

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
**يُسوق الدواء وفق وصفة طبية فقط**

**0.4 بروميكس**  
**كبسولات ذات تحرير مراقب**

**المادة الفعالة وكميتها:**

تامسولوسين هيدروكلورايد 0.4 ملغ  
tamsulosin hydrochloride 0.4 mg

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.  
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

الدواء ليس معداً للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

الدواء معدّ لعلاج اضطرابات الأداء الناتجة عن تضخم البروستات الحميد.

**المجموعة العلاجية:** مُحصر انتقائي للمستقبلات الأدرينالية من نوع ألفا 1A, 1D

**2. قبل استعمال الدواء**

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (لديك حساسية) لـ تامسولوسين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6). يمكن أن يتجسد فرط التحسس بتورم موضعي مفاجئ في الأنسجة الرخوة في الجسم (مثل الحنجرة أو اللسان)، صعوبة في التنفس و/أو حكة وطفح (وذمة وعائية).
- كنت تعاني من قصور كبد شديد.
- كنت تعاني من حالات دوار أو إغماء نتيجة انخفاض ضغط الدم عند تغيير الوضعية (الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس أو الوقوف، orthostatic hypotension).

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء**

- قد يسبب هذا الدواء في أحيان نادرة حدوث إغماء. مع ظهور علامات أولية لدوار أو ضعف، على المريض الجلوس أو الاستلقاء حتى يختفي هذا العرض.
- **قبل العلاج بـ بروميكس، أخبر الطبيب إذا:**
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل شديدة في الكلى.
  - كنت مقدماً على اجتياز عملية جراحية في العينين من نوع كتاراكت أو كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين (Glaucoma). يجب إبلاغ طبيب العيون عن استعمال الدواء أو عن استعماله في الماضي. عند الحاجة، سيتخذ طبيب العيون خطوات وقائية دوائية أو جراحية. يجب استشارة الطبيب المعالج حول إيقاف العلاج الدوائي قبل إجراء عملية الكتاراكت في العينين، أو عملية جراحية لعلاج ارتفاع الضغط داخل العين (Glaucoma).

**الأطفال والمراهقون**

الدواء ليس معداً للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لأنه ليس ناجحاً في هذه الفئة العمرية.

**الفحوصات والمتابعة**

عليك إجراء فحوصات طبية دورية ضرورية لمتابعة حالتك الطبية.

**التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية**

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

- أدوية لخفض ضغط الدم من فئة محصرات ألفا - قد يؤدي الدمج إلى انخفاض ضغط الدم بشكل غير مرغوب فيه
- أدوية قد تقلل من طرح بروميكس من الجسم - مثلاً كيتوكونازول، إريثروميسين

## استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول برومونيكس بعد وجبة الفطور أو بعد وجبة الطعام الأولى من اليوم.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة

برومونيكس ليس معداً للنساء.

تم الإبلاغ لدى الرجال عن حالات قذف شاذ للسائل المنوي (اضطرابات في القذف). تعني هذه الحالة أن السائل المنوي لا يخرج من الجسم عبر الإحليل، بل ينتقل إلى المثانة البولية (قذف نحو الخلف) أو أن حجم القذف يقل أو يختفي (عدم القذف). هذا العرض ليس ضاراً.

## السياقة واستعمال الماكينات

لا توجد شواهد على أن برومونيكس يؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات التي تتطلب اليقظة. مع ذلك، قد يؤدي برومونيكس إلى دوار، لذلك عليك توخي الحذر عند السياقة و/أو تشغيل الماكينات التي تتطلب اليقظة.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي كبسولة واحدة في اليوم بعد وجبة الفطور أو وجبة الطعام الأولى من اليوم. يوصى بتناولها في ذات الساعة من كل اليوم.

## يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

### طريقة تناول

يجب ابتلاع الدواء بالكامل مع الماء. يُمنع المضغ أو السحق.

إذا تناولت جرعة أعلى من الدواء عن طريق الخطأ، قد يؤدي هذا إلى انخفاض غير مرغوب فيه لضغط الدم، ارتفاع نظم القلب وإغماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يمنع التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

في حال توقفت عن تناول الدواء قبل الأوان، قد تظهر الأعراض ثانية.

عليك استشارة الطبيب دائماً إذا كنت تفكر في إيقاف العلاج.

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 بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال برومونيكس أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- دوار، خاصة عند الانتقال المفاجئ إلى وضعية الجلوس أو الوقوف؛
- قذف شاذ للسائل المنوي (اضطراب القذف) - يعني هذا أن السائل المنوي لا يخرج من الجسم عبر الإحليل، بل ينتقل إلى المثانة البولية (قذف نحو الخلف)، أو أن حجم القذف ينخفض أو يختفي (عدم القذف). هذا العرض ليس ضاراً.

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- صداع، خفقان (نبض القلب أسرع من المعتاد أو بشكل ملحوظ)، إنهاك، انخفاض ضغط الدم (يلاحظ أحياناً كدوار عند القيام السريع من وضعية الجلوس أو الاستلقاء)، سيلان أو انسداد الأنف (رشح)، إمساك، إسهال، غثيان، تقيؤ، طفح، ضعف، حكة، شرى (Urticaria).

أعراض جانبية نادرة – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

- شعور بالإغماء وتورم مفاجئ في الأنسجة الرخوة من الجسم (مثلا الحنجرة، اللسان)، صعوبات في التنفس و/أو حكة وطفح، تظهر أحيانا كرد فعل تحسسي (وذمة وعائية).

أعراض جانبية نادرة جدًا – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- انتصاب لا إرادي مستمر ومؤلم في القضيب (Priapism)، والذي يتطلب علاجًا طبيًا فوريًا.
- طفح، التهاب وحوصلات على الجلد و/أو في الأغشية المخاطية للشفتين، العينين، الفم، الأنف أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس جونسون).

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- تشوش الرؤية.
- خلل في الرؤية.
- أنزفة من الأنف (رعاف).
- طفح جلدي حاد [حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، التهاب الجلد التقشري (exfoliative dermatitis)].
- نظم قلب غير منتظم (رجفان أذيني، اضطرابات النظم، تسرع نظم القلب)، صعوبات في التنفس (ضيق تنفس).
- إذا كنت مقدمًا على اجتياز عملية الكتاراكات في العينين أو عملية جراحية لعلاج ارتفاع الضغط داخل العين (Glaucoma)، وكنت تتناول الدواء أو تناولته في الماضي، فقد يحدث أثناء العملية الجراحية حالة لتقلص الحدقة لا تتوسع وكذلك ارتخاء القسم الملون من العين (IFIS).
- جفاف الفم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://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. كيفية تخزين الدواء؟

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

#### شروط التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, gelatin, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, talc, triethyl citrate, titanium dioxide, yellow iron oxide, polysorbate 80, sodium lauryl sulphate, red iron oxide, black iron oxide, FD&C blue No. 2.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

كبسولة بروميكس 0.4 هي بلون برتقالي/أخضر زيتوني. تحتوي عبوة بروميكس 0.4 على 30 أو 60 كبسولة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إينترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

#### المنتج وعنوانه:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Netherlands

تم تحريرها في كانون الأول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 137-08-31452-00