

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كاسترال ٢,٥ ملغ أقراص

كاسترال SR ٥ ملغ أقراص ذات تحرير ممتد



كل قرص من كاسترال ٢,٥ ملغ يحتوي:

الفوروسين HCl 2.5 mg

كل قرص من كاسترال SR ٥ ملغ يحتوي:

الفوروسين HCl 5 mg

المركبات غير الفعالة - أنظر الفقرة ٦

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك الدواء.

احفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت

لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم

حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء مخصص للرجال.

هذا الدواء غير مخصص لعلاج أطفال ومرافقين دون عمر

١٦ سنة.

إذا تأقمت إحدى الأعراض الجانبية أو إذا ظهر عرض جانبي لم

يذكر في هذه النشرة الرجاء مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

كاسترال يستعمل لمعالجة الأعراض المتعلقة بتضخم البروستات

الحميد (prostate).

الفصيلة العلاجية: ينتمي كاسترال إلى فصيلة المستحضرات

السمائة حاجبات ألفا وهو يعتبر حاجب إنقائني للمستقبل $\alpha 1$

(ألفا واحد).

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساسا ل الفوروسين أو لأحد مركبات الدواء

(أنظر الفقرة ٦). علامات لرد فعل تحسسي تشمل:

طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنقاص الشفتين،

اليلعوم أو اللسان.

• كنت تعاني من إنخفاض مفاجئ بضغط الدم عند النهوض،

الذي من الجائز أن يترافق بدوار أو بإغماء (Orthostatic

hypotension).

• كنت تعاني من مشكلة في وظيفة الكبد.

• كنت تعاني من قصور كلوي شديد (تصفية كرياتينين

أقل من ٣٠ مل في الدقيقة).

• كنت تتعالج بحاجبات α (ألفا) أخرى (مثل برازوسين،

تريمازوسين وأورابيديل).

• كنت تتناول الأدوية لعلاج HIV (مثل مثبطات بروتياز

بمشاركة ريتونافير أو كوبيسيستات أو لتفينايفير) أو

أدوية لعلاج التهاب الكبد من نوع C (مثل تيلابريفير

أو بوسيفيفير) أو أدوية لعلاج التلوثات الفطرية

(مثل كيتوكونازول، ايتراكونازول، بوساكونازول

وفوريكونازول) أو أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل

كلاريثروميسين، ايريتروميسين، تيليثروميسين). هذه

الأدوية يمكن أن ترفع تراكيز كاسترال في الدم وتسبب

أعراض جانبية. أنظر فقرة تحذيرات.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء إحدك الطبيب إذا:

• كنت تتعالج بأدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشتقات

النيترات.

• كنت تعاني من إضطرابات في تدفق الدم للدماغ.

• كنت تعاني من مرض في القلب.

• إذا قاسيت من إنخفاض ملحوظ بضغط الدم نتيجة تناول

دواء آخر من فصيلة حاجبات α (ألفا).

• كنت تعاني من تلوثات/خلل في الأداء الوظيفي للجهاز

اليولي، خلل في وظيفة الكلية.

عند تناول الدواء، يمكن لأشخاص معينين أن يقاسوا من إنخفاض

مفاجئ بضغط الدم في حال الجلوس أو الوقوف بسرعة. هذا

العرض قد يحدث خلال عدة ساعات بعد تناول الدواء وقد يترافق

بدوار، تعرق، الشعور بإرهاق، حتى الإغماء. على المريض

الإستلقاء حتى زوال الأعراض ومراجعة الطبيب. لذلك من

المفضل أيضا تناول الجرعة الدوائية الأولى قبل النوم.

إن خطورة حدوث ضغط دم منخفض وأعراض جانبية ذات

صلة به، قد تكون أكبر لدى مسنين ومرضى يتناولون أدوية

أخرى لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشتقات النيترات (أدوية

تستعمل للذبحة القلبية).

إن تناول دابوكسيثين بمشاركة كاسترال يمكن أن يؤدي إلى

دوار وإغماء.

إذا كنت تعاني أو عانيت من إصابة لمقطع QT في التخطيط

الكهربائي للقلب أو إذا كنت تتناول أدوية تسبب إطالة مقطع

QT في التخطيط الكهربائي للقلب عليك أن تخضع لمراقبة قبل

تناول الدواء وأثناءه.

1 إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في

ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك الطبيب

أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز تناول كاسترال إذا كنت تتناول حاجبات α (ألفا)

أخرى.

لا يجوز تناول كاسترال بمشاركة أدوية معينة لعلاج ارتفاع

ضغط الدم (أدوية لتخفيض ضغط الدم مثل دوكسازوسين،

برازوسين وأورابيديل).

يجب التأكد مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

أدوية لعلاج العجز الجنسي (مثل سيلدينافيل). أدوية لعلاج ارتفاع

ضغط الدم، أدوية لعلاج الذبحة الصدرية (النيترات).

أدوية النيترات لعلاج أعراض آلام الصدر عند تناولها سوياً مع

كاسترال يمكن أن تسبب إنخفاضاً في ضغط الدم.

لا يجوز تناول كاسترال إذا كنت تتناول أدوية لعلاج HIV (مثل

مثبطات بروتياز بمشاركة ريتونافير أو كوبيسيستات أو

لتفينايفير) أو أدوية لعلاج التهاب الكبد من نوع C (مثل تيلابريفير

أو بوسيفيفير) أو أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول،

ايتروكونازول، بوساكونازول وفوريكونازول) أو أدوية لعلاج

التلوثات الجرثومية (مثل كلاريثروميسين، ايريتروميسين،

تيليثروميسين).

هذه الأدوية يمكن أن ترفع تراكيز كاسترال في الدم وتسبب

أعراضاً جانبية. أنظر فقرة "قبل إستعمال الدواء".

مواد التخدير العام قد تسبب إنخفاض حاد بضغط الدم.

1 العمليات الجراحية والفحوصات أثناء تناول كاسترال

أثناء فترة العلاج بكاسترال يجب مراقبة ضغط الدم، بالأخص

عند بداية العلاج بكاسترال.

إذا كنت مقمدا على إجراء عملية جراحية بالتخدير الكامل، يجب

إبلاغ الطبيب المخدر بانك تتناول أو تناولت مؤخرا كاسترال.

من الجائز أن يقرر الطبيب على إيقاف تناول كاسترال ٢٤ ساعة

قبل العملية الجراحية.

إذا كنت مقمدا على إجراء عملية كاتاركت في العينين، يجب

إبلاغ الطبيب الجراح بانك تتناول أو تناولت كاسترال وذلك

لمنع إختلاطات أثناء العملية الجراحية.

1 إستعمال كاسترال مع الطعام

يجب تناول كاسترال حالا بعد وجبة الطعام.

1 إستعمال كاسترال وإستهلاك الكحول

من الجائز أن تشعر بدوار أو ضعف أثناء تناول كاسترال، في

حال ظهور تلك الأعراض فلا يجوز شرب الكحول.

1 السباحة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى دوار، إنهالك وإضطرابات

في الرؤية. في حال ظهور تلك الأعراض فلا يجوز السباحة أو

تشغيل ماكينات أو أجهزة خطيرة.

١١ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

كاسترال SR ٥ ملغ يحتوي على hydrogenated castor oil الذي بإمكانه أن يؤدي إلى إسهال.
كاسترال ٢,٥ ملغ يحتوي على ٦٦ ملغ لكتوز، إذا وجدت لديك حساسية/ عدم تحمل للسكريات استشر الطبيب قبل تناول الدواء.

١٣ كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
يجب بلع القرص بكامله مع كأس من الماء بعد وجبة الطعام. لا يجوز كسر، سحق أو وضع القرص لأن هذا الأمر قد يؤثر على إتصاص الدواء في الجسم.
يجب تناول الجرعة الدوائية الإجمالية من كاسترال في المساء، بعد وجبة العشاء حالاً.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الاعتيادية هي عادة:

كاسترال ٢,٥ ملغ - قرص واحد، ٣-٤ مرات في اليوم.
كاسترال SR ٥ ملغ - قرص واحد مرتين في اليوم صباحاً

يجب ملاءمة الجرعة الدوائية للمسنين، للمعالجين عن إرتفاع ضغط الدم أو الذين يعانون من قصور كبدي أو كلوي.
لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من كاسترال أو إذا بلع قطف بالخطأ من الدواء، توجه حالاً لفرقة الطوارئ في المستشفى وأخضرك معك بقية الدواء.
يجب الإستلقاء، ما أمكن من أجل إيقاف الأعراض الجانبية. لا تقلد بنفسك إلى المستشفى.

إذا نسيت تناول كاسترال في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضافة كتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. يجب تفويت هذه الجرعة الدوائية وتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

في حال توقف عن تناول كاسترال

يجب الإستمرار بتناول كاسترال حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. توقف عن العلاج فقط إذا أو صاك الطبيب بذلك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كاسترال قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. من المحتمل أن تظهر تلك الأعراض في بداية العلاج. لا تتدهش من قامة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

الم في العصر (ذئبة) - يحدث عادةً إذا عانيت من ذئبة في الماضي. إذا كنت تعاني من ألم في الصدر توقف عن العلاج بكاسترال وتوجه إلى الطبيب أو للمستشفى حالاً. يحدث هذا العرض لدى أقل من ١ من بين ١٠٠٠٠ شخص.

ردود فعل تحسسية. بإمكانك ملاحظة علامات لوزمة وعائية مثل إحمرار أو طفح جلدي، إنباتخ (في العينين، الوجه، الشفتين، الفم وفي اللسان)، صعوبات في التنفس وفي البلع. تلك هي علامات لرد فعل تحسسي. في حال حدوث تلك الأعراض توقف عن العلاج بكاسترال وتوجه إلى الطبيب أو للمستشفى حالاً. يحدث هذا العرض لدى أقل من ١ من بين ١٠٠٠٠ شخص.

أعراض جانبية إضافية

تظهر بأوقات متقاربة (Vertigo) (تحدث لدى أقل من ١ من بين ١٠ أشخاص): دوخة (Vertigo)، دوام، ضعف، إغماء، صداع، غثيان، ألم بطن، إسهال، جفاف الفم، الشعور بوكة، إنخفاض ضغط الدم عند الإنقثال من وضعية الإستلقاء إلى وضعية الوقوف أو الجلوس (orthostatic hypotension).

تظهر بأوقات متباعدة (تحدث لدى أقل من ١ من بين ١٠٠ شخص): نعاس، إغماء (syncope)، نظم قلب سريع (tachycardia)، ضربات قلب، رشح تحسسي، طفح جلدي، حكة، وذمة، ألم في الصدر، تورم، إضطرابات في الرؤية.

تظهر بأوقات متباعدة (تحدث لدى أقل من ١ من بين ١٠٠٠ شخص): رد فعل تحسسي جلدي، وذمة وعائية.

أعراض جانبية إضافية من الجائز أن تحدث (يُشيعها غير معروف): حوادث دماغية مرضى إضطرابات في تدفق الدم للدماغ، رجفان أذني، مشاكل في العينين لدى مرضى بحتازون عمليّة كاتاراك (انظر فقرة العمليات الجراحية والفحوصات أثناء تناول كاسترال)، تقوُّو، إصابة كبدية، التهاب كبدي ركودي صفراوي، إنتصاب متواصل للقضب التناسلي، إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء والصفائح في الدم.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تشعر بأعراض جانبية لم تذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين كاسترال؟

تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تجنب التسمم.

لا تسبب التقوُّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة فوق ٣٠ درجة مئوية.

٦) معلومات إضافية

كاسترال ٢,٥ ملغ:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Sodium Starch Glycolate (type A), Hypromellose, Titanium Dioxide, Magnesium Stearate, Macroglol 400.

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه:

قرص مطلي مستدير لونه أبيض. تم تسجيل عيوب ذات ٣,٠ - ٩,٠ قرصاً (ليست كافة أحجام العلب مسوقة).

كاسترال SR ٥ ملغ:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Microcrystalline Cellulose, Hydrogenated Castor Oil, Povidone, Hypromellose, Magnesium Stearate, Propylene Glycol, Titanium Dioxide, Yellow Iron Oxide, Red Iron Oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه:

قرص مطلي مستدير بلون أصفر شاحب. تم تسجيل عيوب ذات ٢٨ - ٥٦ قرصاً (ليست كافة أحجام العلب مسوقة).

هذه النشرة لا تحتوي على كافة المعلومات عن المستشفى، إذا توفرت لديك أية أسئلة أو إذا لم تكن واثقاً من شيء ما الرجاء مراجعة الطبيب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: سانوفي. إقنتيس إسرائيل م.ض، ص/ب. / ٨٠٩٠، نتانيا ٤٢٥٠٤٩٩

إسم المنتج وعنوانه: سانوفي وينتروپ للصناعات، فرنسا. أقرت وزارة الصحة هذه النشرة ومحتواها فحس ورُخص في تاريخ: شباط ٢٠١٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كاسترال ٢,٥ ملغ: ٦٢٣٢٢٧٥٦٨

كاسترال SR ٥ ملغ: ١١٠١٦٢٩٠٨٤