

حددت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وتم فحص وإقرار محتواها
نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلانية (مستحضرات) 1986
يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

تامسو بي.آر. تيفع

أقراص للإطلاق المستديم

التركيبية

يحتوي كل قرص مطلي للإطلاق المستديم على:

تامسولوسين هيدروكلوريد (Tamsulosin hydrochloride) 0.4 ملغ
للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات
مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا
لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الاضطرابات في وظيفة الجهاز البولي السفلي المرتبطة بوزم
حميد في البروستاتا.

الفصيلة العلاجية: حاصر انتقائي لمستقبلات ألفا 1 الأدرينالية (Alpha 1).

يحتوي تامسو بي.آر. تيفع على المادة الفعالة تامسولوسين هيدروكلوريد. تعمل هذه المادة
من خلال إرخاء العضلات في البروستاتا وفي الإحليل (الأنبوب الذي ينقل البول إلى
خارج الجسم)، وتتيح مروراً سهلاً للبول عبر الإحليل وتساعد على التبول.
في غدة البروستاتا وفي المثانة البولية وفي الإحليل توجد خلايا خاصة تحتوي على
مستقبلات α_{1A} ، تسمى بقنوات (انقباض) العضلات في الإحليل. تامسولوسين هو
حاصر لمستقبلات α_{1A} ، حيث يقلل عمل هذه الخلايا الخاصة ويُرخي العضلات،
الشيء الذي يسهل عملية التبول.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) لتامسولوسين أو لأي من المركبات الإضافية التي
يحتوي عليها الدواء، انظر في البند 6 – "معلومات إضافية".
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.
- أعصي عليك أو شعرت بالدوار عندما جلست أو وقفت بشكل فجائي. يمكن أحياناً
أن يظهر دوار عند استعمال تامسو بي.آر. تيفع، خاصةً إذا كنت تستعمل أيضاً
حاصرات أخرى للألفا 1. إذا شعرت بالضعف أو بالدوار، فأحذر على الجلوس أو
الاستلقاء فوراً إلى أن تزول الأعراض.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل البدء بالعلاج بتامسو بي.آر. تيفع، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكلىتين
- كنت ستضعف أو خدعت لك جراحة في العينين بسبب تعكّر العدسة (ساد/كاتاركت)
أو بسبب تزايد الضغط داخل العين (زرق/جلوكوما). يجب إعلام طبيب العيون عن
استعمال الدواء، أو عن التخطيط لاستعماله أو عن استعماله في الماضي. في حالة
كده، يستطیع طبيب العيون أن يتخذ تدابير وقائية مناسبة فيما يخص الأدوية والتقنيات
الجراحية التي يجب استعمالها. يجب استشارة الطبيب المعالج بالتنسيق لتأجيل أو إيقاف
العلاج بالدواء مؤقتاً قبل جراحة الكاتاركت في العين أو جراحة علاج الضغط المتزايد
داخل العين.

الأولاد والمرامقون

الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين دون سن الـ 18، لأن الدواء ليس فعالاً لدى
هذه الفئة السكانية.

الفحوص والمتابعة

يجب إجراء الفحوص الطبية الدورية اللازمة لمتابعة حالتك الطبية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً دواءً أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة
طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً يجب إعلام الطبيب أو
الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- أدوية لخفض ضغط الدم مثل: فيرادياميل، ديلتيازيم.
 - أدوية لعلاج HIV، مثل: ريتونايفير، ايندينافير.
 - أدوية لعلاج التلوث الفطري، مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول.
 - أدوية أخرى من فصيلة حاصرات ألفا، مثل: دوكسازوسين، إنذورامين، ألفوزوسين،
پرازوسين.
 - إيريتروميسين، مضاد حيوي لعلاج التلوثات.
- يجب إعلام الطبيب بأنك تتلقى العلاج بتامسو بي.آر. تيفع قبل أي جراحة أو إجراء في
الأسنان، بسبب قدرة الدواء على التشويش على تأثير المادة المخدرة.

استعمال الدواء والطعام

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

الحمل، الإرضاع والخصوبة

تامسو بي.آر. تيفع ليس مخصصاً للاستعمال لدى النساء.

لدى الرجال، تم التبليغ عن حالات من القذف الشاذ للمني (اضطرابات في القذف). معنى
ذلك أن المني لا يخرج من الجسم عبر الإحليل، إنما ينتقل إلى داخل المثانة البولية (قذف)
إلى الخلف) أو أن حجم القذف يقل أو يختفي (عدم القذف). هذا العرض غير ضار.

السياقة واستعمال الماكينات

لا تتوفر معلومات عن أن تامسو بي.آر. تيفع يؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل
الماكينات أو المعدات.

مع ذلك، معلوم أن تامسو بي.آر. تيفع قد يسبب النعاس، تشوش الرؤية، الدوار والإغماء.
إذا عانيت من أحد هذه الأعراض، فلا تفرق القيادة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً 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 المتبعة عادة هي: قرص واحد في اليوم، يوصى في نفس الساعة كل يوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الهرس/ الشطر/ المضغ

لا يجوز المضغ، الشطر أو الهرس! يجب بلع الدواء كاملاً مع القليل من الماء.
قد تظهر بقايا القرص في البراز. بما أن المادة الفعالة قد تم إطلاقها، فإن الفعالية لا تقل.
إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى، فإن ذلك قد يسبب انخفاضاً غير مرغوب فيه في
ضغط الدم، ارتفاعاً في وتيرة القلب واحتمالاً بالإغماء.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد بلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى
غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فإمكالك تناول تامسو بي.آر. تيفع في
وقت لاحق في نفس اليوم. إذا نسيت تناول الدواء وضعت يوماً علاجياً، فتناول الجرعة
القادمة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب، حتى لو اختفت مشاكلك الطبية.
حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة
الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء في وقت أبكر مما أوصاك به الطبيب، فقد تعود المشاكل
الطبية مرّة أخرى.

استشر الطبيب دائماً إذا كنت تفكر في إيقاف العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تناول
فيها دواءً. 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 تامسو بي.آر. تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض
المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.
يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا حدثت لديك أي من
الحالات التالية، يُحتمل أن تحتاج إلى علاج طبي:

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

10:000

• انتفاخ الوجه، الحلق أو اللسان مع مشاكل في التنفس مرتبطة بالحساسية.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) – أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد

من بين 10:000

- انتصاب متواصل وموالم غير مرتبط عادةً بالنشاط الجنسي
- طفح جلدي، التهاب وحويصلات في الجلد و/أو في الأغشية المخاطية في الشفتين،
العينين، الفم، الأنف أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنسون جونسون)
- نظم قلبي غير منتظم شاذ (رجفان أذيني، اضطرابات النظم، تسرع القلب)، صعوبات
في التنفس (ضيق التنفس)

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين

100:

• دوار

• قذف منوي شاذ (اضطرابات في القذف) – معنى ذلك أن المني لا يخرج من الجسم
عبر الإحليل، إنما ينتقل إلى داخل المثانة البولية (قذف إلى الخلف) أو أن حجم القذف
يقل أو يختفي (عدم القذف). هذا العرض غير ضار

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين

من بين 1:000:

- ضعف
- صداع
- سيلان الأنف أو احتقان الأنف
- دوار عندما تجلس أو تقف
- خفقان القلب (نبض سريع أو غير منتظم)
- أعراض في الجهاز الهضمي مثل: غثيان وتقيؤ، إسهال أو إمساك
- ردود فعل الحساسية المفرطة مثل: طفح جلدي، حكة، احمرار، انتفاخ موضعي
وصعوبات في التنفس

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

10:000

• إغماء

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوها بعد):

- رؤية مشوّمة
- خذل في الرؤية
- نزيف دموي من الأنف (رعاف)
- طفح جلدي خطير (حماى متعددة الأشكال، التهاب الجلد التقرشي)
- جفاف في الفم
- كما هو الحال مع أدوية أخرى من هذا النوع، يمكن أن تحدث أعراض نعاس، تشوش
الرؤية أو انتفاخ اللذين والقدمين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض
جانبي لم يذكر 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 يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن
أعراض جانبية، أو عن طريق الإدخال إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسعم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي
الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستحمي التسعم. لا تسبب التقيؤ

بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المدون على العبوة.
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً 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 طبع T04 على أحد جانبيها وملساء من الجانب الآخر.
تحتوي كل عبوة على شرائط حويصلات فيها 10، 30، 50، 60 أو 90 قرصاً.

قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.
اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعنوانه

تيفع إسرائيل جرض.

شارع دفورا هانفيينا 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير النشرة في أيلول/سبتمبر 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 165.28.35552.