

## 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كاسترال SR أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

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

آلم 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 شيوخ غير معروفة)

وتيرة شيوخ الأعراض الجانبية مصفّفة وفق ما يلي:

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

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 شيوخ غير معروفة: لا يمكن تقييم الشيوخ استناداً إلى البيانات المتوفرة

**اضطرابات في الجهاز العصبي:**

شائعة: ضعف، تعب، إحساس بالدوران، دوام (vertigo)، دوخة، وصداع.

ليست شائعة: إغماء (فقدان الوعي المؤقت).

وتيرة شيوخ غير معروفة: نزيف في الدماغ (brain ischemia).

**اضطرابات في العينين:**

ليست شائعة: رؤية غير سليمة

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

**اضطرابات في جهاز القلب والأوعية الدموية:**

شائعة: ضغط دم منخفض (انخفاض ضغط الدم، مثلاً عند الانتقال المفاجئ من وضعية الجلوس أو الاستلقاء إلى وضعية الوقوف)

ليست شائعة: موجات حرارة، تسرع نبض القلب، خفقان القلب (تسرع ضربات القلب)

نادرة جداً: ذبحة صدرية (ذبحة صدرية - شعور بالقتل، أو حتى شعور بوخز مؤلم أحياناً، خلف عظمة الصدر لدى مرضى لديهم مرض قلبي تاجي)

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

**اضطرابات في الدم وجهاز الليمفا:**

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

**اضطرابات في التنفس:**

ليست شائعة: التهاب الطبقة المخاطية في الأنف (rhinitis)

**اضطرابات في الجهاز الهضمي:**

شائعة: آلام في البطن، غثيان، إسهال، جفاف في الفم

ليست شائعة: تقيؤات

**اضطرابات في الجلد:**

ليست شائعة: طفح جلدي، حكة

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

**اضطرابات في الكبد:**

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

**اضطرابات عامة:**

شائعة: ضعف عام (asthenia)، غثيان

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

**اضطرابات في الجهاز التناسلي والثديين:**

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

إذا ظهر أعراض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض 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؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأول الأطفال، وهكذا تتجنب التسمّم. لا تسبب 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 سلة 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:

calcium hydrogen phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, hydrogenated castor oil, povidone, hypromellose, magnesium stearate, propylene glycol, titanium dioxide, yellow iron oxide, red iron oxide.

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

كاسترال SR 5 ملغ: قرص بتحريز مطوّل، مطلي، مستدير، لونه أصفر شاحب.

يتوفر بحبات فيها 28 و- 56 قرصاً (قد لا تتسوّق كل أحجام العبوات).

**صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:** سائوفي-إيقتيس، إسرانيل 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: 1101629084

DOR-Xat\_SR\_5mg-PIL-0422-08

Xatral5-PIL-Ver-18.0

## كاستراتال SR 5 ملغ

### أقراص ذات تحرير مطول

SANOFI

يحتوي كل قرص كاستراتال SR 5 ملغ علي: الفلوزوسين HCl 5 ملغ  
alfuzosin HCl 5 mg

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

اقرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

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

وُصف هذا الدواء من أجلك. 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 كاستراتال SR لعلاج أعراض تضخم البروستات (prostate) الحميد، لا سيما عند التأخر في إجراء عملية جراحية.

### المجموعة العلاجية:

ينتمي كاستراتال إلى مجموعة مستحضرات تُدعى مُصرات ألفا، وهو محصر انتقائي للمستقبل  $\alpha 1$  (ألفا واحد).

### 2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) لآلفوزوسين 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 مُصرات  $\alpha 1$  الأخرى.
- إذا كنت تعاني من انخفاض أداء الكبد.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال 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: دوام، وتعب وتعرق، في مثل هذه الحالة، عليك الاستلقاء حتى زوال هذه الأعراض تماما، لأنها أعراض عابرة. بشكل عام، يمكنك متابعة علاجك.
- إذا كنت مسنأ، لديك احتمال أكبر للتعرض لانخفاض ضغط الدم.
- إذا كان ضغط دمك منخفضا بعد تناول أدوية أخرى من ذات المجموعة (مُصرات  $\alpha 1$ ).
- إذا كنت مسنأ.
- إذا كان لديك ماضٍ من الحساسية (الأرجية) تجاه دواء آخر من ذات المجموعة (مُصرات  $\alpha 1$ ).
- 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 يجب استعمال كاستراتال SR بالترتيب.
- إذا كنت تعاني من قصور عمل القلب أو اضطراب وتيرة النظم، فاستشر الطبيب. وهو يقرر إذا كان يجوز استعمال كاستراتال SR بالترتيب.
- إذا كنت تعاني من اضطرابات في تدفق الدم إلى الدماغ.
- قد تحدث حالات انتصاب متواصلة ومولمة غير مرتبطة بالنشاط الجنسي (priapism) في أحيان بعيدة جدا. إذا حدث ذلك، توجه إلى الطبيب فوراً.
- إذا كان يتعين عليك اجتياز عملية كاثاركت، عليك إبلاغ الطبيب الجراح بأنك تتناول أو تتناولت كاستراتال SR.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى، اقرأ يتمعن البند التفصلاات/ردود الفعل بين الأدوية.

### الأطفال والمراهقون

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

### الفحوصات والمتابعة

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

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

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

### لا يجوز تناول كاستراتال SR مع الأدوية التالية:

مُصرات  $\alpha 1$  الأخرى.

### يجب توخي الحذر بشكل خاص عند دمج كاستراتال SR مع الأدوية التالية:

- أدوية لخفض ضغط الدم.
  - مشتقات النترات - أدوية تُستعمل في حال الذبحة الصدرية (angina) (شعور بالثقلص، أو حتى شعور بوخز مؤلم أحيانا، خلف عظمة الصدر)، ومرضى قلب.
  - أدوية للتخدير العام.
  - أدوية لعلاج العداوى الفطرية (مثل إتراكونازول).
  - أدوية لعلاج HIV (مثل ريتونايفير).
  - أدوية لعلاج العداوى الجرثومية (مثل كلاريثرومايسين، وتيليثرومايسين).
  - أدوية لعلاج الاكتئاب (مثل نيفازودون).
  - أقراص لعلاج كوليستيرازول (المستعملة لعلاج متلازمة كوشينج - عندما يُنتج الجسم فائضا من الكورتيزول).
  - أدوية لاضطرابات الانتصاب: قد يعاني بعض المرضى الذين يتلقون علاجاً بمُصرات 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) ومُصرات ألفا لتقليل إمكانية حدوث هذه الأعراض، يجب أن تكون جرعة مُبثبات ألفا اليومية ثابتة، وذلك قبل أن تبدأ باستعمال أدوية لاضطرابات الانتصاب.
  - أدوية تؤثر في مخطط كهربية القلب (تبطئ مقطع QT).
- لتفادي التفاعلات مع أدوية أخرى، عليك إبلاغ الطبيب المعالج فوراً عن أي علاج.

### استعمال كاستراتال SR مع الطعام

يجب تناول كاستراتال SR بعد الوجبة 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 كاستراتال SR على oil hydrogenated castor 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.

يجب تناول جرعة كاستراتال الأولى في المساء، بعد العشاء فوراً.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادةً هي:

- قرص مرتين في اليوم - صباحاً ومساءً.
- يجب ملازمة الجرعة للمسنين والمعالجين الذين لديهم ضغط دم مرتفع.
- يجب على بعض المعالجين أن يتلقوا جرعة منخفضة أكثر من كاستراتال SR، لا سيما الذين يعانون من قصور الكبد أو الكلى.
- إذا لم يكن استعمال جرعة منخفضة محتملاً، يجب على الطبيب أن يدرس العلاجات البديلة لهؤلاء المعالجين.

### لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع القرص كاملاً مع كأس من الماء بعد الوجبة.

### السحق/النشط/المضغ:

لا يجوز كسر، طحن أو مضغ القرص لأن هذه الخطوة قد تؤثر في امتصاص الدواء في الجسم. إذا تناولت جرعة مفردة 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. تحطى هذه الجرعة، وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.

### يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

### إذا توقفت عن تناول الدواء

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

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.