

**نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986**

يُسَوَّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

**تامسولين  
كبسولات التحرير المراقب****المادّة الفعّالة:**

تحتوي كلّ كبسولة من تامسولين على:

0.4 ملغ من تامسولوسين هيدروكلوريد (tamsulosin hydrochloride).

لقراءة قائمة بالموادّ غير الفعّالة ومسبّبات التحسّس في المستحضر - أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمّن هذه النشرة معلوماتٍ ملخّصةً عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيه حتّى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

**1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟**

الدواء مخصّص لعلاج الأعراض الوظيفيّة الناتجة عن الورم الحميد في البروستاتا.

**الفصيلة العلاجيّة:** حاصر انتقائيّ لمستقبليّ ألفا 1A و1D الأدريناليين.

يؤدّي تامسولين إلى ارتخاء عضلات البروستاتا والإحليل (الأنبوب الذي ينقل البول خارج الجسم) لتيسير مرور البول بسهولة أكبر عبر الإحليل وبالتالي المساعدة في التبوّل.

توجد في البروستاتا والمثانة البوليّة والإحليل خلايا متميزة تحتوي على مستقبلات ألفا-1A التي تسبّب تقلص العضلات في الإحليل. ويؤدّي تامسولين إلى حصر مستقبلات ألفا-1A الأدريناليّة، ممّا يقلّل من نشاط هذه الخلايا المتميزة ويُرخي العضلات لتيسير التبوّل.

يُستخدم تامسولين لعلاج الأعراض المرتبطة بفرط تنسّج البروستاتا الحميد (BPH)، وهو تضخّم البروستاتا. وتشمل هذه الأعراض صعوبة البدء بالتبوّل، وزيادة عدد مرّات التبوّل، والإحساس بالتفريغ الجزئيّ للمثانة، والحاجة إلى الاستيقاظ عدّة مرّات في الليل للتبوّل.

**2. قبل استخدام هذا الدواء**

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حسّاسًا (متحسّسًا) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمراجعة قائمة بالمركّبات الأخرى، أنظر البند 6). قد يتمثّل فرط الحساسيّة في التورّم الموضعيّ المفاجئيّ للأنسجة الرخوة في الجسم (مثل الحلق أو اللسان)، وصعوبة التنفّس و/أو الحكّة والطفح الجلديّ (الوذمة الوعائيّة).
- كنت تعاني من قصور الكبد الخطير.
- قد أغمي عليك في الماضي أو شعرت بالدوار أثناء الانتقال المفاجئيّ إلى الجلوس أو الوقوف، نتيجة لانخفاض ضغط الدم.

**التحذيرات الخاصّة المتعلّقة باستخدام الدواء**

- قبل البدء بالعلاج بالدواء وعلى فترات منتظمة خلال فترة العلاج يجب الخضوع للفحوص الطيّبة من أجل مراقبة تطوّر الحالة الطيّبة المعالجة لديك.
- في حالات نادرة، قد يسبّب هذا الدواء حالة الإغماء. إذا شعرت بالضعف أو الدوار، فيجب عليك الجلوس أو الاستلقاء على الفور، حتّى تختفي الأعراض.

**قبل العلاج بتامسولين، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين.
- كان من المخطّط له خضوعك قريبًا أو مستقبلاً لراحة العين بسبب تعكّر العدسة (السادّ العينيّ) أو زيادة الضغط داخل العين (الزرق).

يجب إبلاغ طبيب العيون إذا كنت قد استخدمت الدواء في الماضي، أو تستخدمه حالياً أو تخطط لاستخدام تامسولوسين هيدروكلوريد. سيتمكن طبيب العيون من اتخاذ الاحتياطات الوقائية المناسبة فيما يتعلق بالمستحضرات الدوائية أو الأساليب الجراحية المستخدمة. استشر الطبيب المعالج فيما إذا كنت بحاجة إلى تأجيل أو إيقاف العلاج بالدواء مؤقتاً عند خضوعك لجراحة العيون بسبب تعكر العدسة (السادّ العينيّ) أو زيادة الضغط داخل العين (الزرق).

### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة نظراً لعدم فعاليته لدى هذه الفئة العمرية.

### الفحوص والمتابعة

يجب إجراء الفحوص الطبيّة الدورية المطلوبة لمتابعة حالتك الطبيّة.

### التفاعلات الدوائية

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وخصوصاً يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- وارفارين (دواء مضاد لتخثر الدم). قد يسرع هذا الدواء من إخلاء تامسولين من الجسم وبالتالي يساهم في الحد من مدة مفعوله.
  - أدوية خفض ضغط الدم، مثل فيراباميل وديلتيازيم.
  - أدوية أخرى من فصيلة حاصرات ألفا، مثلاً: دوكسازوسين، إيندورامين، بارازوسين، أو ألوزوسين. قد تؤدي هذه التشكيلة إلى انخفاض ضغط الدم وتسبب الدوار أو الشعور بالإغماء.
  - ديكلوفيناك وهو مسكن للألم ودواء مضاد للالتهاب. قد يسرع هذا الدواء من إخلاء تامسولين من الجسم وبالتالي يساهم في الحد من مدة مفعوله.
  - الأدوية التي قد تقلل من إخلاء تامسولين من الجسم، مثلاً: كيتوكونازول أو إيتراكونازول (أدوية لعلاج التلوث الفطريّ)، إيريثروميسين (مضاد حيويّ يستخدم لعلاج التلوثات).
  - الأدوية لعلاج الـ HIV، على سبيل المثال ريتونافير أو إندينافير.

قبل أيّ جراحة أو علاج للأسنان، أخبر طبيبك بأنك تتناول تامسولين، لأنّ هذا الدواء قد يتدخل في تأثيرات مادة التخدير.

### استخدام الدواء والغذاء

يجب تناول تامسولين بعد وجبة الإفطار أو بعد أول وجبة في اليوم.

### الحمل والرضاعة الطبيّية والخصوبة

تامسولين ليس مخصّصاً للاستخدام عند النساء.

عند الرجال، قد تمّ الإبلاغ عن اضطراب القذف. وهذا يعني أنّ السائل المنوي لا يفرز من الجسم عبر الإحليل وإنما يدخل المثانة (القذف الخلفي)، أو يحدث انخفاض في حجم القذف أو نقص القذف (فشل القذف). هذه الظاهرة ليست مؤذية.

### قيادة السيارة واستخدام الماكينات

ما من معلومات متاحة حول التأثير المحتمل لتامسولين على القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات أو المعدات. رغم ذلك فمن المعروف أنّ تامسولين قد يسبب النعاس، ضبابية الرؤية، الدوار، والإغماء. إذا كنت تعاني من هذه الظواهر فلا يجوز لك قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.

## 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. ويتوجّب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وطريقة العلاج. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.  
الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: كبسولة واحدة في اليوم.  
ويوصى بتناول الكبسولات في نفس الساعة كلّ يوم.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الكبسولة كاملاً مع كأس من الماء عند الوقوف أو الجلوس بوضعية منتصبية (وليس بوضعية الركود). لا يجوز مضغ أو هرس الكبسولة أو محتواها لأنّ ذلك يخلّ بآلية تحرير المادة الفعالة من الكبسولة.  
أما من يصعب عليه بلع الكبسولة فيمكنه فتح الكبسولة وبلع الحبيبات الموجودة داخلها على الفور دون مضغها.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ، فقد يحدث انخفاض خطير في ضغط الدم، وزيادة نظم القلب، والدوار، والإغماء، والشعور العام السيء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء ونشرة المستهلك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيمكنك تناول الكبسولة لاحقاً في نفس اليوم. إذا فاتك يوم، فاستمر في تناول الكبسولات يومياً وخذ الجرعة الدوائية غداً في الساعة الاعتيادية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة الفائتة. يجب المواظبة على العلاج وفقاً لتوصيات الطبيب. حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**  
وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام تامسولين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

**توقف عن تناول الدواء واستشر طبيبك على الفور في حالة حدوث أي من الأعراض التالية – قد تحتاج إلى العلاج الطبي:**

**الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):**  
تورم الوجه أو الحلق أو اللسان المصحوب بمشاكل التنفس المرتبطة بالتحسس (الوذمة الوعائية).

**الأعراض الجانبية النادرة جداً (تحدث لدى أقل من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):**  
الانتصاب المتواصل والمؤلم، وهي حالة غير مرتبطة بالعادة بالنشاط الجنسي؛ الطفح الجلدي، نشوء الالتهاب والنفطات في الجلد و/أو في الأنسجة المخاطية في الشفتين، العينين، الفم، المسالك الأنفية أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس-جونسون).

**الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):**  
عدم انتظام ضربات القلب بشكل غير طبيعي (الرجفان الأذيني، اضطراب نظم القلب، تسارع دقات القلب)، صعوبة التنفس (ضيق التنفس).

#### الأعراض الجانبية الأخرى:

**الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):**  
الدوار؛ اضطراب القذف - وهذا يعني أنّ السائل المنوي لا يفرز من الجسم عبر الإحليل وإنما يدخل المثانة (القذف الخلفي)، أو يحدث انخفاض في حجم القذف أو نقص القذف (فشل القذف). هذه الظاهرة ليست مؤذية.

**الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):**  
الضعف (الوهن)؛ الصداع؛ سيلان الأنف أو انسداد الأنف (التهاب الأنف)؛ الخفقان (تسارع نظم القلب أو عدم انتظام دقات القلب)؛ الدوار عند الانتقال إلى الجلوس أو الوقوف (انخفاض ضغط الدم الوضعي)؛ أعراض الجهاز الهضمي، مثل الإمساك أو الإسهال، والغثيان والقيء؛ ردود فعل الحساسية المفرطة، مثل الطفح الجلدي والحكة والاحمرار والتورم الموضعي ومشاكل التنفس - الشرى.

**الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):**  
الإغماء.

**الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):**  
ضبابية الرؤية؛ اختلال البصر؛ النزيف من الأنف (الرعاف)؛ الطفح الجلدي الخطير [الحمامى المتعددة الأشكال (Erythema multiforme)]، التهاب الجلد المصحوب بالتقشر (التهاب الجلد التقشري - Exfoliative dermatitis)، جفاف الفم.  
أثناء جراحة الساد العيني أو الجراحة لعلاج زيادة الضغط داخل العين (الزرق)، قد تنشأ ظاهرة تسمى IFIS: أي حدة العين المتقلصة التي لا تتوسع وكذلك ارتداء القرحة (الجزء الملون من العين)، الحالة المرتبطة بالعلاج بتامسولوسين هيدروكلوريد. من شأن هذه الظاهرة أن تزيد من خطر نشوء المضاعفات في العيون خلال العملية الجراحية وبعدها.

مثل الأدوية الأخرى من هذا النوع، قد ينشأ النعاس أو ضبابية الرؤية أو التورم في اليدين والقدمين.

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

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجّهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في العلبة الأصلية في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

## 6. المعلومات الإضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer, gelatin, glyceryl dibehenate, maltodextrin, sodium alginate, purified water, macrogol 6000, sodium lauryl sulphate, polysorbate 80, titanium dioxide (E-171), yellow iron oxide (E-172), colloidal anhydrous silica, sodium hydroxide, red iron oxide (E-172), simethicone emulsion 30%.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

كبسولات برتقالية اللون تحتوي على حبيبات بيضاء ضاربة إلى الصفرة ضمن شريط لويحات يحتوي على 30 كبسولة.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301، إسرائيل.

الشركة المصنّعة: Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Sao Martino Do Bispo, 3045-16 Coimbra Portugal

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 138-43-31538

تمّ تحرير النشرة في سبتمبر/أيلول 2024.