

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

تامسولين®

كبسولات التحرير المراقب

المادّة الفعّالة:

تحتوي كلّ كبسولة من تامسولين على:

0.4 ملغ من تامسولوسين هيدروكلوريد (Tamsulosin hydrochloride)

لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج الاضطرابات الوظيفيّة الناتجة من ورم البروستاتا الحميد.

الفصيلة العلاجيّة: حاصر انتقائيّ لمستقبلي ألفا 1A و 1D الأدرينالين.

2. قبل استخدام هذا الدواء:

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حسّاساً (كانت لديك أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من قصور الكبد الخطير.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من نقص ضغط الدم، الدوار أو الإغماء نتيجة لهبوط ضغط الدم، مثلاً عند الانتقال المفاجئ من وضعيّة الاستلقاء إلى وضعيّة الوقوف أو الجلوس (orthostatic hypotension)

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام الدواء:

- لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج: إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الكلية/الجهاز البوليّ.
- قبل البدء بالعلاج وخلال فترة العلاج بهذا الدواء، يجب إجراء فحص لوظيفة الكليتين، فحص المستقيم

وإذا دعت الحاجة، فحص لتحديد الـ PSA.

- إذا كنت حساسًا لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.
- قد يسبّب هذا الدواء في أحيان قليلة انخفاض ضغط الدم عند الوقوف (وحتى الإغماء)، فلذا عند الشعور بالدوار أو الضعف، يجب على المريض الجلوس أو الاستلقاء حتى زوال هذا العرض.
- إذا كان من المخطّط له خضوعك لجراحة العين لإزالة السادّ العينيّ أو إذا كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين (الزرق)، فيجب إخبار طبيب العيون باستخدامك للدواء حاليًا أو سابقًا. وإذا دعت الحاجة، فسيُخذ طبيب العيون الإجراءات الوقائية (الدوائية أو الجراحية). يجب استشارة الطبيب المعالج حول إيقاف العلاج بالدواء قبل جراحة العين لإزالة السادّ العينيّ أو الجراحة الرامية إلى علاج ارتفاع الضغط داخل العين.
- هذا الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة نظرًا لقلّة فعاليّته لدى هذه الفئة العمرية.

التفاعلات الدوائية:

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وخصوصًا يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول:
- الأدوية المضادة لتخثر الدم - وارفارين.
 - الأدوية لخفض ضغط الدم من فصيلة حاصرات ألفا (مثل دوكسازوسين، برازوسين)، وأدوية أخرى لخفض ضغط الدم: ذلك لأنّ العلاج المترامن قد يؤدي إلى انخفاض ضغط الدم بشكل غير مرغوب فيه.
 - ديكلوفيناك.
 - الأدوية التي قد تحدّ من إخلاء تامسولين من الجسم، على سبيل المثال: كيتوكونازول، إيريثروميسين.
 - الأدوية لعلاج الـ HIV، على سبيل المثال: ريتونافير، إندينافير.

استخدام الدواء والغذاء

يجب تناول تامسولين بعد وجبة الإفطار أو بعد أول وجبة في اليوم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

تامسولين غير مخصّص للنساء.

لدى الرجال، قد تمّ الإبلاغ عن حالات القذف غير الاعتيادية (اضطرابات القذف)، ممّا يعني أنّ المنّي لا يخرج من الجسم عبر الإحليل وإنّما ينتقل إلى المثانة البولية (القذف الرجوعي) أو أنّ حجم المنّي المقذوف يقلّ أو لا يوجد منّي (انعدام القذف). هذه الظاهرة غير مؤذية.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات

لا توجد أيّ دلائل على تأثير تامسولين على القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات التي يتطلّب تشغيلها اليقظة. مع ذلك، قد يسبّب تامسولين الدوار فلذا يتعيّن عليك توخّي الحذر عند قيادة السيارة و/أو تشغيل الماكينات التي يتطلّب تشغيلها اليقظة.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. ويتوجّب عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن

متأكدًا من الجرعة وكيفية العلاج.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: كبسولة واحدة في اليوم. يوصى بتناولها في نفس الساعة من كل يوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الدواء كاملاً مع الماء (عند الوقوف أو الجلوس بوضعية منتصبه تحسبًا للاختناق). لا يجوز مضغ أو

هرس الدواء أو محتواه لأن ذلك يخلّ بآلية تحرير المادة الفعالة من الكبسولة.

أما كل من يصعب عليه بلع الكبسولة فيإمكانه فتح الكبسولة وبلع الحبيبات الموجودة داخلها حالا دون مضغها.

الفحوص والمتابعة

يجب إجراء الفحوص الطبيّة الدورية المطلوبة لمتابعة حالتك الطبيّة. انظر أيضًا البند المعنون "التحذيرات الخاصة

المتعلقة باستخدام الدواء".

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: من شأن الجرعة الدوائية الأكبر أن تؤدي إلى هبوط ضغط الدم بشكل غير

مرغوب فيه وزيادة نظم القلب والإغماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في

المستشفى واصطحب معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد لذلك، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت

الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب.

وحتى إذا تحسنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

وإذا توقفت عن تناول الدواء مبكراً، فقد تعاودك الأعراض.

استشر الطبيب دائماً في حال كنت تفكر في إيقاف العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من محتوى الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استخدام تامسولين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة

قائمة الأعراض الجانبية، ذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب إيقاف الاستخدام والتوجه فوراً إلى الطبيب، إذا نشأ لديك رد فعل أرجي فجائي (هذا أمر نادر). تشمل

الأعراض تورم راحتي اليدين و/أو القدمين، صعوبات التنفس، الحكّة، والطفح الجلديّ.

الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

الدوار، تحديداً عند الانتقال الفجائي إلى وضعية الجلوس أو الوقوف، حالات القذف غير الاعتيادية،

مما يعني أنّ المنّي لا يخرج من الجسم عبر الإحليل وإنما ينتقل إلى المثانة البولية (القذف الرجوعي)

أو أنّ حجم المنّي المقذوف يقلّ أو لا يوجد منّي (انعدام القذف) (هذه الظاهرة غير مؤذية).

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):
الصداع، الإرهاق، نقص ضغط الدم عند الوقوف، زيادة نبض القلب أو عدم انتظامه، التهاب الأنف (سيلان الأنف)، احتقان الأنف، الإمساك، الإسهال، الغثيان، التقيؤ، الطفح الجلدي، الضعف، الحكة، الشرى.

الأعراض الجانبية التي تظهر في أحيان نادرة (تظهر لدى 1 إلى 10 مستخدمين من أصل 10000):
الشعور بالإغماء والتورم الفجائي في أنسجة الجسم الرخوة (على سبيل المثال: الحلق، اللسان)، صعوبات التنفس و/أو الحكة والطفح الجلدي، أحياناً كرد فعل أرجي (الوذمة الوعائية).

الأعراض الجانبية التي تظهر في أحيان نادرة جداً (تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من أصل 10,000):
الانتصاب الدائم (القساح)؛ الطفح الجلدي، الحويصلات والتهاب الجلد و/أو الأنسجة المخاطية في الشفتين، العينين، الفم، الأنف أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس-جونسون)؛ اضطرابات نظم القلب، ضيق التنفس.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- ضبابية الرؤية، مشاكل في الرؤية، الرعاف، الطفح الجلدي الخطير (erythema multiforme, dermatitis exfoliative)، عدم انتظام نظم القلب (الرجفان الأذيني، اضطرابات النظم، تسارع نظم القلب)، صعوبات التنفس.
- إذا خضعت لجراحة العين لعلاج السادّ العيني أو لعلاج ارتفاع الضغط داخل العين (الزرق) وأنت تتناول الدواء أو قد تناولته سابقاً، فقد تنشأ خلال العملية الجراحية ظاهرة انقباض حدقة العين دون أن تتوسع إضافة إلى ارتخاء الجزء الملون من العين (IFIS).
- جفاف الفم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقادم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومنتاول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

ظروف التخزين: دون 25 درجة مئوية في العلبة الأصلية.

إلى جانب المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer, gelatin, glyceryl dibehenate, maltodextrin, sodium alginate, macrogol 6000, sodium lauryl sulphate, titanium dioxide (E-171), polysorbate 80, yellow iron oxide (E-172), colloidal silica, sodium hydroxide, red iron oxide (E-172), simethicone.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

كبسولات برتقالية اللون تحتوي على حبيبات بيضاء ضاربة إلى الصفرة ضمن شريط لويحات يحتوي على 30 كبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

اسم المصنّع وعنوانه: بلوفارما، البرتغال.

هذه النشرة مؤرخة في حزيران/يونيو 2020 وتم صياغتها تبعًا للصيغة التي حدّتها وزارة الصحة ويتطابق محتواها نشرة المستحضر الأصلية التي تمّ فحصها والموافقة عليها من قبل وزارة الصحة في تشرين الأول/أكتوبر 2014.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 1384331538