

## يجب توخي الحذر بشكل خاص عند مشاركة الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ مع الأدوية التالية:

- أدوية لخفض ضغط الدم.
  - مشتقات النترات - أدوية تستعمل في حالة الذبحة الصدرية (angina pectoris) (شعور قابض أو حتى ألم ناخز في بعض الأحيان، خلف عظمة القص) ومرض القلب.
  - أدوية التخدير العام.
  - أدوية لعلاج حالات العدوى الفطرية (مثل إيتراكونازول).
  - أدوية لعلاج HIV (مثل زيتونافير).
  - أدوية لعلاج حالات العدوى البكتيرية (مثل كلاريثروميسين، تيليثروميسين).
  - أدوية لعلاج الاكتئاب (مثل فينازودون).
  - أقراص كيتوكونازول (المستعمل لعلاج متلازمة كوشينج - عندما ينتج الجسم فائض من الكورتيزول).
  - أدوية لعلاج اضطرابات انتصاب العضو الذكري: قد يكون لقسم من المعالجين بحاصرات  $\alpha_1$  لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو تضخم غدة البروستات، حالات دوار، التي يمكن أن تنتج عن انخفاض ضغط الدم من الجلوس أو الوقوف بسرعة. عانى قسم من المعالجين من هذه المتلازمات عند الاستعمال المتزامن لأدوية اضطرابات الانتصاب (العجز الجنسي) وحاصرات  $\alpha_1$ . لتقليل احتمال حدوث هذه الأعراض، يجب أن تكون الجرعة اليومية من حاصرات  $\alpha_1$  ثابتة قبل البدء في استعمال أدوية لاضطرابات انتصاب العضو الذكري.
  - الأدوية التي تؤثر على تخطيط كهربية القلب (تظليل مقطع QT).
- من أجل تجنب ردود الفعل مع الأدوية الأخرى، يجب عليك دائماً إبلاغ الطبيب عن كل علاج.

### استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ حالاً بعد وجبة العشاء.

### السياقة واستعمال الماكينات

قد تظهر أعراض مثل النعاس، انخفاض ضغط الدم، دوار والضعف في بداية العلاج. يجب أخذ هذه التأثيرات في الاعتبار عند السياقة أو استعمال الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كل قرص من الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ على: 8 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.  
إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، اتصل بالطبيب قبل تناول الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.  
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.  
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.  
الجرعة المُقترحة عادة هي:

لتضخم غدة البروستات الحميد - قرص واحد مرة في اليوم.  
للعلاج المكمل للقطار (catheter)، عند احتياض البول الحاد نتيجة تضخم غدة البروستات الحميد - قرص واحد مرة في اليوم. بداية العلاج يكون في يوم ادخال القطار ويوقف العلاج في اليوم الذي يلي اخراج القطار (3-4 أيام الإجمال).

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الكثير من الماء بعد وجبة العشاء.

### معلومات بخصوص السحق/الشرط/المضغ:

يُمنع كسر، سحق أو مضغ القرص لأن هذا الأمر قد يؤثر على امتصاص الدواء في الجسم.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ أو إذا قام طفل بإتلاخ كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك. يجب الاستلقاء بقدر الإمكان وذلك من أجل إيقاف الأعراض الجانبية. لا تدق بنفسك إلى المستشفى.

إذا نسبت تناول الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة كتعويض عن الجرعة المنسية. قم بتوقيت هذه الجرعة وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

### إذا توقفت عن تناول الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ

يجب الاستمرار في تناول الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية. توقّف عن العلاج فقط إذا أمرك الطبيب بفعل ذلك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندشه عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يجب وقف العلاج والتوجّه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من:

ألم في الصدر (الذبحة الصدرية - angina pectoris) - يحدث عادة إذا كنت قد عانيت من الذبحة الصدرية في الماضي. يحدث هذا العرض لدى أقل من 1 من بين 10,000 شخص.

ردود فعل تحسسية - أعراض الودمة العائية مثل طفح أحمر أو تكتلات في الجلد، انتفاخ (في الجفون، في الوجه، في الشفتين، في الفم وفي اللسان)، صعوبات في التنفس وفي البلع. يحدث هذا العرض لدى أقل من 1 من بين 10,000 شخص.

انتصاب متواصل ومؤلم للعضو الذكري غير المتعلق بالنشاط الجنسي (priapism) (شعور غير معروف)

## ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ أقراص ذات إطلاق ممتد

### التركيب:

يحتوي كل قرص ذي إطلاق ممتد على:

ألفوزوسين هيدروكلوريد 10 ملغ (Alfuzosin Hydrochloride 10 mg)

لمعلومات عن مواد غير فعّالة ومميّزة للحساسية انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة يمتنع حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف علاج مرضك. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية. الدواء معد للرجال.  
هذا الدواء غير معدّ للعلاج لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 16 سنة.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

يستعمل الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ لمعالجة الأعراض المرتبطة بتضخم غدة البروستات الحميد، خاصة إذا كان هناك تأخير في إجراء العملية الجراحية، وكعلاج مكمل للقطار (catheter)، عند احتياض البول الحاد نتيجة تضخم غدة البروستات الحميد.

المجموعة العلاجية: ينتمي الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ إلى مجموعة المستحضرات المسماة حاصرات ألفا وهو يعتبر حاصر انتقائي للمستقبل  $\alpha_1$  (ألفا واحد).

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية لـ الفلوزوسين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- إذا كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من انخفاض ضغط الدم الانتصابي (orthostatic hypotension) (انخفاض مفاجئ في ضغط الدم يحدث عندما تنهض فجأة من الجلوس أو الاستلقاء).
- بالمشاركة مع حاصرات  $\alpha_1$  أخرى.
- إذا كنت تعاني من مشكلة في وظيفة الكبد.
- لدى الأطفال ما دون عمر 16 سنة.

### تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ، أعلم الطبيب:

إذا ظهرت عليك أعراض ضغط الدم الانتصابي (انخفاض مفاجئ في ضغط الدم يحدث عندما تنهض فجأة من الجلوس أو الاستلقاء). قد يحدث ضغط الدم الانتصابي في الساعات الأولى بعد تناول الدواء. الأمر شائع بالأخص في بداية العلاج، وكذلك إذا كنت تتلقى بالإضافة إلى ذلك علاجاً لارتفاع ضغط الدم أو إذا كان لديك اضطرابات نظم القلب. قد يكون ذلك مرتبطاً بالأعراض التالية: دوار، ارهاق وتعرق. في هذه الحالة يجب عليك الاستلقاء حتى زوال هذه الأعراض تماماً، التي هي عابرة وطبيعية. بشكل عام يمكنك مواصلة علاجك. إذا كان لديك ضغط دم منخفض، احذر بعد تناول دواء إضافي من نفس النوع (حاصرات  $\alpha_1$ ). إذا كنت متقدماً في العمر فهناك احتمال أكبر لانخفاض ضغط الدم.

إذا كان هناك سابقة من الحساسية (تحسس) لدواء آخر من نفس العائلة (حاصرات  $\alpha_1$ ).

إذا كنت مسناً.  
إذا كنت تتعالج بأدوية لخفض ضغط الدم، مشتقات النترات أو أدوية أمراض القلب والأوعية الدموية الأخرى. سيقيس الطبيب ضغط دمك بانتظام، خاصة في بداية العلاج. سيقرر الطبيب ما إذا كان بالإمكان استعمال الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ في نفس الوقت.

إذا كنت تعاني من قصور القلب أو اضطرابات النظم، استشر الطبيب. سيقرر فيما إذا كان يمكن استعمال ألفوزوسين ER تيفع 10 ملغ في نفس الوقت.

قد تحدث حالات الانتصاب المتواصل والمؤلم للعضو الذكري التي لا تتعلق بالنشاط الجنسي (priapism) في أوقات متباعدة جداً. إذا حدث هذا، يجب عليك التوجه إلى الطبيب على الفور.

إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية كاتاركت، يجب عليك إبلاغ الجراح بأنك تتناول أو تناولت الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ.

إذا كنت تعاني من قصور كلوي شديد (تصفية الكرياتينين أقل من 30 ملل في الدقيقة)، يُمنع تناول الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ.

• إذا كنت تستعمل أدوية أخرى، اقرأ يمتنع البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية".

### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير معدّ للعلاج لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 16 سنة.

### فحوصات ومتابعة

إذا كنت تتعالج بأدوية لخفض ضغط الدم أو أمراض القلب والأوعية الدموية الأخرى، سيقيم الطبيب بقياس ضغط الدم لديك بانتظام، بالأخص في بداية العلاج.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يُمنع تناول الفلوزوسين ER تيفع 10 ملغ إذا كنت تتناول:

حاصرات  $\alpha_1$  أخرى.

تصنف شيوخ حدوث الأعراض الجانبية على النحو التالي:

شائعة جدًا: تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين

شائعة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 100 مستعمل

غير شائعة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 1,000 مستعمل

نادرة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 10,000 مستعمل

نادرة جدًا: تظهر لدى أقل من 1 من بين 10,000 مستعمل

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

**اضطرابات في الجهاز العصبي:**

شائعة: شعور فبريتيجو (دوخة)، صداع، إرهاق ودوار

غير شائعة: إغماء (فقدان مؤقت للوعي).

**اضطرابات في جهاز القلب والأوعية الدموية:**

غير شائعة: انخفاض ضغط الدم (انخفاض ضغط الدم، مثلًا عند النهوض فجأة من وضعية الجلوس أو

الاستلقاء)، تسارع نظم القلب وحيات الحر

نادرة جدًا: angina pectoris (النوبة الصدرية – شعور قابض، أو حتى ألم ناخز في بعض الأحيان،

خلف عظمة العنق، لدى مرضى مرض القلب التاجي)

شيوخ غير معروف: رجفان أذيني (اضطرابات نظم القلب).

**اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي:**

شيوخ غير معروف: قلة العذلات (انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء)، قلة الصفيحات الدموية (انخفاض

في عدد الصفيحات الدموية).

**اضطرابات في الجهاز الهضمي:**

شائعة: حالات غثيان، آلام في البطن

غير شائعة: حالات إسهال، تقيؤات.

**اضطرابات جلدية:**

غير شائعة: طفح في الجلد، حكة

نادرة جدًا: شرى (urticaria)، وذمة وعائية (انتفاخ في الوجه، في اللسان وفي الحنجرة).

**اضطرابات في الكبد:**

شيوخها غير معروف: إصابة خلايا الكبد، مرض الكبد الركودي (اضطراب في تصريف المرارة).

**اضطرابات في العينين:**

شيوخ غير معروف: متلازمة القرنية المرنة أثناء العملية الجراحية

(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS).

**اضطرابات تنفسية:**

غير شائعة: التهاب مخاطية الأنف (rhinitis).

**اضطرابات عامة:**

شائعة: ضعف عام (وهن)

غير شائعة: ألم في الصدر، وذمة (احتباس سوائل).

**اضطرابات في الجهاز التناسلي:**

شيوخ غير معروف: انتصاب متواصل ومولم للحضو الذكري في أوقات متقاربة (priapism).

**تم وصف الأعراض الجانبية التالية في جرعة ألفوزوسين 5 ملغ ومن الجائز أنها لا تظهر بـ ألفوزوسين**

**ER تيقف 10 ملغ:**

**اضطرابات في العينين:**

غير شائعة: عدم سلامة الرؤية.

**اضطرابات في جهاز القلب والأوعية الدموية:**

غير شائعة: خفقان (زيادة ضربات القلب).

**اضطرابات عامة:**

شائعة: ضعف (حالة عامة من الانزعاج، الإرهاق أو الشعور بالمرض).

**اضطرابات في الجهاز الهضمي:**

شائعة: جفاف في الفم.

**اضطرابات في الجهاز العصبي:**

غير شائعة: نعاس.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في**

**النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

**التبليغ عن أعراض جانبية**

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية

نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي

يحوّك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

## 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية

الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية

ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين**

• يُمنع التخزين فوق 30 درجة مئوية.

• يجب الحماية من الضوء والحفظ في العبوة الأصلية.

## 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا:**

Hypromellose, Povidone, Lactose monohydrate, Magnesium stearate

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

قرص أبيض، مستدير، ذو حافات مثلثة، من دون طلاء.

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

**اسم صاحب التسجيل وعنوانه:**

تيفع إسرائيلي م.ض،

شارع دقورا هنقيّنا 124، تل أبيب 6944020

**اسم المنتج وعنوانه:** مختبرات يونيخيم م.ض، جوا، الهند.

**لصالح:** أسينو سبلاي أي. جي، بزل، سويسرا.

**تم تحرير هذه النشرة في كانون الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.**

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 142.46.31943