

عرومونيا بولوس

كبسولات صلبة

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

لثاقمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 «معلومات إضافية» 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 لعلاجك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك لأن 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 المرضى لديهم أعراض متوسطة حتى شديدة لتضخم غدة البروستات الحميد.

الفصيلة العلاجية: عرومونيا بولوس هو مزيج من دوائين مختلفين يسميان دوتاستيراييد و تامسولوسين. ينتمي دوتاستيراييد إلى فصيلة الأدوية المسماة مثبطات 5- ألفا - ريدوكتاز، وينتمي تامسولوسين إلى فصيلة الأدوية المسماة حاجبات ألفا.

عرومونيا بولوس يستعمل لمعالجة تضخم غدة البروستات لدى الرجال (تضخم غدة البروستات الحميد) - ورم غير سرطاني لغدة البروستات، ناتج عن زيادة إنتاج هرمون يسمى ديهيدروتستوستيرون. إن تضخم غدة البروستات يمكن أن يؤدي إلى حدوث مشاكل في الجهاز البولي، مثل صعوبة التبول والحاجة المتكررة للذهاب إلى المراحيض. 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 فوراً. يحتاج الأمر أحياناً إجراء عملية جراحية لإزالة أو لتصغير غدة البروستات.

دوتاستيراييد يقلل من إنتاج هرمون 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.

2 قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال عرومونيا بولوس:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة دوتاستيراييد وتامسولوسين هيدروكلوريد، لمثبطات أخرى للإنزيم 5-ألفا - ريدوكتاز، للصويا، لفستق العبيد أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6 «معلومات إضافية».

- لدى النساء (لأن الدواء مخصص للرجال فقط).

- لدى أطفال أو مراهقين دون عمر 18 سنة.

- إذا وجد لديك ضغط دم منخفض الذي يسبب لك دوار، الشعور بأنك توشك على الإغماء أو إغماء (إنخفاض ضغط الدم الإنتصابي).

- 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 عرومونيا بولوس.

- في عدة أبحاث سريرية، عانى من قصور القلب عدد أكبر من المعالجين الذين تناولوا دوتاستيراييد ودواء آخر يسمى حاجب ألفا، مثل تامسولوسين، مما هو عليه لمعالجين تناولوا دوتاستيراييد 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 أثر على كبدك، فمن الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية أثناء تناول عرومونيا بولوس.

- تأكد من أن طبيبك يعلم بأن لديك مشاكل شديدة في الكلية. عملية جراحية الكاتاراكت (عكر عدسة العين). إذا كنت مقدما على إجراء عملية لإزالة الكاتاراكت، فمن شأن طبيبك أن يطلب منك التوقف عن تناول عرومونيا بولوس لمدة معينة قبل العملية. إنك طبيبك العيون الخاص بك بأنك تتناول عرومونيا بولوس أو تامسولوسين (أو قد تناولت هذه الأدوية في الماضي). سيضطر طبيبك العيون إلى إتحاذ وسائل الحذر الملائمة للمساهمة في منع حدوث إختلاطات خلال العملية الجراحية.

- يتوجب على النساء، الأطفال والمراهقين تجنب ملامسة كبسولات عرومونيا بولوس 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 دوتاستيراييد في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون عرومونيا بولوس. إذا كانت زوجتك حامل أو من شأنها أن تكون حامل،

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 عرومونيا بولوس على فحص الدم لـ PSA (-prostate specific antigen)،** المستعمل أحياناً للكشف عن سرطان غدة البروستات. يجب على طبيبك أن يكون مدركاً لهذا التأثير وأنه لايزال بإمكانه إستعمال هذا الفحص للكشف عن سرطان غدة البروستات. في حال إجتيازك فحص دم لـ PSA، إحك لطبيبك بأنك تتناول عرومونيا بولوس. يجب على الرجال الذين يتناولون عرومونيا بولوس 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 بالمقارنة لرجال لم يتناولوا دوتاستيراييد. إن تأثير دوتاستيراييد على هذه الدرجة الخطيرة لسرطان غدة البروستات غير واضحة.

- من شأن عرومونيا بولوس أن يسبب تضخم وحساسية في الغدي، 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 إذا توفرت لديك أية أسئلة حول تناول عرومونيا بولوس.

الأطفال والمراهقين

لا يجوز إستعمال عرومونيا بولوس 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 لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:

لا يجوز تناول عرومونيا بولوس مع الأدوية التالية: حاجبات ألفا أخرى (لعلاج تضخم غدة البروستات أو إرتفاع ضغط الدم)

لا يوصى بإستعمال عرومونيا بولوس مع الأدوية التالية:

- كيتوكونازول (يستعمل لمعالجة التلوثات الفطرية)

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

- مثبطات PDE5 (تستعمل للصلصال أو للحفاظ على إنتصاب القضيب التناسلي)، مثل: فاردنافيل، سيلدينافيل سترات و تالالافين

- فيراپاميل أو ديلتيازيم (لمعالجة إرتفاع ضغط الدم)

- ريتونافير أو إيندينافير (لـ HIV - فيروس الفشل المناعي الشري)

- إيتراكوزانول أو كيتوكونازول (للتلوثات الفطرية)

- نيفازدون (مضاد للإكتئاب)

- سيميتيدين (للقرحة المعدية)

- وارفارين (للخثرات الدموية)

- إريترومييسين (مضاد حيوي يستعمل لمعالجة التلوثات)

- پاروكسيتمين (مضاد للإكتئاب)

- تيربينافين (يستعمل لمعالجة التلوثات الفطرية)

- ديكلوفيناك (يستعمل لعلاج الألم والتهاب).

إحك لطبيبك إذا كنت تتناول واحد من تلك الأدوية.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول عرومونيا بولوس بعد 30 دقيقة من نفس الوجبة بكل يوم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يمنع إستعمال عرومونيا بولوس لدى النساء.

الحمل

يتوجب على النساء الحوامل (أو النساء اللواتي يمكنهن الحمل)

تجنب ملامسة الكبسولات المسربة.

دوتاستيراييد يمتص عن طريق الجلد وقد يؤثر على التطور السليم

لجنين ذكري. تزداد هذه الخطورة خلال الأسابيع الـ 16 الأولى من الحمل.

يجب إستعمال الكوندوم أثناء إقامة علاقات جنسية. لقد وجد

دوتاستيراييد في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون عرومونيا

بولوس. إذا كانت زوجتك حامل أو من شأنها أن تكون حامل، فيتوجب

عليك تجنب تعريضها لسائلك المنوي.

إحك لطبيبك إذا لامست امرأة حامل عرومونيا بولوس.

الخصوبة

لقد تبين أن عرومونيا بولوس يقلل من تعداد النطاف، حجم السائل

المنوي ومن حركة النطاف. لذا فإن خصوبة الرجل قد تقل.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب عرومونيا بولوس الدوار لبعض الأشخاص، لذلك فهو قد

يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينات بأمان.

← لاتقود أو تشغيل الماكينات إذا كنت تشعر بهذا التأثير.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي عرومونيا بولوس على ليسيتين من الصويا، من شأنه

أن يحتوي على زيت الصويا. لا تستعمل هذا المستحضر الطبي إذا

كنت حساساً لفستق العبيد أو للصويا.

كل كبسولة من عرومونيا بولوس تحتوي على 299 ملغ بروبيلين

جليكول، الذي يعادل 4.27 ملغ/كلغ.

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 هو عادة كبسولة واحدة يتم تناولها مرة في اليوم، بعد 30 دقيقة من نفس الوجبة بكل يوم. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

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 (ضد اتجاه عقارب الساعة).

تعليمات إغلاق عبوة القنينة - يجب وضع الغطاء على الطرف المفتوح من القنينة والتدوير نحو اليمين (مع اتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

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

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

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة القادمة في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

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.

لا يجوز تناول الأدوية 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 استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال **عرومونيا بولوس** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندمش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أبداً منها.

رد فعل تحسسي

علامات رد الفعل التحسسي يمكن أن تشمل:

- طفح جلدي (الذي يمكن أن يكون حاك)
- شرى (يشبه الطحح الناتج عن ملامسة نبات القريص)
- إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين، الذراعين أو الرجلين.
- بلغ الطبيب حالا إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض وتوقف عن استعمال **عرومونيا بولوس**.

دوار، الشعور بإغماء وإغماء

من شأن **عرومونيا بولوس** 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 وتقرش الجلد، خاصة من حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون).
- توجه حالا إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ تلك الأعراض وتوقف عن استعمال **عرومونيا بولوس**.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة

- أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من كل عشرة رجال يتناولون **عرومونيا بولوس**.
- عجز جنسي (impotence)، عدم القدرة على الحصول أو الحفاظ على إنتصاب القضيب)*
- تناقص الرغبة الجنسية (libido)*
- اضطرابات 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 **عرومونيا بولوس**.

أعراض جانبية غير شائعة

- أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من كل 100 رجل يتناولون **عرومونيا بولوس**:
- 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)
- إمساك، إسهال، تقبؤات، غثيان
- ضعف عام أو قلة طاقة
- صداع
- إنسداد الأنف، حكة في الأنف أو رشح (إلتهاب الأنف)

- طفح جلدي، شرى، حكة
- تساقط شعر (عادة من الجسم) أو نمو شعر

أعراض جانبية نادرة

هذه قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من كل 1,000 رجل يتناولون

عرومونيا بولوس:

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

أعراض جانبية نادرة جداً

هذه قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من كل 10,000 رجل

يتناولون **عرومونيا بولوس**:

إنتصاب متواصل ومؤلم للقضيب التناسلي

ردود فعل جلدية شديدة (متلازمة ستيفنس - جونسون).

أعراض جانبية ذات شيوخ غير معروف

لقد ظهرت أعراض جانبية أخرى لدى عدد قليل من الرجال، لكن

شيوخها غير معروف (ليس بالإمكان تقييم شيوخها من المعلومات

المتوفرة):

- نبض غير منتظم أو سريع القلب (اضطرابات بنظم القلب أو

تسرع النبض أو رجفان أذيني)

- ضيق تنفس

- إكتئاب

- ألم وإنتفاخ في الخصيتين

- رعاف

- طفح جلدي شديد

- تغيرات في الرؤية (تشوش الرؤية أو إختلال في الرؤية)

- جفاف الفم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم 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/>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ض» على العنوان:

<https://unipharm.co.il/>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسميم! 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 التقبؤ بدون تعليمات

صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date)

الذي يظهر على علبة الكرتون والقنينة. يشير تاريخ

الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. يجب الإستعمال خلال 90

يوماً من الفتح للمرة الأولى وبما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء صلاحية

المستحضر.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

غلاف الكبسولة الصلبة:

Black Iron Oxide (E172); Red Iron Oxide (E172);

Titanium Dioxide (E171); Yellow Iron Oxide (E172);

Gelatin.

داخل الكبسولة الصلبة:

Propylene Glycol Monocaprylate, Type II;

Cellulose microcrystalline; Gelatin; Glycerol;

Metacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1)

dispersion 30 percent; Silica, colloidal hydrous;

Dibutyl sebacate; Titanium dioxide (E171); Calcium

stearate; Polysorbate 80; Butylhydroxytoluene

(E321); Triglycerides (Medium chain); Soy Lecithin

(may contain soya oil).

حبر أسود:

Shellac; Black Iron Oxide (E172); Propylene

Glycol (E1520); Concentrated Ammonia solution;

Potassium Hydroxide.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

هذا الدواء هو عبارة عن كبسولة مطاولة صلبة مع جسم بلون

بني وغطاء بلون بيج مطبوع عليه C001 بالحبر الأسود.

الكبسولات معبأة ضمن قنينة، ذات غطاء يصعب فتحه.

الكبسولات متوفرة بعلب ذات 7، 30، و-90 كبسولة. من الجائز

ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- صاحب الإمتياز والمستورد: يونيفارم للتجارة م.ض، ص.ب.

21429 تل أبيب، 6121301.

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة

الصحة.

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

166 88 36264 00