

# الفوكال XL

## أقراص بحتيرين متواصل:

يحتوي كل قرص تحريير متواصل على:

الفوروسين هيدروكلوريد ١٠ ملغ (Alfuzosin Hydrochloride)

مواد غير فعالة: غطير البند ٦ في النشرة.

## اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استخدامك الدواء.

حافظ على هذه النشرة، قد تحتاج للرجوع إليها ثانية. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاجك، لا تعمله للأخرين. قد يكون مضراً لهم حتى إن بدا لك وضعهم الصحي مشابه. الدواء معر للرجال. هذا الدواء غير مخصوص

لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر ١٦ سنة.

إذا تقاطع أحد الأعراض الجانبية أو إذا ظهر عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، الرجاء التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

## ١) لم أعد الدواء؟

يستعمل الفوكال XL لعلاج العلامات المرتبطة بتضخم البروستاتا الحميد وكعلاج مكمل للتخلص من القطنرة (الكاتيتير) عند احتباس البول، الناتج عن تضخم البروستاتا الحميد.

**الفئة العلاجية:** ينتمي الفوكال XL إلى فئة عقارات تسمى مانعة الفا وهو مانع انتقائي للمستقبل  $\alpha_1$  (الفا وحده).

## ٢) قبل استخدام الدواء

### ❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- أنت حساس (لديك حساسية) للمادة الفعالة الفوروسين أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (راجع البند ٦ "معلومات إضافية") تشمل أعراض لرد فعل تحسسي الطفيف، مشاكل بالبلع أو بالتنفس، انتفاخ بالشفاه، باليغوم أو بالخضام.
- أنت تعاني من انخفاض مفاجئ في ضغط الدم عند الانتقال إلى وضعية الوقوف قد يصاحبه دوخة أو إغماء (Orthostatic hypotension).
- تعاني من مشكلة في وظائف الكبد.
- أنت تعاني من قصور حاد في الكلى (تفرغ كرياتينين أقل من ٣٠ مل للبقية).
- أنت تتعالج بمادات  $\alpha$  (الفا) مثل (برازوسين، تريمازوسين، اوريبيديل).
- تتناول الدواء لعلاج HIV مثل (مضطبات البروتاز مع الدمج مع ريتونافير أو كويبيستات أو ثنائيبارين) أو أدوية علاج الهيباتيتيس C مثل (تيليفافير أو بوسيفيروين) أو أدوية علاج عدوى طفرية (مثل كاتوكوزانول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فريكونازول) أو أدوية علاج عدوى جرثومية (مثل كلاريتروميسين، أريثروميسين، تليتروميستين) قد تزيد تلك الأدوية من تركيزات الفوكال XL في الدم وتؤدي إلى أعراض جانبية. راجع تحذيرات في النص التالي.

### تحذيرات خاصة مرتبطة باستخدام الدواء:

#### ❗ قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

- أنت تتعالج بأدوية لعلاج فرط ضغط الدم أو بمشتقات النيترات.
- أنت تعاني من اضطرابات في تدفق الدم إلى الدماغ.
- أنت تعاني من مرض قلب.
- جابيت هبوطاً ملحوظاً في ضغط الدم إثر تناول دواء آخر من مجموعة مادات  $\alpha$  (الفا).

قد تتناول الدواء، قد يجابه متعاوجون معينون هبوطاً مفاجئاً في ضغط الدم في حال يجلسون أو ينهضون بسرعة. قد تحدث هذه الظاهرة خلال عدة ساعات بعد تناول الدواء وقد تكون مصاحبة بالدوخة، التعرق، الشعور بالتهب، والحب، على الأضغ. على المرضى أن يستلقوا حتى زوال الأعراض والتوجه إلى الطبيب. لذلك أيضاً من المحيد تناول الوجبة الأولى قبل النوم.

من الممكن أن يكون خطر ظهور ضغط دم منخفض وأعراض جانبية مرتبطة به أكبر أكثر عند المسنين وعند مرضى يتناولون أدوية أخرى

قد يؤدي ضغط الدم المفرط أو مشتقات النيترات (أدوية تستخدم للنحة الصدرية).

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

لا يجب تناول الفوكال XL إذا كنت تتناولون أدوية  $\alpha$  (الفا) أخرى.

### ٣) كيف تستخدم الدواء؟

يجب دائماً الاستخدام بحسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.  
يجب بلع القرص بكامله مع الكثير من الماء بعد وجبة العشاء. يحظر مضغ، سحق أو تقسيم القرص حيث أنه يمكن أن يكون هناك تأثير على امتصاص الدواء في الجسم.  
الجرعة وطريقة العلاج يتم تحديدهما من قبل الطبيب فقط.  
الجرعة المقبولة عادة هي:

تضخم بروتستاتا حميد - قرص واحد في اليوم.  
علاج مكمّل للتقلّص من التقلّص (كابتين) عند انقباض البول، نتيجة لتضخم حميد في البروستاتا قرص واحد في اليوم. بداية العلاج في يوم ادخل القططرة وإيقاف العلاج يوماً بعد اخراج القططرة (بما مجموعه ٣-٤ يوما).  
لا يجب تناول الـجراحة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من الفوكسال XL أو إذا بلغ أحدهم الدواء عن طريق الخطأ، توجه على الفور إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبلة الدواء. يجب الاستلقاء قدر الامكان لوقف الأعراض الجانبية. لا تعد السيارة إلى المستشفى بنفسك.  
إذا نسيت تناول الفوكسال XL في الوقت المطلوب، لا ينبغي تناول وجبة مضاعفة لتعويض عن الوجبة المنسية. تناول هذه الوجبة وتناول الوجبة التالية في الوقت المعتاد.

يجب المثابرة على العلاج حسب تعليمات الطبيب.

إذا تتوقّف عن تناول الفوكسال XL:

يجب مواصلة تناول الفوكسال XL أيضاً إذا طرأ تحسن على حالة صدقك.  
أوقف العلاج فقط إذا امرك الطبيب بذلك.

لا يجب تناول الدواء في الظلام! افحص اللاصقة والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.  
يجب وضع نظارات طبية إذا كنت بحاجة إليها.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### ٤) أعراض جانبية

كما هو الحال في كل دواء، استخدام الفوكسال XL قد يؤدي إلى أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. من المفقور أن تظهر تلك الأعراض في بداية العلاج. لا تخف عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية قد لا تعاني من أي منها.  
الم في الصدر (أنجيئا) - تحدث عادة إذا عانيت من أنجيئا في السابق إذا تعاني من ألم في الصدر أوقف العلاج بالفوكسال XL وتوجه فوراً إلى الطبيب أو المستشفى. تحدث هذه الظاهرة عند أقل من ١ مستعمل من بين ١٠,٠٠٠.

رد فعل تحسسي - تستطيع ان تميز علامات انجيوميديا مثل الاحمرار او الطغف في الجلد، انتفاخ (في العينين، في الوجه، في الشفتين، في الفم، وفي اللسان) صعوبات في التنفس وفي البلع. هذه علامات رد فعل تحسسي. إذا تحدثت تلك الظواهر أوقف العلاج بالفوكسال XL وتوجه فوراً إلى الطبيب أو المستشفى. تحدث هذه الظاهرة عند أقل من ١ مستعمل من بين ١٠,٠٠٠.  
أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى أقل من ١ مستعمل من بين ١٠):  
دوخة، ضعف، غمائم، الإم راس، غثيان، الإم يطن، الشعور بالمرض، هبوط ضغط الدم حين الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف أو الجلوس (orthostatic hypotension).

أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى أقل من ١ مستعمل من بين ١٠٠):  
دوار (فليبج)، غمائم، معدل قلب سريع (تاكيكارديا)، نبضات قلبية، سيلان الأنف التحسسي، اسهال، جفاف في الفم، طغف في الجلد، حكة، وذمة، ألم في الصدر، تورّد.

### أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى أقل من ١ مستعمل من بين ١٠,٠٠٠):

رد فعل تحسسي جلدي، انجيوميديا.

أعراض جانبية أخرى التي قد تحدث (شيوها غير معروف):

أحداث نادرة عند مرضى يعانون من اضطرابات في تدفق الدم إلى الدماغ، الرجحان الجانبي، مشاكه في العينين عند المرضى الذين يخضعون لعملية جراحية للكتاركت (انظر البند ٢ "عمليات جراحية وفحوصات في وقت تناول الفوكسال XL")، تقبؤ، إصابة كبدية، التهاب كبد الصفراوي، انصباب متواصل، هبوط في عدد خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية. إذا ظهر عارض جانبي، لا تم تقاعقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من أعراض جانبية ليم تذكرها في النشره، عليك استشارة الطبيب.

### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان الإبلاغ عن أعراض جانبية إلى وزارة الصحة من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية إثر علاج دواء" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى استماره انترنت للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

بالإضافة للإمكان التبليغ إلى شركة فريغو على العنوان التالي:

www.perrigo-pharma.co.il

### ٥) كيف يخزّن الدواء؟

• يجب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي وى ومدى رؤية الأطفال وأو الرضع وبذلك تقادى التسمم.  
• لا تسيّب الدواء في تون تعليمات واضحة من الطبيب.  
• لا يجب استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون وعبوة الباليستر. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.  
• ينبغي التخزين بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.• لا ينبغي القاء ادوية في مياه المجاري أو إلى النفايات البيئية. اسأل الصيدلي كيف يمكن التخلص من ادوية لا تحتاجها أكثر. اتبع تلك الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

### ٦) معلومات إضافية

• بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على المواد الغير فعالة التالية:

Hypromellose, Calcium hydrogen phosphate dehydrate, Hydrogenated vegetable oil, Povidone K30, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Propylene glycol, Titanium dioxide (E-171).

• كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العلبي: قرص أبيض، مدورة ومحدبة من جانبها. في العبوة ٣٠ قرصاً. في كل بالبليستر (لوحة) ١٠٠ قرصاً.  
• صاحب التسجيل وعنوانه: بريغواسرايل سوخونويوت المحدودة، شارع ركيفت ١، شوهم.

• اسم المنتج وعنوانه: ريبوفارم س.أ، مانو، سويسرا.  
• تم فحص هذه النشره والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في يوليو ٢٠١٥، وتعدّليها بموجب تعليمات وزارة الصحة في أغسطس ٢٠١٨.  
• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٤١٢٣٣١٨٢٩