

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ديودارت

كبسولات

تحتوي كل كبسولة على 0.5 ملغ دوتاستيراييد (dutasteride) و- 0.4 ملغ تامسولوسين هيدروكلوريد (tamsulosin hydrochloride).

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؟

- لعلاج 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: ديودارت هو مزيج من دوائين مختلفين يسميان دوتاستيراييد وتامسولوسين. ينتمي دوتاستيراييد إلى فصيلة الأدوية المسماة مثبطات 5 - ألفا - ريدوكتاز، وينتمي تامسولوسين إلى فصيلة الأدوية المسماة حاجبات ألفا.

يُستعمل ديودارت لعلاج تضخم غدة البروستات لدى الرجال (تضخم غدة البروستات الحميد) - ورم غير سرطاني لغدة البروستات، ناتج عن فرط 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 (إحتباس بول حاد). هذه الحالة تستلزم علاجاً طبياً فورياً. يحتاج الأمر أحياناً إجراء عملية جراحية لإزالة أو لتصغير غدة البروستات.

يُقلل دوتاستيراييد 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. يعمل تامسولوسين بواسطة إرخاء عضلات غدة البروستات، وبذلك يسهل التبول ويخفف من الأعراض بسرعة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال ديودارت:

- إذا كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة دوتاستيراييد وتامسولوسين هيدروكلوريد، لمثبطات أخرى للإنزيم 5 - ألفا - ريدوكتاز، للصويا، للبقول السوداني أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).
- لدى النساء (لأن الدواء مخصص للرجال فقط).

- لدى أطفال أو مراهقين دون عمر 18 سنة.
- إذا وُجد لديك ضغط دم منخفض الذي يسبب لك دوار، الشعور بأنك توشك على الإغماء أو إغماء (انخفاض ضغط الدم الانتصابي).
- إذا وُجد لديك مرض كبدي شديد.
- ← إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك فلا تتناول الدواء حتى تفحص ذلك مع الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

تحدث مع الطبيب قبل تناولك ديودارت.

- في عدة أبحاث سريرية، قاسى عدد أكبر من المتعالجين الذين تناولوا دوتاستيراييد ودواء آخر يسمى حاجب ألفا، مثل تامسولوسين، من قصور القلب مما هو عليه لدى متعالجين تناولوا دوتاستيراييد لوحده أو حاجب ألفا لوحده. إن قصور القلب معناه أن قلبك لا يضخ الدم كما هو مطلوب.
- تأكد من أن الطبيب يعلم بأن لديك مشاكل في الكبد. إذا حدث لديك أي مرض أثر على كبدك، فمن الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية أثناء تناول ديودارت.
- تأكد من أن الطبيب يعلم بأن لديك مشاكل شديدة في الكلية.
- عملية جراحية الكاتاركت (عكس عدسة العين). إذا كنت مقدماً على إجراء عملية لإزالة الكاتاركت، فمن شأن الطبيب أن يطلب منك التوقف عن تناول ديودارت لمدة معينة قبل العملية. قبل العملية، إحك لطبيب العيون بأنك تتناول ديودارت أو تامسولوسين (أو قد تناولت هذه الأدوية في الماضي). سيضطر طبيب العيون إلى إتخاذ وسائل الحذر الملائمة للمساهمة في منع حدوث إختلاطات خلال العملية الجراحية.
- يتوجب على النساء، الأطفال والمراهقين تجنب ملامسة كبسولات ديودارت مسرية لأن المادة الفعالة يمكن أن تُمتص عن طريق الجلد. أشطف منطقة التماس فوراً بالصابون والماء إذا حصل أي تماس مع الجلد.
- يجب استعمال الكوندوم أثناء إقامة علاقات جنسية. لقد وُجد دوتاستيراييد في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون ديودارت. إذا كانت زوجتك حاملاً أو من شأنها أن تكون حاملاً، فيتوجب عليك تجنب تعريضها لسائلك المنوي لأن دوتاستيراييد قد يؤثر على التطور السليم لجنين ذكري. لقد تبين أن دوتاستيراييد يقلل من تعداد النطاف، حجم السائل المنوي ومن حركة النطاف. قد يقلل هذا الأمر من الخصوبة لديك.
- يؤثر ديودارت على فحص الدم لـ PSA (*prostate-specific antigen*)، المستعمل أحياناً للكشف عن سرطان غدة البروستات. يجب على الطبيب أن يكون مدركاً لهذا التأثير وأنه لايزال بإمكانه استعمال هذا الفحص للكشف عن سرطان غدة البروستات. في حال إجتيازك فحص دم لـ PSA، إحك للطبيب بأنك تتناول ديودارت. يجب على الرجال الذين يتناولون ديودارت إجراء فحص PSA لديهم بشكل دائم.
- في بحث سريري أجري لدى رجال ذوي خطورة زائدة لحدوث سرطان غدة البروستات، فإن الرجال الذين تناولوا دوتاستيراييد تطورت لديهم درجة خطيرة لسرطان غدة البروستات بشيوع أكبر مقارنة برجال لم يتناولوا دوتاستيراييد. إن تأثير دوتاستيراييد على هذه الدرجة الخطيرة لسرطان غدة البروستات غير واضحة.
- من شأن ديودارت 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 ديودارت.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال ديودارت لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

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 الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية.

لا يجوز تناول ديودارت مع الأدوية التالية:

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

لا يوصى باستخدام ديودارت مع الأدوية التالية:

- كيتوكونازول (يستعمل لعلاج التلوثات الفطرية)

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

- **مثبطات PDE5** (تستعمل للحصول أو الحفاظ على إنتصاب القضيب التناسلي)، مثل: فاردينايفيل، سيلدينافيل، سيتترات وتادايفيل

- فيراپاميل أو ديلتيازيم (لارتفاع ضغط الدم)

- ريتونافير أو إيندينافير (-HIV - فيروس الفشل المناعي البشري)

- إيتراكونازول أو كتوكونازول (للتلوث الفطري)

- نيفازودون (مضاد للإكتئاب)

- سيميديدين (للقرحة المعدية)

- وارفارين (للخثرات الدموية)

- إريتروميسين (مضاد حيوي يستعمل لعلاج التلوثات)

- پاروكسيتين (مضاد للإكتئاب)

- تيربينافين (يستعمل لعلاج التلوثات الفطرية)

- ديكلوفيناك (يستعمل لعلاج الألم والالتهاب).

← **إحك للطبيب** إذا كنت تتناول إحدى هذه الأدوية.

إستعمال الدواء والطعام

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

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يمنع إستعمال ديودارت لدى النساء.

الحمل

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

دوتاستيرايديد يُمتص عن طريق الجلد وقد يؤثر على التطور السليم لجنين ذكري. تزداد هذه الخطورة خلال الأسابيع الـ 16 الأولى من الحمل.

إستعمال الكوندوم أثناء إقامة علاقات جنسية. لقد وُجد دوتاستيرايديد في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون ديودارت. إذا كانت زوجتك حاملاً أو من شأنها أن تكون حاملاً، فيتوجب عليك تجنب تعريضها لسائلك المنوي.

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

الخصوبة

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

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب ديودارت الدوار لبعض الأشخاص، لذلك فهو قد يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات بأمان. ← لا تُقَدُّ أو تشغل الماكينات إذا كنت تقاسي من هذا التأثير.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ديودارت على المادة الملونة للغذاء Sunset yellow (E110) المسماة أيضاً FD&C yellow 6 التي من شأنها أن تسبب رد فعل تحسسي. يحتوي ديودارت على ليسيتين من الصويا. لا تستعمل هذا الدواء، إذا كنت حساساً للقول 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 قِبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة كبسولة واحدة يتم تناولها مرة في اليوم، بعد 30 دقيقة من نفس الوجبة بكل يوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

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

تعليمات فتح عبوة القنينة - لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل وفي نفس الوقت التدوير نحو اليسار (عكس إتجاه عقارب الساعة).

تعليمات إغلاق عبوة القنينة - يجب وضع الغطاء على الطرف المفتوح للقنينة ومن ثم التدوير بإتجاه اليمين (باتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

عليك 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 مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت 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.

إذا كنت لا تتناول الدواء بشكل دائم، فإن مراقبة نسب الـ PSA لديك قد تتأثر جراء ذلك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 ديودارت 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 حاكاً)
 - شرى (يشبه الطفح الناتج عن ملامسة نبات القريص)
 - إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين، الذراعين أو الرجلين.
- ← بلغ الطبيب فوراً إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض وتوقف عن إستعمال ديودارت.

دوار، الشعور بإغماء وإغماء

من شأن ديودارت أن يسبب دوار، 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 وتقشر الجلد، خاصة من حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيقنس - جونسون).
- ← توجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ تلك الأعراض وتوقف عن إستعمال ديودارت.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة

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

- عجز جنسي (impotence)، عدم القدرة على الحصول أو الحفاظ على إنتصاب القضيب التناسلي)*
 - تناقص الرغبة الجنسية (libido)*
 - إضطرابات في قذف السائل المنوي، مثلاً إنخفاض كمية السائل المنوي المقذوف خلال ممارسة العلاقات الجنسية*
 - حساسية أو تضخم الثدي (gynecomastia)
 - دوار.
- * بعض تلك الأعراض قد تستمر لدى عدد قليل من الأشخاص بعد التوقف عن تناول ديودارت.

أعراض جانبية غير شائعة

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

- 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
- نبض سريع (خفقان القلب)
- إمساك، إسهال، تقيؤات، غثيان
- ضعف أو فقدان الطاقة

- صداع
- إنسداد الأنف، حكة في الأنف أو رشح (التهاب الأنف)
- طفح جلدي، شرى، حكة
- تساقط شعر (عادة من الجسم) أو نمو شعر.

أعراض جانبية نادرة

- قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 رجل يتناول ديودارت:
- إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين، الذراعين أو الرجلين (وذمة وعائية)
 - إغماء.

أعراض جانبية نادرة جداً

- قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10,000 رجل يتناول ديودارت:
- إنتصاب متواصل ومؤلم للقضيب التناسلي
 - ردود فعل جلدية شديدة (متلازمة ستيفنس - جونسون).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف

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 (اضطرابات بنظم القلب أو تسرع النبض أو رجفان أذيني)
- ضيق تنفس
- إكتئاب
- ألم وإنتفاخ في الخصيتين
- رعاف
- طفح جلدي شديد
- تغيرات في الرؤية (تشوش أو إختلال الرؤية)
- جفاف الفم.

← 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 إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية. يجب الإستعمال خلال 3 أشهر منذ الفتح لأول مرة وبما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر.

- 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 للمواد الفعالة أيضاً على:
 - Hard capsule shell: hypromellose, iron oxide red (E172), titanium dioxide (E171), water purified, carrageenan (E407), potassium chloride, FD&C yellow 6 [Sunset yellow (E110)], carnauba wax, maize starch.
 - Inside the hard capsule: mono-di-glycerides of caprylic/capric acid (MDC) and butylhydroxytoluene (BHT), gelatin, glycerol, titanium dioxide (E171), ferric oxide (E172), triglycerides (medium chain), lecithin (may contain soya oil), cellulose microcrystalline, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (containing polysorbate 80 and sodium laurilsulfate), talc, triethyl citrate.
 - Black print ink (SW-9010 or SW-9008): shellac, iron oxide black (E172), propylene glycol, potassium hydroxide (in Black Ink SW-9008 only).
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
 - هذا الدواء عبارة عن كبسولة مطاولة، قاسية، بلون بني وبرتقالي مطبوع عليها GS 7CZ بالحبر الأسود. الكبسولات متوفرة ضمن علب ذات 7، 30 و- 90 كبسولة.
 - من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.
 - صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا. المنتج: كاتالينت ألمانيا شخوردورف GmbH، شخوردورف، ألمانيا.
 - رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 146-34-33278
 - تم إعداد النشرة في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
 - العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
 - ©2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Duo PT v6A