

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أقودارت

كبسولات لينة

تحتوي كل كبسولة لينة على: 0.5 ملغ دوتاستيريد (dutasteride 0.5 mg).

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، 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.

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؟

- لمعالجة أعراض تضخم غدة البروستات الحميد (BPH) المتوسطة حتى الشديدة.
- للتقليل من خطورة إحتباس البول الحاد (AUR) والعمليات الجراحية لمرضى لديهم أعراض متوسطة حتى شديدة لتضخم غدة البروستات الحميد.

الفصيلة العلاجية

من مثبطات الإنزيم تستوستيرون - 5 - ألفا - ريدوكتاز.

يُستعمل أقودارت لمعالجة تضخم غدة البروستات لدى الرجال (تضخم غدة البروستات الحميد) - ورم غير سرطاني لغدة البروستات، ناتج 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 يبطن ويضعف من جريان البول. من دون علاج، هنالك خطورة أن يحدث حجب تام لجريان البول لديك (إحتباس بول حاد). هذه الحالة تستلزم علاجاً طبياً فورياً. في حالات معينة يحتاج الأمر إجراء عملية جراحية لإزالة أو لتصغير غدة البروستات. يقلل أقودارت من إنتاج ديهيدروتستوستيرون وبذلك يساعد على تصغير غدة البروستات وتخفيف الأعراض. الأمر الذي يقلل من خطورة إحتباس البول الحاد والحاجة لإجراء عملية جراحية. بالإمكان إستعمال أقودارت أيضاً مع دواء آخر يسمى تامسولوسين (المستعمل لمعالجة أعراض تضخم غدة البروستات).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ دوتاستيريد، لمثبطات أخرى للإنزيم 5 - ألفا - ريدوكتاز، للصويا، للفول السوداني أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مُفصّل في الفقرة 6).
 - وُجد لديك مرض كبدي شديد.
- ← إذا كنت تعتقد بأن إحدى تلك الأمور تخصك فلا تتناول الدواء حتى تفحص ذلك مع الطبيب.
- الدواء مخصص للرجال فقط! لا يجوز إستعمال هذا المستحضر لدى النساء، الأطفال أو المراهقين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب قبل تناول أفودارت.

- تأكد من أن الطبيب يعلم بأن لديك مشاكل في الكبد. إذا كان لديك أي مرض أثر على كبدك، فمن الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية أثناء تناول أفودارت.
- النساء، الأطفال والمراهقون يتوجب عليهم تجنب ملامسة كبسولات أفودارت مسربة لأن المادة الفعالة يمكن أن تُمتص عن طريق الجلد. أشطف منطقة التماس فوراً بالصابون والماء إذا حصل أي تماس مع الجلد.
- إستعمل الكوندوم أثناء إقامة إتصال جنسي. لقد وجد دوتاستيريد في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون أفودارت. إذا كانت زوجتك حاملاً أو من شأنها أن تكون حاملاً، فيتوجب عليك الإمتناع عن تعريضها لسائلك 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 أفودارت على فحص الدم لـ PSA (prostate-specific antigen)، المستعمل أحياناً للكشف عن سرطان غدة البروستات. يجب على الطبيب أن يكون مدركاً لهذا التأثير وأنه لا يزال بإمكانه إستعمال هذا الفحص للكشف عن سرطان غدة البروستات. في حال إجتيالك لفحص دم لـ PSA، إحك للطبيب بأنك تتناول أفودارت. يجب على الرجال الذين يتناولون أفودارت إجراء فحص PSA لديهم بشكل دائم.
- في الفحص السريري لدى رجال ذوي خطورة زائدة لحدوث سرطان غدة البروستات، فإن الرجال الذين تناولوا أفودارت تطورت لديهم درجة خطيرة من سرطان غدة البروستات بشيوع أكبر مقارنة برجال لم يتناولوا أفودارت. إن تأثير أفودارت على هذه الدرجة الخطيرة لسرطان غدة البروستات غير واضح.
- من شأن أفودارت 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 الطبيب عن هذه التغيرات لأنها قد تكون علامات لمشكلة طبية خطيرة، مثل سرطان الثدي.

← راجع الطبيب أو الصيدلي إذا توفرت لديك أية أسئلة حول تناول أفودارت.

التداخلات/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 قد تتفاعل مع أفودارت، الأمر الذي قد يزيد من احتمال حدوث أعراض جانبية لديك. هذه الأدوية تشمل:

- فيراپاميل أو ديلتيازم (لإرتفاع ضغط الدم)
 - ريتونافير أو إيندينافير (لـ HIV - فيروس الفشل المناعي البشري)
 - إيتراكونازول أو كيتوكونازول (للتلوث الفطري)
 - نيفازودون (مضاد للإكتئاب)
 - حاجبات ألفا (لعلاج تضخم غدة البروستات أو إرتفاع ضغط الدم).
- ← إحك للطبيب إذا كنت تتناول إحدى تلك الأدوية. من الجائز أن يحتاج الأمر خفض المقدار الدوائي الذي تتناوله من أفودارت.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول أفودارت مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يتوجب على النساء الحوامل (أو النساء اللواتي من شأنهن أن يحملن) الإمتناع عن ملامسة الكبسولات المسربة. 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 إقامة إتصال جنسي. لقد وجد دوتاستيراييد في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون أفودارت. إذا كانت زوجتك حاملاً أو من شأنها أن تكون حاملاً، فيتوجب عليك الإمتناع عن تعريضها لسائلك المنوي.

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

← **إحك للطبيب** إذا لامست امرأة حامل دوتاستيراييد.

السياقة وإستعمال الماكنات

من غير المحتمل أن يؤثر أفودارت على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أفودارت على ليسيتين من الصويا

يحتوي هذا الدواء على ليسيتين من الصويا، الذي من شأنه أن يحتوي على زيت الصويا. لا تستعمل هذا الدواء، إذا كنت حساساً للفول السوداني أو للصويا.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي الموصى به هو كبسولة واحدة (0.5 ملغ) يتم تناولها مرة في اليوم.

إن العلاج ب أفودارت هو طويل الأمد. هنالك رجال يشعرون بتحسن مبكر في الأعراض لديهم. ولكن، يضطر آخرون إلى تناول أفودارت لمدة 6 أشهر أو أكثر قبل أن يبدأ الدواء بالتأثير. إستمر بتناول أفودارت طالما قال لك الطبيب فعل ذلك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع الكبسولة بأكملها مع الماء. ممنوع مضغ وممنوع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة لأن التماس مع محتوى الكبسولة قد يسبب آلام في الفم أو في الحنجرة.

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

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. من الجائز أن تمضي 6 أشهر أو أكثر إلى أن تشعر بتأثير الدواء. إذا كنت لا تتناول الدواء بشكل دائم، فإن مراقبة نسب الـ PSA لديك قد تتأثر بذلك.

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، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أفودارت قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

رد فعل تحسسي

علامات 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.

← **إحك للطبيب فوراً** إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض وتوقف عن استعمال أفودارت.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 رجال يتناولون أفودارت:

- عدم القدرة على تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب القضيب (عجز جنسي)، هذا العرض يمكن أن يستمر بعد توقفك عن تناول أفودارت
- تناقص الرغبة الجنسية (*libido*)، هذا العرض يمكن أن يستمر بعد توقفك عن تناول أفودارت
- إضطرابات في قذف السائل المنوي، مثل تدني كمية السائل المنوي المقذوف خلال ممارسة العلاقات الجنسية، هذا العرض يمكن أن يستمر بعد توقفك عن تناول أفودارت
- تضخم الثدي أو حساسية في الثدي (*التثدي في الذكور*)
- دوار عندما يتم تناوله مع تامسولوسين.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 رجل يتناول أفودارت:

- قصور القلب (يصبح القلب أقل نجاعة في ضخ الدم للجسم. من الجائز أن تحدث لديك أعراض مثل ضيق تنفس، إرهاق شديد وإنتفاخ الكاحلين والرجلين)
- تساقط شعر (عادة من الجسم) أو نمو شعر.

أعراض جانبية شيوها غير معروف

ليس بالإمكان تقييم وتيرتها 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) 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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

لا يجوز إلقاء الدواء في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Mono and diglycerides of caprylic/capric acid (MDC), gelatin, glycerol, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), butylated hydroxytoluene (E321), triglycerides (medium chain (MCT)), lecithin (may contain soya oil).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقودارت كبسولات جيلاتين لينة هي قاتمة، مطاولة صفراء اللون ومعلمة بـ GX CE2. متوفرة بعلب ذات 10، 30، 50، 60 و- 90 كبسولة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

- المنتج: چلاكسوسميثكلاین تريدينج سيرفيسس لميتيد، دبلن، إيرلندا.

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 128-27-30679

- تم إعدادها في آب 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

©2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.