستديم على:

الفوزوسين هيدروكلوريد 10 ملغ (Alfuzosin Hydrochloride 10 mg) للحصول على معلومات عن المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر الفصل 2، البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

الدواء مخصص للرجال.

هذا الدواء غير مخصص لعلاج الأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 16 عامًا.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل الفوزوسين ER تيفع 10 ملغ لعلاج الأعراض المرتبطة بتضخم البروستاتا الحميد، خاصةً إذا كان هناك تأخير في إجراء العملية الجراحية، وكعلاج مكمل للقسطرة (القطار)، عند احتياش البول الحاد نتيجة لتضخم البروستاتا الحميد.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ لفصيلة مستحضرات تسمى حاصرات ألفا، وهو حاصر انتقائي للمستقبل α1 (ألفا واحد).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) لألفوزوسين أو لأيٍ من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- إذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من نقص ضغط الدم الانتصابي (orthostatic hypotension) (انخفاض فجائي في ضغط الدم يحدث عندما تنهض بشكل فجائي من وضعية الجلوس أو الاستلقاء).
- بالمجم مع حاصرات أخرى لـ α1. انظر أدناه تحت العنوان "التفاعلات بين الأدوية".
- إذا كنت تعاني من مشكلة في وظيفة الكبد.
- إذا كنت تستعمل ريتونافير، لودحه أو بالمجم مع أوميبتاسفير/إيريتايفير، لوبينافير، نيرماتريلفير. انظر أدناه تحت العنوان "التفاعلات بين الأدوية".

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب:

- إذا ظهرت عليك أعراض نقص ضغط الدم الانتصابي (انخفاض فجائي في ضغط الدم عند تغيير وضعتك)؛ قد يحدث نقص ضغط الدم الانتصابي في الساعات الأولى بعد تناول الدواء. هذا الأمر شائع خاصةً في بداية العلاج، وأيضًا إذا كنت تتلقى بالإضافة إلي ذلك علاجًا لضغط الدم المرتفع أو إذا وجدت لديك اضطرابات في نظم القلب. قد يكون ذلك مرتبطًا بالأعراض التالية: الدوار، التعب والتعرق. إذا شعرت بأعراض كهذه، فعليك الاستلقاء حتى الزوال التام للأعراض، التي تُعتبر ذات طابع عابر. بشكل عام، تستطيع أن تواصل علاجك. يجب توخي الحذر إذا عانيت في الماضي من ضغط دم منخفض بعد تناول دواء إضافي من نفس النوع (حاصرات α1).
- إذا كنت متقدمًا في السن، فهناك احتمال أكبر لنشوء ضغط دم منخفض.
- إذا كان هناك ماضٍ من الحساسية (الأرجية) لدواء آخر من نفس الفصيلة (حاصرات α1).
- إذا كنت مسنًا.

- إذا كنت تتلقى العلاج بأدوية لخفض ضغط الدم، بمشتقات النيترات أو بأدوية لأمراض قلبية وعائية (القلب والأوعية الدموية) أخرى. سيقوم الطبيب بقياس ضغط دمك بانتظام، تحديدًا في بداية العلاج. سيقرر الطبيب ما إذا كان يمكن استعمال ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ بشكل متزامن.
- إذا كنت تعاني من قصور القلب أو من اضطرابات النظم، استشر الطبيب. هو سيقرر ما إذا كان يمكن استعمال ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ بشكل متزامن.
- قد تحدث انتصابات متواصلة ومولمة لا تتعلق بالنشاط الجنسي (قساح) في أحيان متباعدة جدًا. إذا حدث ذلك فعليك مراجعة الطبيب فورًا.
- إذا كان عليك الخضوع لجراحة ساد (كاتاركت)، فعليك إعلام الطبيب الجراح أنك تستعمل الآن ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ أو أنك قد استعملته.
- إذا كنت تعاني من قصور كلوي خطير (تصفية الكرياتينين أقل من 30 ملل في الدقيقة)، فلا يجوز استعمال ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ.
- إذا كنت تستعمل أدوية أخرى، فاقرا البند "التفاعلات بين الأدوية" بامعان.

الأولاد والمراهقون

الدراسات التي أجريت على الأولاد في سن 2-16 عامًا لم تثبت فعالية ألفوزوسين، لذلك فإن هذا الدواء غير مخصص لعلاج الأولاد والمراهقين الذين يبلغون أقل من 16 عامًا من العمر.

الفحوص والمتابعة

إذا كنت تتلقى العلاج بأدوية لخفض ضغط الدم أو لعلاج أمراض قلبية وعائية أخرى، فسيقوم الطبيب بقياس ضغط دمك بانتظام، تحديدًا في بداية العلاج.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
لا يجوز استعمال ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ إذا كنت تستعمل:
حاصرات أخرى لـ α1.

ريتونافير، سواء تم استعماله لوحده أو بالمجم مع لوبينافير (يُستعمل في الغالب لعلاج متلازمة العوز المناعي المكتسب – HIV)، أو ريتونافير بالمجم مع أوميبتاسفير/إيريتايفير (يُستعمل في الغالب لعلاج التلوث المزمن في التهاب الكبد من النوع C (هيباتيتيس C))، أو ريتونافير بالمجم مع نيرماتريلفير (يُستعمل في الغالب لعلاج الكورونا (COVID-19)) من الدرجة الخفيفة أو المتوسطة).

يجب توخي الحذر لا سيما عند استعمال ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ بالمجم مع الأدوية التالية:

- أدوية لخفض ضغط الدم.
- مشتقات النيترات - أدوية تُستعمل في حالة الذبحة الصدرية (أنجيئا بيكتوريس) (إحساس بالانقباض، أو حتى ألم كالطنن في بعض الأحيان، خلف عظم القص) والمرض القلبي.
- أدوية للتخدير العام.
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل إيتراكونازول).
- أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل كلاريثروميسين، تيليثروميسين).
- أدوية لعلاج الاكتئاب (مثل نيفازودون).
- أقراص كيتوكونازول (المستعملة لعلاج متلازمة كوشينج - عندما يُنتج الجسم فائضًا من الكورتيزول).
- أدوية لعلاج اضطرابات الانتصاب: لدى بعض متلقي العلاج بحاصرات α1 لعلاج ضغط الدم المرتفع أو تضخم البروستاتا، قد ينشأ دوار يمكن أن ينجم عن انخفاض ضغط الدم عند الانتقال السريع من الاستلقاء إلى الجلوس أو الوقوف. شعر بعض متلقي العلاج بهذه الأعراض عند الاستعمال المتزامن لأدوية لاضطرابات الانتصاب (العُنة) وحاصرات ألفا. من أجل تقليل احتمال نشوء هذه الأعراض، يجب أن تكون الجرعة اليومية لحاصرات ألفا ثابتة قبل أن تبدأ باستعمال أدوية لاضطرابات الانتصاب.
- أدوية تؤثر على مخطط كهربية القلب (تُصلب المقطع QT).

من أجل اجتناب التفاعلات مع أدوية أخرى، عليك دائمًا إبلاغ الطبيب المعالج عن أي علاج.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ مباشرة بعد وجبة العشاء.

السياقة واستعمال الماكنت

قد تحدث أعراض مثل الميل إلى النوم، انخفاض ضغط الدم، الدوار والضعف في بداية العلاج. يجب أخذ هذه التأثيرات بالحسبان عند السياقة أو استعمال الماكنت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كل قرص من ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ على: 8 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحملٍ لسكريات معينة، فاقصل بالطبيب قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي:

لتضخم البروستاتا الحميد - قرص واحد مرة واحدة في اليوم.

للعلاج المكمل لأنيوب القسطرة (كاثيتر)، عند احتياش البول الحاد نتيجةً لتضخم البروستاتا الحميد - قرص واحد مرة واحدة في اليوم. تكون بداية العلاج يوم إدخال أنيوب القسطرة ويكون إيقاف العلاج بعد يوم من إخراج أنيوب القسطرة (4-3 أيام بالمجموع الكلي).

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع القرص بأكمله مع الكثير من الماء بعد وجبة العشاء.

معلومات عن *الهرس/ الشطر/ المضغ*:

لا يجوز كسر، سحق أو مضغ القرص لأن ذلك قد يؤثر على امتصاص الدواء في الجسم.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. يجب الاستلقاء قدر الإمكان من أجل وقف الأعراض الجانبية. لا تقد السيارة بنفسك إلى المستشفى.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة كتعويض عن الجرعة المنسية.

تخطّ الجرعة المنسية وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

يجب الاستمرار في استعمال ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

أوقف العلاج فقط إذا أمرك الطبيب بفعل ذلك.

لا يجوز تناول الأدوية في **العُنة**! راجع الملصق وتأكد من الجرعة **في كل مرة** تتناول فيها دواء. **ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تطلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تعاني من:

الم في الصدر (ذبحة صدرية - أنجيئا بيكتوريس) – يكون خطر حدوث ذلك أكبر إذا عانيت من ذبحة في الماضي. يظهر هذا العرض لدى أقل من 1 من 10,000 متلقي للعلاج.

ردود فعل تحسسية - أعراض وذمة وعائية، مثل: طفح جلدي أحمر أو نتوءات جلدية، انتفاخ (في الأجزاء، في الوجه، في الشفتين، في الفم وفي اللسان)، صعوبات في التنفس والبلع. يظهر هذا العرض لدى أقل من 1 من بين 10,000 متلقٍ للعلاج.

انتصاب متواصل ومؤلم ولا يكون مرتبطًا بنشاط جنسي (قساح) (مدى شيوعه غير معروف).

يتم تصنيف شيوخ **الأعراض الجانبية على النحو التالي:**

شائعة جدًا: تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متلقين للعلاج.

شائعة: تظهر لدى 1 إلى 10 من بين 100 متلقٍ للعلاج.

غير شائعة: تظهر لدى 1 إلى 10 من بين 1,000 متلقٍ للعلاج.

نادرة: تظهر لدى 1 إلى 10 من بين 10,000 متلقٍ للعلاج.

نادرة جدًا: تظهر لدى أقل من 1 من بين 10,000 متلقٍ للعلاج.

مدى الشيوخ غير معروف: لا يمكن تقدير مدى الشيوخ من المعطيات المتوفرة.

اضطرابات في الجهاز العصبي:

شائعة: فيرتيجو (إحساس بالدوخة)، صداع، ضعف، تعب ودوار.

غير شائعة: إغماء (فقدان الوعي المؤقت)، فيرتيجو.

اضطرابات في جهاز القلب والأوعية الدموية:

غير شائعة: نقص ضغط الدم (انخفاض ضغط الدم، مثلًا عند النهوض فجأةً من وضعية الجلوس أو الاستلقاء)، تسارع نظم القلب وهبات ساخنة.

نادرة جدًا: ذبحة صدرية (أنجيئا بيكتوريس - إحساس بالانقباض، أو حتى ألم كالطنن في بعض الأحيان، خلف عظم القص، لدى المسابئين بمرض القلب التاجي).

مدى الشيوخ غير معروف: رجفان أذينيّ (اضطرابات نظم القلب).

اضطرابات في الدم وفي الجهاز الليمفاوي:

مدى الشيوخ غير معروف: قلة العدلات (انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء)، قلة الصفائح (انخفاض في عدد صفيحات الدم).

اضطرابات في الجهاز الهضمي:

شائعة: غثيان، الإم في البطن.

غير شائعة: إسهال، تقيؤات.

اضطرابات في الجلد:

غير شائعة: طفح جلدي، حكة.

نادرة جدًا: شرى (أورتيكاريا)، وذمة وعائية (انتفاخ في الوجه، في اللسان وفي الحلق).

اضطرابات في الكبد:

مدى الشيوخ غير معروف: تضرر خلايا الكبد، مرض كبدي مرتبط بركود صفراوي (اضطراب في تصريف المرارة).

اضطرابات في العينين:

مدى الشيوخ غير معروف: متلازمة القرزية المرنة أثناء الجراحة (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS).

اضطرابات تنفسية:

غير شائعة: التهاب في الغشاء المخاطي في الأنف (رينييتيس).

اضطرابات عامة:

شائعة: ضعف عام (وهن).

غير شائعة: الألم في الصدر، وذمة (تراكم السوائل).

اضطرابات في الجهاز التناسلي:

مدى الشيوخ غير معروف: انتصاب متواصل وفي أحيان متقاربة مؤلم (قساح).

وصفت الأعراض الجانبية التالية في جرعة ألفوزوسين 5 ملغ ولا يمكن استبعاد ظهورها مع ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ:

اضطرابات في العينين:
غير شائعة: رؤية غير سليمة.

اضطرابات في جهاز القلب والأوعية الدموية:

غير شائعة: خفقان القلب (دقات قلبية متزايدة).

اضطرابات عامة:

شائعة: ضعف (وضع عام من الانزعاج، التعب أو الإحساس بالمرض).

اضطرابات في الجهاز الهضمي:

شائعة: جفاف في الفم.

اضطرابات في الجهاز العصبي:

غير شائعة: ميل إلى النوم.

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بإمكان 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 يوجه إلى الاستمارة 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، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ 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 ذلك الشهر.

ظروف التخزين

- لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 30°C.
- يجب الحماية من الضوء والحفظ في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Hypromellose, Povidone, Lactose monohydrate, Magnesium stearate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص أبيض، مستدير، ذو أطراف مائلة، من غير طلاء.

تحتوي كل عبوة على 28 أو 30 قرصًا. قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.،

شارح دفوره هانيفينه 124، تل أبيب 6944020

اسم المصنّع وعنوانه: مختبرات يونيكيم م.ض.، جواء الهند.

من أجل: أسينو سولاي اي.جي.، بازل، سويسرا.

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 142.46.31943.