

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## تامسولوسين إينوقامد

أقراص مطلية ذات تحرير مطوّل

يحتوي كل قرص على:

تامسولوسين هيدروكلوريد 0.4 ملغ

Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في

المستحضر أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك

للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة

عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع

الطبيب أو الصيدلي.

● إحتفظ بالنشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

● وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين

فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه

لمرضك.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة الإضطرابات في وظيفة الجهاز

البولي السفلي المتعلقة بتضخم البروستات الحميد.

**الفصيلة العلاجية:** حاجب إنتقائي للمستقبلات

الأدرينالية ألفا  $\alpha_{1A,1D}$ .

آلية عمل المادة الفعالة بالمستحضر تقلل من توتر

العضلات الملساء في البروستات والإحليل وتمكن البول

من المرور بسهولة أكبر عن طريق الإحليل وهكذا

تسهّل عملية التبول. بالإضافة لذلك، تقلل من شعور

إلحاح التبول.

### (2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة تامسولوسين

أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها

الدواء. أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية". فرط

الحساسية قد يظهر بصورة إنتفاخ موضعي فجائي

في أنسجة الجسم الرخوة (مثلاً: في الحلق أو في

اللسان)، صعوبة بالتنفس و/أو حكة وطفح (وذمة

وعائية).

● كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكبد.

● كنت تعاني من إغماءات نتيجة هبوط ضغط الدم

عند تغيير الوضعية، مثلاً عند الإنتقال للوقوف أو

للجلوس.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

● يجب إستشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

● في أحيان نادرة، كما بمستحضرات أخرى من نفس

العائلة، قد يسبب تامسولوسين إينوقامد الإغماء. إذا

كنت تعاني من دوّار أو من إغماء عليك الجلوس أو

الإستلقاء حتى زوال الأعراض.

**قبل العلاج بـ تامسولوسين إينوقامد، احك للطبيب**

**إذا:**

● كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكلى.

● إذا كنت مقمداً على إجراء عملية جراحية في العينين

من نوع كاتاركت أو عملية جراحية لمعالجة الضغط

داخل العين (جلوكوما)، يجب إبلاغ طبيب العيون عن

إستعمالك للدواء، تخطيطك لإستعماله أو إستعمالك له

في الماضي. عند الحاجة يقوم طبيب العيون بإجراء

خطوات وقائية (دوائية أو جراحية). يجب إستشارة

الطبيب المعالج حول إيقاف العلاج بالدواء قبل إجراء

عملية جراحية من نوع كاتاركت في العينين أو عملية

جراحية لمعالجة الضغط الزائد داخل العينين.

**الأطفال والمراهقون:**

هذا الدواء غير مُخصص للأطفال والمراهقين دون

عمر 18 سنة، وذلك لأن الدواء غير ناجع في هذه

الفئة السكانية.

**الفحوص والمتابعة:**

يجب إجراء فحوصات طبيّة دوريّة الضرورية لمتابعة

حالتك الطبيّة.

**التفاعلات/التداخلات بين الأدوية:**

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية

أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية

وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن

ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت

تستعمل:

● أدوية لخفض ضغط الدم من ذات الفصيلة (الحاجبات

للمستقبلات الأدرينالية ألفا)، هذا المزج قد يؤدي

لهبوط غير مرغوب بضغط الدم.

● أدوية التي من الممكن أن تقلل من طرح الدواء

تامسولوسين إينوقامد من الجسم (مثل: كيتوكونازول

وإيريتروميسين).

**ستعمال الدواء والطعام:**

بالإمكان تناول تامسولوسين إينوقامد مع أو بدون طعام.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة:**

تامسولوسين إينوقامد غير مخصص للإستعمال لدى

النساء.

لدى الرجال، تم التبليغ عن حالات قذف شاذ للسائل

المنوي (اضطرابات في القذف)، معنى ذلك أن السائل

المنوي لا يخرج من الجسم عبر الإحليل، بل ينتقل إلى

داخل المثانة البولية (قذف للخلف) أو أن حجم القذف

ينخفض أو يختفي (عدم القذف). إن هذا العرض ليس

ضاراً.

**السياقة وإستعمال الماكينات:**

لا توجد شواهد على أن تامسولوسين إينوقامد يؤثر

في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات التي تتطلب

اليقظة.

مع ذلك، فإن تامسولوسين إينوقامد قد يسبب دوّار،

وبالتالي عليك الحذر عند السياقة و/أو عند تشغيل

الماكينات التي تتطلب اليقظة.

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم

تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج

بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدّدان من قبل الطبيب

فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قرص واحد

في اليوم، يُفضل في نفس الساعة كل يوم.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

السحق/الشطّر/المضغ:

لا يجوز مضغ أو سحق القرص! يجب بلع الدواء بأكمله

مع القليل من الماء.

قد تظهر بقايا من القرص في البراز. كوّن المادة الفعالة

قد تحررت، فإن نجاعة الدواء لا تنخفض.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، فإن الأمر قد

يؤدي لهبوط غير مرغوب به في ضغط الدم، إرتفاع

في نظم القلب والشعور بالإغماء.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ

من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ

في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيمكنك

تناول تامسولوسين إينوقامد في وقت لاحق من نفس

اليوم. إذا نسيت تناول الدواء وفوت يوماً من العلاج،

تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي.

لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب

أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء في وقت أبكر مما أوصى

عليه الطبيب، فإن المشاكل الطبية قد تعود.

دائماً استشر الطبيب إذا كنت تفكر بالتوقف عن العلاج.

**لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص**

**طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل**

**مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا**

**لزم الأمر ذلك.**

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا

الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال تامسولوسين إينوقامد قد

يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:**

- دوار، خاصة عند الانتقال المفاجئ للجلوس أو للوقوف
- قذف شاذ للسائل المنوي- معنى ذلك أن السائل المنوي لا يخرج من الجسم عبر الإحليل، بل ينتقل إلى داخل المثانة البولية (قذف للخلف) أو أن حجم القذف ينخفض أو يختفي (عدم القذف). إن هذا العرض ليس ضاراً

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:**

- صداع
- خفقان القلب (الوعي لنبضات قلب أسرع من المعتاد)
- ضغط دم منخفض مثلاً عند النهوض بسرعة من وضعية الجلوس أو الإستلقاء، المترافقة بالدوار
- سيلان أو احتقان الأنف (rhinitis)
- إمساك، إسهال، غثيان، تقيؤ
- ضعف (asthenia)
- طفح جلدي، حكة، شرى (urticaria)

**أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:**

- الشعور بالإغماء وإنتفاخ مفاجئ بالأنسجة الرخوة في الجسم (مثل: الحنجرة، اللسان)، صعوبة بالتنفس و/أو حكة وطفح، أحياناً كرد فعل تحسسي (وذمة وعائية)

**أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:**

- إنتصاب دائم ومؤلم غير مرغوب به ويتطلب علاج طبي (priapism)
- طفح، التهاب وتكوّن حويصلات في الجلد و/أو في الأغشية المخاطية للشففتين، العينين، الفم، الأنف أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيثنس جونسون)

**أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوعتها لم يُحدد بعد):**

- تشوش في الرؤية
- خلل في الرؤية
- نزيف أنفي (رعاف)

**● طفح جلدي شديد (erythema multiforme, exfoliative dermatitis)**

- نظم قلب غير منتظم (رجفان أذيني، اضطرابات في نظم القلب، تسارع النبض)، صعوبات في التنفس (ضيق التنفس)

● إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية في العينين من نوع كاتاركت أو عملية جراحية لمعالجة إرتفاع الضغط داخل العينين (جلوكوما)، وكنت تتناول تامسولوسين إينوفامد أو تناولت في الماضي، قد تحدث خلال العملية الجراحية ظاهرة تقلص الحدقة التي لا تتوسع وأيضاً ضعف قزحية العين (الجزء الملون في العين IRIS)

● جفاف في الفم

**إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

## **(5) كيفية تخزين الدواء؟**

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (Exp.Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. احفظ الدواء بالعلبة الأصلية للحماية من الضوء.

## **(6) معلومات إضافية**

يحتوي الدواء أيضاً بالإضافة للمادة الفعالة، على المواد غير الفعالة التالية:

Hypromellose, Cellulose Microcrystalline, Carbomer, Silica Colloidal Anhydrous, Iron Oxide Red, Magnesium Stearate.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**

قرص تامسولوسين إينوفامد: أبيض، مستدير، قطره 9 ملم بدون خط للشطر، مطبوع على جانب واحد منه

"T9SL" وعلى الجانب الآخر مطبوع "0.4".

**أحجام العلب:** الأقراص معبأة ضمن لويحات بلاستيكية/بليستر، ضمن علب كرتون.

عدد الأقراص في علبة الكرتون قد يكون 28 أو 30 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلبة.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:** إينوفامد م.ض. شارع بئير چانيم 55، ص.ب. 62، إيثن يهودا 40500.

**اسم المنتج وعنوانه:** سينتون بي.ثي.، ميكروبيج 22، CM 6545، نجميخن، هولندا.

تم إعدادها في نيسان 2021 بحسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 151-99-33641