

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة  
(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## دوتاستيريد تيفع

كبسولات ليّنة

تحتوي كل كبسولة ليّنة على:

0.5 ملغ دوتاستيريد

Dutasteride 0.5 mg

لقائمة المركبات غير الفعّالة 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.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين.  
فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية  
مشابهة لحالتك.

هذا الدواء مخصص للرجال فقط.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- لعلاج الأعراض المتوسطة حتى الشديدة لتضخم  
غدة البروستات الحميد (BPH).

- للتقليل من خطورة إحتباس البول الحاد  
(AUR) وعملية جراحية لمرضى لديهم أعراض  
متوسطة حتى شديدة لتضخم غدة البروستات  
الحميد (BPH).

يستعمل دوتاستيريد تيفع لعلاج تضخم غدة  
البروستات لدى الرجال (تضخم غدة البروستات  
الحميد) - ورم غير سرطاني لغدة البروستات،  
الناجم عن زيادة إنتاج هورمون يسمى ديهيدرو  
تستوستيرون.

إن تضخم غدة البروستات يمكن أن يؤدي إلى  
حدوث مشاكل في الجهاز البولي، مثلاً صعوبة  
التبول والحاجة الملّحة للذهاب إلى المرحاض.

كما أنه، قد يُبطئ ويُضعف من تدفق البول. من  
دون علاج، هنالك خطورة لأن يحدث إنسداد تام  
لتدفق البول لديك (إحتباس بول حاد). هذه الحالة  
تستلزم علاجاً طبياً فورياً. في حالات معينة يحتاج  
الأمر إجراء عملية جراحية لإستئصال أو لتصغير  
غدة البروستات. دوتاستيريد تيفع يقلل من إنتاج  
ديهيدرو تستوستيرون وبذلك يساعد على تصغير  
غدة البروستات وتخفيف الأعراض. الأمر الذي  
يقلل من خطورة إحتباس البول الحاد والحاجة  
لإجراء عملية جراحية.

بالإمكان إستعمال دوتاستيريد تيفع أيضاً مع دواء  
آخر يسمى تامسولوسين (الذي يستعمل لعلاج  
أعراض تضخم غدة البروستات).

### الفصيلة العلاجية

من مثبطات الإنزيم 5 - ألفا - ريدوكتاز.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) - دوتاستيريد،  
لمثبطات أخرى للإنزيم 5 - ألفا -  
ريدوكتاز أو لكل واحد من المركبات الإضافية  
التي يحتويها الدواء كما هو مُفصّل في الفقرة  
6 - "معلومات إضافية".

- وُجد لديك مرض كبدي شديد.

إذا كنت تعتقد بأن إحدى تلك الأمور يخصك  
لا تتناول الدواء وإحك لطبيبك.

الدواء مخصص للرجال فقط! لا يجوز  
إستعمال هذا المستحضر لدى النساء، الأطفال  
أو المراهقين.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك قبل تناول دوتاستيريد تيفع.

- تأكد من أن طبيبك يعلم بأن لديك مشاكل  
في الكبد. إذا كان لديك أي مرض أثر على  
الكبد، فمن الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص  
إضافية أثناء تناول دوتاستيريد تيفع.

- يتوجب على النساء، الأطفال والمراهقين  
تجنب ملامسة كبسولات دوتاستيريد تيفع التي  
يتسرب منها الدواء وذلك لأن المادة الفعّالة  
يمكن أن تمتص عن طريق الجلد. يجب شطف  
منطقة التماس فوراً بالصابون والماء إذا  
حصل أي تماس مع الجلد.

- إستعمل الكوندوم أثناء الإتصال الجنسي.  
لقد وُجد دوتاستيريد في السائل المنوي للرجال  
الذين يتناولون دوتاستيريد تيفع. إذا كانت  
زوجتك حاملاً أو من شأنها أن تكون حامل،  
فيتوجب عليك الإمتناع عن تعريضها لنطاقك  
لأن دوتاستيريد قد يؤثر على التطور السليم  
لجنين ذكري. لقد تبين أن دوتاستيريد يقلل  
من تعداد الحيوانات المنوية، من حجم السائل  
المنوي ومن حركة النطاف. الأمر الذي قد يقلل  
من خصوبتك.

- دوتاستيريد تيفع يؤثر على فحص الدم  
- PSA (prostate-specific antigen)،  
الذي يُستعمل أحياناً للكشف عن سرطان غدة  
البروستات. يتوجب على طبيبك أن يكون مدركاً  
لهذا التأثير وأنه لا يزال بإمكانه إستعمال هذا  
الفحص للكشف عن سرطان غدة البروستات. إذا  
كنت مقدماً على إجراء فحص دم لـ PSA، بلغ  
طبيبك بأنك تتناول دوتاستيريد تيفع. يتوجب  
على الرجال الذين يتناولون دوتاستيريد تيفع  
إجراء فحص الـ PSA لديهم بشكل دائم.

- في فحص سريري لدى الرجال المعرضين  
لخطورة زائدة لحدوث سرطان غدة البروستات،  
لقد تطوّر لدى الرجال الذين تناولوا دوتاستيريد  
تيفع درجة خطيرة لسرطان البروستات  
بشيوع أكبر مما هو عليه لدى الرجال الذين لم  
يتناولوا دوتاستيريد تيفع. إن تأثير دوتاستيريد  
تيفع على درجة خطيرة لسرطان البروستات  
غير واضحة.

- من شأن دوتاستيريد تيفع أن يسبب  
تضخماً أو حساسية في الثدي. إذا أصبح  
هذا الأمر مزعجاً، أو إذا كنت تلاحظ كتلاً في  
الثدي أو إفراز من الحلمة فعليك التحدث مع  
طبيبك عن هذه التغيرات لأنها قد تكون علامات  
لمشكلة طبية خطيرة، مثل سرطان الثدي.

راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا توفرت  
لديك أية أسئلة حول إستعمال دوتاستيريد تيفع.

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية  
أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية  
وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي  
عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول أدوية معينة  
التي من شأنها أن تتفاعل مع دوتاستيريد تيفع،  
الأمر الذي قد يزيد من إحتمال حدوث أعراض  
جانبيهة لديك. هذه الأدوية تشمل:

- فيراپاميل أو ديلتيازم (لإرتفاع ضغط الدم)

- ريتونافير أو إيندينافير (للتلوث الـ HIV -  
فيروس العوز المناعي البشري)

- إيتراكونازول أو كيتوكونازول (للتلوث  
الفطري)

- نيفازودون (مضاد الإكتئاب)

- حاجبات ألفا (لعلاج تضخم غدة البروستات  
أو إرتفاع ضغط الدم).

بلغ طبيبك إذا كنت تتناول واحداً من تلك الأدوية.  
من الجائز أن يحتاج الأمر لخفض المقدار الدوائي  
من دوتاستيريد تيفع الذي تتناوله.

### إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول دوتاستيريد تيفع مع أو بدون  
طعام.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

يتوجب على النساء الحوامل (أو اللواتي  
من شأنهن أن تكن حوامل) تجنب ملامسة  
الكبسولات التي يتسرب منها الدواء. دوتاستيريد  
يُمتص عن طريق الجلد وقد يؤثر على التطور السليم  
لجنين ذكري. تزداد هذه الخطورة خلال الأسابيع  
الـ 16 الأولى من الحمل.

إستعمل الكوندوم أثناء الإتصال الجنسي.  
لقد وُجد دوتاستيريد في السائل المنوي للرجال  
الذين يتناولون دوتاستيريد تيفع. إذا كانت زوجتك  
حاملاً أو من شأنها أن تكون حامل، فيتوجب عليك  
الإمتناع عن تعريضها لنطاقك.

لقد تبين أن دوتاستيريد تيفع يقلل من تعداد  
الحيوانات المنوية، من حجم السائل المنوي ومن  
حركة النطاف، لذلك فإن خصوبة الرجل قد تقل.  
بلغ طبيبك في حال ملامسة امرأة حامل  
لـ دوتاستيريد.

يتبع

**السياسة وإستعمال الماكنات**

من غير المحتمل أن يؤثر دوتاستيريد تيفع على قدرتك على القيادة أو تشغيل ماكنات.

**(3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

**المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو كبسولة واحدة (0.5 ملغ) يتم تناولها مرة في اليوم.** إن العلاج بـ دوتاستيريد تيفع هو طويل الأمد. يشعر بعض الرجال بتحسن مبكر في الأعراض لديهم. لكن، يحتاج الآخرون تناول دوتاستيريد تيفع لمدة 6 أشهر أو أكثر قبل أن يبدأ الدواء بالتأثير. واصل تناول دوتاستيريد تيفع طالما أبلغك الطبيب بفعل ذلك.

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

يجب بلع الكبسولة بأكملها مع الماء. يُمنع مضغ

ويُمنع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة. إن ملامسة

محتوى الكبسولة قد يسبب الآلام في فمك أو

في حنجرتك.

**إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر فعليك**

إستشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل

بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو

إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك

عبوة الدواء.

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص،**

لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. تناول

المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي

وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة

الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

من الجائز أن تمر 6 أشهر أو أكثر إلى أن تشعر

بتأثير الدواء.

إذا كنت لا تتناول الدواء بشكل دائم، فمن الجائز

أن تتأثر مراقبة نسب الـ PSA لديك.

**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 إستعمال

الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

**(4) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال دوتاستيريد تيفع قد

يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين.

لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من

الجائز ألا تعاني أياً منها.

**رد فعل تحسسي**

إن علامات رد الفعل التحسسي يمكن أن تشمل:

- طفح جلدي (الذي يمكن أن يكون حاكاً)

- شرى (يشبه الطفح الناجم عن ملامسة نبات

القراص)

- إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين، الذراعين

أو الرجلين.

**بلغ طبيبك فوراً إذا كنت تلاحظ حدوث إحدى**

**تلك الأعراض وتوقف عن إستعمال دوتاستيريد**

**تيفع.**

**أعراض جانبية إضافية****أعراض جانبية شائعة**

أعراض التي قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد

من بين 10 رجال يتناولون دوتاستيريد تيفع:

- عدم القدرة على تحقيق أو الحفاظ على

إنتصاب القضيب التناسلي (عجز جنسي)،

هذا العرض يمكن أن يستمر بعد توقفك عن

تناول دوتاستيريد تيفع

- تناقص الرغبة الجنسية (*libido*). هذا العرض

يمكن أن يستمر بعد توقفك عن تناول دوتاستيريد

تيفع

- إضطرابات في قذف السائل المنوي، مثل تدني

كمية السائل المنوي المقذوف خلال ممارسة

العلاقات الجنسية. هذا العرض يمكن أن يستمر

بعد توقفك عن تناول دوتاستيريد تيفع

- تضخم الثدي أو حساسية في الثدي (تثدي

الذكور)

- دوار، عندما يتم تناوله مع تامسولوسين.

**أعراض جانبية غير شائعة**

أعراض التي قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد

من كل 100 رجل يتناولون دوتاستيريد تيفع:

- قصور في القلب (يصبح القلب أقل نجاعة في

ضخ الدم في الجسم. من الجائز أن تحدث لديك

أعراض مثل ضيق تنفس، إرهاق شديد وإنتفاخ

في الكاحلين وفي الرجلين)

- تساقط الشعر (عادة من الجسم) أو نمو شعر.

**أعراض جانبية شائعة غير معروف**

ليس بالإمكان تقييم الوتيرة من المعلومات

المتوفرة:

- إكتئاب

- ألم وإنتفاخ في الخصيتين.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى**

**الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض**

**جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة**

**الطبيب.**

**التبليغ عن أعراض جانبية**

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، وذلك لتفادي إصابتهم

بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة

من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ

الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر

العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير

من نفس الشهر.

**يجب تخزين الدواء دون 25 درجة مئوية.**

**يجب حفظه في العبوة الأصلية لحمايته من**

**الضوء.**

**(6) معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً

على:

Glycerol monocaprylocaprate, gelatin

(bovine, bloom 160), glycerol (E422),

titanium dioxide (E171), iron oxide

yellow (E172), butylhydroxytoluene

(E321), medium chain triglycerides,

purified water.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة**

دوتاستيريد تيفع كبسولات ليّنة هي عبارة عن

كبسولات مطاولة وقائمة لونها أصفر، التي تحتوي

على سائل شحمي أو كتلة ليّنة بدون لون أو بلون

مائل للأصفر.

دوتاستيريد تيفع معبأ ضمن عبوات ذات 10 أو

30 كبسولة ليّنة ضمن لويحات (بليستر).

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

**إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:**

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دفوراهنقيئ 124، تل أبيب 6944020.

**تم إعداد النشرة في أيار 2022 بموجب**

**تعليمات وزارة الصحة.**

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي**

**في وزارة الصحة:**

160.48.35344