

## كساترال XL 10 ملغ أقرص ذات تحرير مُمتد

يحتوي كل قرص ذي تحرير مُمتد على: ألفوزوسين HCl 10 ملغ  
alfuzosin HCl 10 mg.

المواد غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجله. لا تعطه للأخريين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم. الدواء معد للرجال.

هذا الدواء غير مخصص لعلاج الأطفال والمراهقين دون سن 16 سنة.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل كساترال لعلاج أعراض تضخم البروستات (prostate) الحميد، لا سيما عند التأخر في إجراء عملية جراحية، وكعلاج تكميلي للقسطرة (قِطْران)، في احتباس البول الحاد نتيجة تضخم البروستات الحميد.

المجموعة العلاجية:

ينتمي كساترال XL إلى مجموعة مستحضرات تُدعى مُحصرات ألفا، وهو محصر انتقائي للمستقبل  $\alpha_1$  (ألفا واحد).

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) لألفوزوسين أو لأحد مركبات الدواء (انظر الفصل 6).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من انخفاض ضغط الدم الانتصابي (Orthostatic hypotension) (انخفاض ضغط الدم المفاجئ عند الانتقال من وضعية الجلوس أو الاستلقاء إلى وضعية الوقوف).
- بالدمج مع مُحصرات  $\alpha_1$  الأخرى.
- إذا كنت تعاني من مشكلة في أداء الكبد.

### تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب:

- إذا ظهرت لديك أعراض انخفاض ضغط الدم الانتصابي (انخفاض ضغط الدم المفاجئ عند تغيير وضعتك). قد يحدث انخفاض ضغط الدم الانتصابي في الساعات الأولى من تناول الدواء. هذه الحالة شائعة بشكل خاص عند بدء العلاج، وكذلك إذا كنت تتلقى أيضا علاجاً لضغط الدم المرتفع، أو إذا كانت لديك اضطرابات قلبية. قد تكون هذه الحالة مرتبطة بالأعراض التالية: دوار، تعب وتعرق. في مثل هذه الحال، عليك الاستلقاء حتى زوال هذه الأعراض تماماً، لأنها أعراض عابرة. بشكل عام، يمكنك متابعة علاجك. توخي الحذر إذا كان ضغط دمك منخفضاً بعد تناول دواء آخر من نفس النوع (مُحصرات  $\alpha_1$ ).
- إذا كنت متقدماً في السن فإمكانك أكبر للتعرض لانخفاض ضغط الدم.
- إذا كان لديك ماضٍ من الحساسية (الأرجية) تجاه دواء آخر من ذات المجموعة (مُحصرات  $\alpha_1$ ).
- إذا كنت مسناً.

إذا كنت تتلقى علاجاً بأدوية لخفض ضغط الدم، مشتقات النترات أو أدوية لأمراض قلبية وعائية (القلب والأوعية الدموية) الأخرى. يقيس الطبيب ضغط الدم بشكل ثابت، لا سيما عند بدء العلاج. وهو يقرر إذا كان يجوز استعمال كساترال XL بالتزامن.

إذا كنت تعاني من قصور عمل القلب أو اضطراب وتيرة النظم، فاستشر الطبيب. وهو سيقدر إذا كان يجوز استعمال كساترال XL بالتزامن.

قد تحدث حالات انتصاب متواصلة ومؤلمة غير مرتبطة بالنشاط الجنسي (priapism) في أحيان بعيدة جداً. إذا حدث ذلك، توجه إلى الطبيب فوراً.

إذا كان يتعين عليك اجتياز عملية كاتاركت، عليك إبلاغ الطبيب الجراح بأنك تتناول أو تناولت كساترال XL.

إذا كنت تعاني من فشل كلوي خطير (إخلاء الكرياتينين أقل من 30 ملل في الدقيقة)، لا يجوز تناول كساترال XL.

إذا كنت تتناول أدوية أخرى، اقرأ بتمعن البند التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية.

### الأطفال والمراهقون

لم تثبت نجاعة كساترال في الأبحاث التي أجريت على الأطفال في سن 2-16 عاماً. لذلك، هذا الدواء غير مخصص لعلاج الأطفال دون سن 16 عاماً.

### الفحوصات والمتابعة

إذا كنت تتلقى علاجاً بأدوية لخفض ضغط الدم أو لأمراض قلبية وعائية أخرى، سيقس الطبيب ضغط الدم بشكل ثابت، لا سيما عند بدء العلاج.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول كساترال XL إذا كنت تتناول:

مُحصرات  $\alpha_1$  الأخرى.

### يجب توخي الحذر بشكل خاص عند دمج كساترال XL مع الأدوية التالية:

- أدوية لخفض ضغط الدم.
- مشتقات النترات - أدوية تُستعمل في حال الذبحة الصدرية (angina) (شعور بالتقلص، أو حتى شعور بوخز مؤلم أحياناً، خلف عظمة الصدر) ومرضى قلب.
- أدوية للتخدير العام.
- أدوية لعلاج حالات العدوى الفطرية (مثل إترakonazol).
- أدوية لعلاج - HIV (مثل ريتونافير).
- أدوية لعلاج حالات العدوى الجرثومية (مثل كلاريثروميسين، تيليثروميسين).
- أدوية لعلاج الاكتئاب (مثل نيفازودون).
- أقرص كيتوكونازول (المستعملة لعلاج متلازمة كوشينج - عندما يُنتج الجسم فائضاً من الكورتيزول).
- أدوية لاضطرابات الانتصاب: قد يعاني بعض المرضى الذين يتلقون علاجاً بمُحصرات ألفا لعلاج ضغط الدم المرتفع أو تضخم البروستات من الدوار الذي قد يحدث بسبب انخفاض ضغط الدم عند الانتقال السريع من الاستلقاء إلى الجلوس أو إلى الوقوف. اختبر بعض المرضى هذه الأعراض عندما استعملوا بالتوازي أدوية لاضطرابات الانتصاب (العجز الجنسي) ومُحصرات ألفا. لتقليل إمكانية حدوث هذه الأعراض، يجب أن تكون جرعة مثبتبات ألفا اليومية ثابتة، وذلك قبل أن تبدأ باستخدام أدوية لاضطرابات الانتصاب.
- أدوية تؤثر في مخطط كهربية القلب (تطيل مقطع QT).

لتفادي التفاعلات مع أدوية أخرى، عليك إبلاغ الطبيب المعالج فوراً عن أي علاج.

### استعمال كساترال XL مع الطعام

يجب تناول كساترال XL بعد وجبة العشاء مباشرة.

### السياقة واستعمال الماكينات

قد تحدث أعراض مثل النعاس، انخفاض ضغط الدم، الدوار والشعور بالدوار، والضعف عند بدء العلاج. يجب أخذ هذه التأثيرات بالحسبان أثناء السياقة أو استعمال الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كساترال XL على hydrogenated castor oil الذي قد يسبب انزعاجاً في البطن وإسهالاً.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادةً هي:

- لتضخم البروستات الحميد - قرص واحد مرة في اليوم.
- لعلاج تكميلي للقسطرة (قِطْران)، في احتباس البول الحاد نتيجة تضخم البروستات الحميد - قرص واحد مرة في اليوم. يتم بدء العلاج في يوم إدخال القِطْران ويتم التوقف عن العلاج في اليوم التالي من إزالة القِطْران (ما مجموعه 3-4 أيام).

### لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع القرص كاملاً مع كثير من الماء بعد وجبة العشاء.

### السحق/الشرط/المضغ:

لا يجوز كسر، طحن أو مضغ القرص لأن هذه الخطوة قد تؤثر في امتصاص الدواء في الجسم.

إذا تناولت جرعة مفرطة من الدواء عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك. يجب الاستلقاء قدر المستطاع لإيقاف الأعراض الجانبية. لا يجوز لك السياقة في الطريق إلى المستشفى.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. تخطى هذه الجرعة، وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.

يجب المتابعة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

### إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب متابعة تناول كساترال XL حتى إذا طرأ تحسن على حالتك. أوقف العلاج فقط إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كساترال XL أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

**يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب فوراً في حال عانيت من:**

ألم في الصدر (ذبحة صدرية - angina pectoris) – يحدث غالباً إذا عانيت من ذبحة صدرية في الماضي. تحدث هذه الظاهرة لدى أقل من 1 من بين 10,000 معالج.

ردود فعل تحسسية - أعراض وذمة وعائية مثل طفح أحمر أو نتوءات جلدية، تورم (في الجفنين، الوجه، الشفتين، الفم واللسان)، صعوبات في التنفس والابتلاع. تحدث هذه الظاهرة لدى أقل من 1 من بين 10,000 معالج.

انتصاب متواصل ومؤلم غير مرتبط بالنشاط الجنسي (priapism) (وتيرة شيوع غير معروفة)

وتيرة شيوع الأعراض الجانبية مصنفة وفق ما يلي:

شائعة جداً: تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 معالجن

شائعة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 100 معالج

ليست شائعة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 1000 معالج

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

نادرة جداً: تظهر لدى أقل من 1 من بين 10,000 معالج

وتيرة شيوع غير معروفة: لا يمكن تقييم الشيوع استناداً إلى البيانات المتوفرة

**اضطرابات في الجهاز العصبي:**

شائعة: إحساس بؤوار (vertigo)، صداع، ضعف، تعب ودوخة

ليست شائعة: إغماء (فقدان الوعي المؤقت)، دوّار

**اضطرابات في جهاز القلب والأوعية الدموية:**

غير شائعة: ضغط دم منخفض (انخفاض ضغط الدم، مثلاً عند الانتقال المفاجئ من وضعية الجلوس أو الاستلقاء إلى وضعية الوقوف)، تسرع نبض القلب وموجات حرارة

نادرة جداً: ذبحة صدرية (ذبحة صدرية - شعور بالانقباض، أو حتى شعور بوخز مؤلم أحياناً، خلف عظمة الصدر لدى مرضى لديهم مرض الشريان التاجي)

وتيرة شيوع غير معروفة: رجفان أذيني (اضطرابات وتيرة نظم القلب)

**اضطرابات في الدم وجهاز الليمفا:**

وتيرة شيوع غير معروفة: قلة العدلات (انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء)، نقص الصفائح الدموية (انخفاض تعداد الصفائح الدموية)

**اضطرابات في الجهاز الهضمي:**

شائعة: غثيان، آلام في البطن

ليست شائعة: حالات إسهال، تقيؤات

**اضطرابات في الجلد:**

ليست شائعة: طفح جلدي، حكة

نادرة جداً: شرى (urticaria)، وذمة وعائية (تورم الوجه، اللسان والحنجرة)

**اضطرابات في الكبد:**

وتيرة شيوع غير معروفة: ضرر في خلايا الكبد، مرض كبدي متعلق بالركود الصفراوي (اضطراب في تصريف المرارة)

**اضطرابات في العينين:**

وتيرة شيوع غير معروفة: متلازمة القرزحية المتحركة أثناء الجراحة (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)

**اضطرابات في التنفس:**

ليست شائعة: التهاب الطبقة المخاطية في الأنف (rhinitis)

**اضطرابات عامة:**

شائعة: ضعف عام (asthenia)

ليست شائعة: آلام في الصدر، وذمة (احتباس السوائل)

**اضطرابات في الجهاز التناسلي والتدبير:**

وتيرة شيوع غير معروفة: انتصاب متواصل، ومؤلم أحياناً (priapism)

**لقد تم وصف الأعراض الجانبية التالية في جرعة كساترال 5 ملغ، ولا يمكن استبعاد ظهورها مع كساترال XL 10 ملغ:**

**اضطرابات في العينين:**

ليست شائعة: رؤية غير سليمة

**اضطرابات في جهاز القلب والأوعية الدموية:**

ليست شائعة: خفقان القلب (تسرع ضربات القلب)

**اضطرابات عامة:**

شائعة: ضعف (حالة عامة من عدم الراحة، تعب أو شعور بمرض)

**اضطرابات في الجهاز الهضمي:**

شائعة: جفاف الفم

**اضطرابات في الجهاز العصبي:**

ليست شائعة: نُعاس

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين

- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 30°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

hypromellose, microcrystalline cellulose, hydrogenated castor oil, mannitol, povidone ethylcellulose, magnesium stearate, hydrated colloidal silica, yellow iron oxide.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مستدير محدّب من كلا الجانبين ذو ثلاث طبقات: طبقة واحدة بيضاء بين طبقتين صفراويتين.

يتوفر بعبوات فيها 10 و 30 قرصاً (قد لا تسوّق كل أحجام العبوات).

**صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:** سانوفي-أفنتيس، إسرائيل م.ض.، ص.ب. 8090، نتانيا.

**تم تحريرها في نيسان 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.**

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 123-01-30140

DOR-Xat\_XL\_10mg-PIL-0622-05

Xatral10-PIL-Ver-19.0