

0.4 بروميكس

كبسولات ذات تحرير مراقب

المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة دوائية:

Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg/cap

تامسولوسين هيدروكلورايد 0.4 ملغ/كبسولة

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر، انظر البند 6.

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 سن 18 عاماً.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ لعلاج اضطرابات الأداء الناتجة عن تضخم البروستات الحميد.

الفصيلة العلاجية: مُحصّر انتقائي للمستقبلات الأدرينالية من نوع ألفا 1A, 1D

2. قبل استعمال الدواء:

❌ يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) لتامسولوسين أو لأي واحد من المكونات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المواد غير الفعالة: انظر البند 6 "معلومات إضافية". يمكن أن يتجسد فرط التحسس بتورم موضعي مفاجئ في الأنسجة الرخوة في الجسم (مثل الحنجرة أو اللسان) صعوبة في التنفس و/أو حكة وطفح (Angioedema).
- كنت تعاني من قصور كبدي شديد.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ضغط دم منخفض، دوار أو إغماء نتيجة انخفاض ضغط الدم، مثلاً: عند الانتقال المفاجئ من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف أو الجلوس (orthostatic hypotension).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب، وذلك قبل بدء العلاج، وإذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في أداء الكلى/جهاز البول.
- قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بهذا الدواء، عليك إجراء فحص وظائف الكلى، فحص شرجي، وإذا دعت الحاجة إجراء فحص لتحديد الـ PSA.
- إذا كنت حساساً لأية أطعمة أو أدوية، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.
- قد يسبب هذا الدواء في أحيان نادرة انخفاض ضغط الدم عند الوقوف، وإغماء، لهذا في حال تطورت دوخة أو ضعف، على المريض الجلوس أو الاستلقاء حتى يختفي هذا العارض.
- إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية في العينين مثل الكتاركت أو إذا كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين (Glaucoma)، عليك إبلاغ طبيب العيون أنك تستعمل هذا الدواء أو أنك استعملته في الماضي. عند الحاجة، سيتخذ طبيب العيون خطوات وقائية (دوائية أو جراحية). عليك استشارة الطبيب المعالج حول إيقاف العلاج الدوائي قبل إجراء عملية الكتاركت في العينين أو عملية جراحية لعلاج ارتفاع الضغط داخل العين.

الأطفال والمراهقون

الدواء ليس معداً للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً. لأنه ليست هناك دلالة طبية لاستعماله لدى هذه الفئة العمرية، ولأن نجاعته لم تثبت بعد لدى هذه الفئة أيضاً.

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. لا سيما إذا كنت تتناول:
- أدوية مضادة لتخثر الدم (وارفارين)
 - أدوية تخفض ضغط الدم من فئة محصرات ألفا - قد يؤدي الدمج بين الأدوية إلى انخفاض ضغط الدم بشكل غير مرغوب فيه
 - أدوية مضادة للالتهاب - ديكلوفيناك
 - أدوية قد تقلل من تخلص الجسم من بروميكس - مثلاً: كيتوكونازول، إريثروميسين.

استعمال الدواء والغذاء

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

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

بروميكس 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 السائل المنوي المقذوف يقل أو يختفي (عدم القذف). هذه الحالة ليست ضارة.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي بروميكس إلى دوخة، لذلك عليك توخي الحذر عند السياقة و/أو تشغيل الماكينات التي تتطلب اليقظة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك 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 قرص واحد في اليوم بعد الفطور أو وجبة الطعام الأولى من اليوم. يوصى بتناولها في ذات الساعة من كل اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع الدواء بالكامل مع الماء. لا يجوز المضغ أو السحق.

إذا تناولت جرعة مفرطة من الدواء عن طريق الخطأ، قد يؤدي هذا إلى انخفاض ضغط الدم بشكل غير متوقع، ارتفاع وتيرة نظم القلب، وإغماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول الكبسولة المنسية في ذات اليوم، ولكن لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية في الوقت الاعتيادي، واستشر الطبيب.

عليك المتابعة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن هذا العلاج الدوائي من 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 بروميكس أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.
- **عليك التوقف عن الاستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب** إذا ظهر رد فعل تحسسي مفاجئ (نادراً). تشتمل الأعراض على تورم راحتي اليدين و/أو كفتي القدمين، صعوبات في التنفس، حكة، طفح جلدي.
 - أعراض جانبية تظهر في أحيان قريبة: دوخة، لا سيما عند الانتقال المفاجئ إلى وضعية الجلوس أو الوقوف؛ قذف شاذ للسائل المنوي - يعني هذا أن السائل المنوي لا يخرج من الجسم عبر الإحليل، بل ينتقل إلى المثانة البولية (قذف نحو الخلف)، أو أن حجم السائل المنوي المقذوف ينخفض أو يختفي (عدم القذف). (هذه الحالة ليست ضارة).
 - أعراض جانبية تظهر في أحيان بعيدة: صداع، إنهاك، انخفاض ضغط الدم الانتصابي، نبض سريع أو غير منتظم، التهاب الأنف (Rhinitis)، أو انسداد الأنف، إمساك، إسهال، غثيان، تقيؤ، طفح، ضعف، حكة، وشرى (Urticaria).
 - أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة: شعور بالإغماء وتورم مفاجئ في الأنسجة الرخوة من الجسم (مثلاً: الحنجرة، اللسان، حول الفم أو في الفم)، صعوبات في التنفس و/أو حكة وطفح، تظهر أحياناً كرد فعل تحسسي (Angioedema).
 - أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة جداً: انتصاب لا إرادي مستمر ومؤلم في القضيب (Priapism) - يتطلب مساعدة طبية فورية؛ طفح، التهاب، وحوصلات على الجلد و/أو في الأغشية المخاطية للشفيتين، العينين، الفم، الأنف أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)؛ اضطرابات وتيرة نظم القلب، ضيق في التنفس.
 - أعراض جانبية وتيرة شيوخها غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة شيوخها بعد): تشوش الرؤية، خلل في الرؤية، نزيف من الأنف، طفح جلدي حاد (erythema exfoliative dermatitis, multiforme)، وتيرة نظم قلب غير منتظمة (رجفان أذيني، اضطرابات نظم القلب، تسرع نظم القلب)، صعوبات في التنفس، وجفاف الفم.
- إذا كنت على وشك اجتياز عملية الكتاركت في العينين أو عملية جراحية لعلاج ارتفاع الضغط داخل العين (Glaucoma)، وكنت تتناول الدواء أو تناولته في الماضي، فقد يحدث أثناء العملية الجراحية تقلص الحدقة وعدم توسعها، وكذلك ارتخاء القسم الملون من العين (IFIS).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر 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)، 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، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب تخزينه بدرجة حرارة أقل من - 25°C. يحتفظ به في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

كبسولة من بروميكس 0.4 لونها برتقالي /أخضر زيتوني. بروميكس 0.4 معبأ في علب ذات 30 و 60 كبسولة في العلبة. يُحتَمَل ألا تكون كل أحجام العبوات مسوّقة.

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

المنتج وعنوانه:

Synthon BV, Nijmegen, Netherlands

كُتِبَت هذه النشرة في آذار 2020، وفق صيغة أقرتها وزارة الصحة، وتمت ملاءمة محتواها بما يتماشى مع نشرة المستحضر الأصلية التي فحصتها وصادقت عليها وزارة الصحة في تشرين الأول 2014.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 13708.31452

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.