

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دوتاستامد كبسولات قاسية

تحتوي كل كبسولة على 0.5 ملغ دوتاستيريد (Dutasteride) و- 0.4 ملغ تامسولوسين هيدروكلوريد (Tamsulosin Hydrochloride).

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 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. وصف هذا الدواء لعلاج. 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؟

- لمعالجة أعراض تضخم غدة البروستات الحميد (BPH) المتوسطة حتى الشديدة.

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

دوتاستامد يستعمل لمعالجة تضخم غدة البروستات لدى الرجال (تضخم غدة البروستات الحميد) - ورم غير سرطاني لغدة البروستات، الناتج عن زيادة إنتاج هورمون يسمى ديهيدروتستوستيرون.

إن تضخم غدة البروستات يمكن أن يؤدي إلى حدوث مشاكل في الجهاز البولي، مثل صعوبة التبول والحاجة المتكررة للذهاب إلى المراض. كما أنه، قد يبطئ ويضعف من جريان البول. من دون علاج، هناك خطورة أن يحدث حجب تام لجريان البول لديك (إحتباس بول حاد). هذه الحالة تستلزم علاجاً طبياً فورياً. يحتاج الأمر أحياناً إجراء عملية جراحية لإزالة أو لتصغير غدة البروستات.

دوتاستيريد يقلل من إنتاج هورمون يسمى ديهيدروتستوستيرون وبذلك يساعد على تصغير غدة البروستات وتخفيف الأعراض. الأمر الذي يقلل من خطورة إحتباس البول الحاد والحاجة لإجراء عملية جراحية. تامسولوسين يعمل بواسطة إرخاء عضلات غدة البروستات، وبذلك يسهل التبول ويخفف من الأعراض بسرعة لديك.

الفصيلة العلاجية: دوتاستامد هو مزيج من دوائين مختلفين بسميان دوتاستيريد وتامسولوسين. ينتمي دوتاستيريد إلى فصيلة الأدوية المسماة مثبطات 5- ألفا - ريدوكتاز، وينتمي تامسولوسين إلى فصيلة الأدوية المسماة حاجبات ألفا.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال دوتاستامد:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة دوتاستيريد وتامسولوسين هيدروكلوريد، لمثبطات أخرى للأنزيم **5 - ألفا - ريدوكتاز** أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6.
 - لدى النساء (لأن الدواء مخصص للرجال فقط).
 - لدى أطفال أو مراهقين دون عمر **18 سنة**.
 - إذا كان لديك ضغط دم منخفض الذي يسبب لك دوار، الشعور بأنك توشك على الإغماء أو إغماء (انخفاض ضغط الدم الإنبساطي).
 - إذا كان لديك مرض كبدي شديد.
- ← إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك، فلا تتناول الدواء وإحك لطبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك قبل تناولك دوتاستامد.

- في عدة أبحاث سريرية، عانى من قصور القلب عدد أكبر من المعالجين الذين تناولوا دوتاستيريد ودواء آخر يسمى حاجب ألفا، مثل تامسولوسين، مما هو عليه لمعالجين تناولوا دوتاستيريد لوحده أو حاجب ألفا لوحده. إن قصور القلب معناه أن قلبك لا يضخ الدم كما هو مطلوب.

- تأكد من أن طبيبك يعلم بأن لديك مشاكل في الكبد. إذا حدث لديك أي مرض أذّر على كبدك، فمّن الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية أثناء تناول دوتاستامد.

- تأكد من أن طبيبك يعلم بأن لديك مشاكل شديدة في الكلية. عملية جراحية لإزالة الكاتاركت (عكس عدسة العين). إذا كنت مقدماً على إجراء عملية لإزالة الكاتاركت، فمّن شأن طبيبك أن يطلب منك التوقف عن تناول دوتاستامد لمدة معينة قبل العملية. قبل العملية، إحك لطبيب العيون الخاص بك بأنك تتناول دوتاستامد أو تامسولوسين (أو قد تناولت هذه الأدوية في الماضي). سيضطر طبيب العيون الخاص بك إلى إتخاذ وسائل الحذر اللازمة للمساهمة في منع حدوث إختلاطات خلال العملية الجراحية الخاصة بك.

- **يتوجب على النساء، الأطفال والمراهقين** تجنب ملامسة كبسولات دوتاستامد مسربة لأن المادة الفعالة يمكن أن تمتص عن طريق الجلد. أشطف منطقة التماس حالاً بالماء والصابون إذا حصل أي تماس مع الجلد.

- **يجب إستعمال الكوندوم أثناء إقامة علاقات جنسية.** لقد وجد دوتاستيريد في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون دوتاستامد. إذا كانت زوجتك حامل أو من شأنها أن تكون حامل، فيتوجب عليك تجنب تعريضها لسائل المنوي لأن دوتاستيريد قد يؤثر على التطور السليم لجنين ذكري. لقد تبين أن دوتاستيريد يقلل من تعداد النطاف، حجم السائل المنوي ومن حركة النطاف. قد يقلل هذا الأمر من الخصوبة لديك.

- **يؤثر دوتاستامد على فحص الدم لـ PSA (antigen prostate-specific)،** المستعمل أحياناً للكشف عن سرطان غدة البروستات. يجب على طبيبك أن يكون مدركاً لهذا التأثير وأنه لا يزال بإمكانه إستعمال هذا الفحص للكشف عن سرطان غدة البروستات. في حال إجتيازك فحص دم لـ PSA، إحك لطبيبك بأنك تتناول دوتاستامد. **يجب على الرجال الذين يتناولون دوتاستامد إجراء فحص PSA لديهم بشكل دائم.**

- في بحث سريري أجري لدى رجال ذوي خطورة زائدة لحدوث سرطان غدة البروستات، فإن الرجال الذين تناولوا دوتاستيريد تطورت لديهم درجة خطيرة لسرطان غدة البروستات بشيوع أكبر بالمقارنة لرجال لم يتناولوا دوتاستيريد. إن تأثير دوتاستيريد على هذه الدرجة الخطيرة لسرطان غدة البروستات غير واضحة.

- من شأن دوتاستامد أن يسبب تضخم وحساسية في الثدي. إذا أصبح هذا الأمر مزعجاً، أو إذا كنت تلاحظ كتل 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 خاصتك إذا توفرت لديك أية أسئلة حول تناول دوتاستامد.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إستعمال دوتاستامد لدى أطفال ومراهقين دون عمر **18 سنة**.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز تناول دوتاستامد مع الأدوية التالية:

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

لا يوصى بإستعمال دوتاستامد مع الأدوية التالية:

- كيتوكونازول (يستعمل لمعالجة التلوثات الفطرية)

يمكن لأدوية معينة أن تتداخل مع دوتاستامد، الأمر الذي يمكن أن يزيد من إحتمال حدوث أعراض جانبية لديك. هذه الأدوية تشمل:

- مثبطات PDE5 (تستعمل للحصول أو الحفاظ على إنتصاب القضيب التناسلي)، مثل: فاردنافيل، سيلدينافيل وسيترات و تادالافيل

- فبرابميل أو ديلتيازيم (لإرتفاع ضغط الدم)
 - ريتونافير أو إيندينافير (لـ HIV - فيروس الفشل المناعي البشري)
 - إيتراكونازول أو كيتوكونازول (للتلوثات الفطرية)
 - نيفازيدون (مضاد للإكتئاب)
 - سيميبتدين (للقرحة المعدية)
 - وارفارين (للخثرات الدموية)
 - إريثروميسين (مضاد حيوي يستعمل لمعالجة التلوثات)
 - پاروكستين (مضاد للإكتئاب)
 - تيربينافين (يستعمل لمعالجة التلوثات الفطرية)
 - ديكلوفيناك (يستعمل لعلاج الألم والإلتهاب)
- ← إحك لطبيبك إذا كنت تتناول واحد من تلك الأدوية.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول دوتاستامد بعد 30 دقيقة من نفس الوجبة بكل يوم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يمنع إستعمال دوتاستامد لدى النساء.

الحمل

يتوجب على النساء الحوامل (أو النساء اللواتي يمكنهنّ الحمل) تجنب ملامسة الكبسولات المسربة.

دوتاستيريد يمتص عن طريق الجلد وقد يؤثر على التطور السليم لجنين ذكراً. تزاد هذه الخطورة خلال الأسابيع الـ 16 الأولى من الحمل.

يجب إستعمال الكوندوم أثناء إقامة علاقات جنسية. لقد وجد دوتاستيريد في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون دوتاستامد.

إذا كانت زوجتك حامل أو من شأنها أن تكون حامل، فيتوجب عليك تجنب تعريضها لسائل المنوي.

← إحك لطبيبك إذا لامست امرأة حامل دوتاستامد.

الخصوبة

لقد تبين أن دوتاستامد يقلل من تعداد النطاف، حجم السائل المنوي ومن حركة النطاف. لذا فإن خصوبة الرجل قد تقل.

السياسة وإستعمال الماكنت

قد يسبب دوتاستامد الدوار لبعض الأشخاص، لذلك فهو قد يؤثر على قدرتك على القيادة أو تشغيل ماكنت بأمان.

← لا تقُد أو تشغل الماكنت إذا كنت تشعر بهذا التأثير.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي دوتاستامد على المادة الملونة للذءاء Sunset yellow (E110) والمسماة أيضاً 6 FD&C yellow التي من شأنها أن تسبب رد فعل تحسسي. يحتوي دوتاستامد على أقل من 23 ملغ صوديوم في الكبسولة وذلك يعتبر خال من الصوديوم.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو كبسولة واحدة يتم تناولها مرة في اليوم، بعد 30 دقيقة من نفس وجبة الطعام في كل يوم. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل مع الماء ممنوع مضغ وممنوع فتح ويعترة محتوى الكبسولة لأن ملامسة محتوى الكبسولة قد يسبب لك الآم في الفم أو في الحنجرة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر فعليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة القادمة في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية. إذا كنت لا تتناول الدواء بشكل دائم، فإن مراقبة نسب الـ PSA لديك قد تتأثر.

لا يجوز تناول الأدوية 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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال دوتاستامد قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

رد فعل تحسسي

أعراض رد الفعل التحسسي يمكن أن تشمل:

- طفح جلدي (الذي يمكن أن يكون حاك)
- شرى (يشبه الطفح الناتج عن ملامسة نبات القريص)
- إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين، الذراعين أو الرجلين
- ← بلغ طبيبك حالاً إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض وتوقف عن استعمال دوتاستامد.

دوار، الشعور بأنك قد توشك على الإغماء وإغماء

من شأن دوتاستامد أن يسبب الدوار. الشعور بأنك توشك على الإغماء وفي حالات نادرة إغماء.

يجب الإنتباه عند الإنتقال من وضعية الإستلقاء أو الجلوس إلى وضعية الجلوس أو الوقوف، إلى أن تعرف كيفية تأثير هذا الدواء عليك، وخاصة في حال إستيقاظك أثناء الليل. إذا كنت تشعر بدوار أو توشك على الإغماء في أي مرحلة خلال العلاج، يجب الجلوس أو الإستلقاء حتى زوال الأعراض.

ردود فعل جلدية شديدة

علامات ردود الفعل الجلدية الشديدة يمكن أن تشمل:

- طفح واسع الإنتشار مع حويصلات وتقرش الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون).

← توجه حالاً إلى طبيبك إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض وتوقف عن استعمال دوتاستامد.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض التي تظهر لدى

- 1-10 من الرجال من بين 100 رجل الذين يتناولون دوتاستامد:
- عجز جنسي (impotence)، عدم القدرة على الحصول أو الحفاظ على إنتصاب القضيب*)
- تناقص الرغبة الجنسية (libido)*
- إضطرابات في قذف السائل المنوي، مثلاً إنخفاض كمية السائل المنوي المقدّوف خلال ممارسة العلاقات الجنسية*)

- حساسية أو تضخم الثدي (gynecomastia)

دوار

* بعض تلك الحوادث قد تستمر لدى عدد قليل من الأشخاص بعد التوقف عن تناول دوتاستامد.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض التي تظهر لدى 1-10 من الرجال من بين 1,000 رجل الذين يتناولون دوتاستامد:

- قصور القلب (يصبح القلب أقل نجاعة في ضخ الدم للجسم. من الجائز أن تحدث لديك أعراض مثل ضيق تنفس، إرهاق شديد وإنتفاخ في الكاحلين والرجلين)
- إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال لوضعية الوقوف
- تسرع نبض القلب (خفقان القلب)
- إسهال، إسهال، تقيؤات، غثبان
- ضعف عام أو فقدان الطاقة
- صداع
- إندساد الأنف، حكة في الأنف أو رشح (إلتهاب الأنف)
- طفح جلدي، شرى، حكة
- تساقط شعر (عادة من الجسم) أو نمو شعر

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض التي تظهر لدى 1-10

من الرجال من بين 10,000 رجل الذين يتناولون دوتاستامد:

- إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين، الذراعين أو الرجلين (وذمة وعائية) إغماء

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض التي تظهر لدى

- أقل من رجل واحد من بين 10,000 رجل الذين يتناولون دوتاستامد:
- إنتصاب متواصل ومؤلم للقضيب التناسلي
- ردود فعل جلدية شديدة (متلازمة ستيفنس - جونسون).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد)

لقد ظهرت أعراض جانبية أخرى لدى عدد قليل من الرجال، لكن شيوعها غير معروف (ليس بالإمكان تقييم شيوعها من المعلومات المتوفرة):

- نبض غير منتظم أو سريع للقلب (إضطرابات بنظم القلب أو تسرع النبض أو رجفان أذيني)
- ضيق تنفس
- إكتئاب
- ألم وإنتفاخ في الخصيتين
- رعاف

- طفح جلدي شديد
- تغيرات في الرؤية (ضبابية الرؤية أو إختلال في الرؤية)
- جفاف الفم.

← إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين عبوة القنينة دون 25 درجة مئوية.
- يجب حفظ عبوة اللوحة دون 30 درجة مئوية.

بالنسبة للقنينة - مدة الصلاحية بعد فتح القنينة التي تحتوي 30 كبسولة قاسية لأول مرة - ممكن إستعمالها لمدة سنتين على ألا يتجاوز فترة صلاحية المستحضر.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

- Composition of hard capsule shell: In Cap: Hypromellose, carrageenan, potassium chloride, titanium dioxide (E171), sunset yellow FCF (FD&C yellow 6) (E110) and iron oxide red (E172).

In Body: Hypromellose, carrageenan, potassium chloride, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172) and iron oxide black (E172).

- Contents in Dutasteride soft capsules: Glycerol monocaprylocaprate (Type-I) and butylhydroxytoluene (E321).

Soft capsule shell: Gelatin (160 bloom), glycerol, titanium dioxide (E171) and iron oxide yellow (E172).

- Contents in Tamsulosin hydrochloride beadlets: Cellulose, microcrystalline (Grade-101), talc, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 percent (contains 0.7% sodium laurilsulfate and 2.3% polysorbate 80), triacetin and calcium stearate.

- Printing ink (Black): Shellac (E904), black iron oxide (E172) and potassium hydroxide.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

هذا الدواء هو عبارة عن كبسولة قاسية بلون برتقالي وبني، على الجانب البرتقالي مطبوع عليها 'DTT' بالبحر الأسود وعلى الجانب البني مطبوع '0.5/0.4' بالبحر الأسود.

نوع التعبئة: يتم توفير الدواء بطريقتي تعبئة كالتالي: علبة كرتون التي تحتوي لويحات بلاستيكية فيها 30 كبسولة قاسية بالمجمل. قنينة بلاستيك التي تحوي 30 كبسولة قاسية.

قد لا يتم تسويق جميع أنواع العب.

اسم المنتج وعنوانه:

أوروبيندو فارما م.ض، ميتريفيهار 2، أميربيت حيدرآباد، الهند. صاحب الإمتياز وعنوانه: إينوفامد فارما م.ض، ص.ب. 2349، بني براك 5112202.

تم إعدادها في تشرين الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 166-79-36462.