

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
بسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط
كاسترال XL 10 ملغ
أقرص ذات تحرير مطوّل

SANOFI

كل قرص ذو تحرير مطول يحتوي:
الفلوزوسين HCl 10 mg HCL
المركبات غير الفعالة - انظر الفقرة ٦

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
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 إكلج. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم
حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
الدواء مخصص للرجال.

هذا الدواء غير مخصص لعلاج أطفال ومراهقين دون عمر ١٦ سنة.

إذا تفاقم عرض جانبي 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) وكعلاج يتمم للتخلص من القطن، في إحتباس البول نتيجة تضخم البروستات الحميد.

الفصيلة العلاجية: ينتمي كاسترال إلى فصيلة المستحضرات المسماة حاجبات ألفا وهو يعتبر حاجب انتقائي للمستقبل α_1 (ألفا واحد).

٢) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً ل الفلوزوسين أو لأحد مركبات الدواء (انظر الفقرة ٦). علامات لرد فعل تحسسي تشمل: طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنقاع الشفتين، البوعوم أو اللسان.
- كنت تعاني من انخفاض 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 ملل في الدقيقة).
- كنت تتعالج بحاجبات α (ألفا) أخرى (مثل برازوسين، تريمازوسين وأورابيديل).
- كنت تتناول أدوية لعلاج HIV (مثل مثبطات پروتيياز بمشاركة ريتونافير أو كوبيسيستات أو تلفينافير) أو أدوية لعلاج التهاب الكبد من نوع C (مثل تيلابريفير أو بوسيفيريفير) أو أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول وفوريكونازول) أو أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل كلاريتروميسين، إريثروميسين، تيليتروميسين). هذه الأدوية يمكن أن ترفع من تركيز كاسترال في الدم وتسبب أعراض جانبية. انظر فقرة تحذيرات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء إكلج للطبيب إذا:

- كنت تتعالج بأدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشتقات النيترات
- كنت تعاني من اضطرابات في تدفق الدم للدماغ
- كنت تعاني من مرض في القلب
- قاسيت من انخفاض ملحوظ بضغط الدم نتيجة تناول دواء آخر من فصيلة حاجبات α (ألفا)

عند تناول الدواء يمكن لأشخاص معينين أن يقاسوا من انخفاض 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 الاستلقاء حتى زوال الأعراض ومراجعة الطبيب. لذلك من المفضل أيضاً 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 للذبحه القلبية).

إن تناول دابوكسيتين بمشاركة كاسترال يمكن أن يؤدي إلى دوار وإغماء.

عليك أن تخضع لمراقبة قبل تناول الدواء وأثنائه وذلك إذا كنت تعاني أو عانيت من إطالة لمقطع QT في التخطيط الكهربائي للقلب أو إذا كنت تتناول أدوية تسبب إطالة مقطع QT في التخطيط الكهربائي للقلب.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إكلج للطبيب 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 دوسكازوسين، برازوسين وأورابيديل).

تأكد مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

أدوية لعلاج العجز الجنسي (مثل سيلدينافيل)، أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم، أدوية لعلاج الذبحه الصدرية (النيترات).

أدوية النيترات لعلاج أعراض آلام الصدر عند تناولها سوية مع كاسترال يمكن أن تسبب إنخفاضاً في ضغط الدم.

لا يجوز تناول كاسترال إذا كنت تتناول أدوية لعلاج HIV (مثل مثبطات پروتيياز بمشاركة ريتونافير أو كوبيسيستات أو تلفينافير) أو أدوية لعلاج التهاب الكبد من نوع C (مثل تيلابريفير أو بوسيفيريفير) أو أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول وفوريكونازول) أو أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل كلاريتروميسين، إريثروميسين، تيليتروميسين).

انظر الفقرة «قبل استعمال الدواء».

مواد التخدير العام قد تسبب إنخفاضاً حاداً بضغط الدم.

العمليات الجراحية والفحوصات أثناء تناول كاسترال

أثناء فترة العلاج ب كاسترال يجب مراقبة ضغط الدم بالأخص عند بداية العلاج ب كاسترال.

إذا كنت مقمداً على إجراء عملية جراحية بالتخدير الكامل، يجب إبلاغ الطبيب المخدر إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً كاسترال. من الجائز أن يقرر الطبيب على إيقاف تناول كاسترال ٢٤ ساعة قبل العملية الجراحية.

إذا كنت مقمداً على إجراء عملية كاتاركت في العينين، يجب إبلاغ الطبيب الجراح فيما إذا كنت تتناول أو تناولت كاسترال وذلك لمنع إختلاطات أثناء العملية الجراحية.

إستعمال كاسترال مع الطعام

يجب تناول كاسترال حالا بعد وجبة العشاء.

إستعمال كاسترال وإستهلاك الكحول

من الجائز أن تشعر بدوار أو بضعف أثناء تناول كاسترال، في حال ظهور تلك الأعراض فلا يجوز شرب الكحول.

١١ السيقاة وإستعمال الماكنات

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى دوار، إنهاك وإضطرابات في الرؤية. في حال ظهور تلك الأعراض فلا يجوز السيقاة أو تشغيل ماكنات أو أجهزة خطيرة.

١٢ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كاسترال على Castor oil hydrogenated الذي من شأنه أن يؤدي إلى إسهال.

١٣ كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستئذان من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واتقاً. يجب بلع القرص بكامله مع الكثير من الماء بعد وجبة العشاء. لا يجوز كسر، سحق أو مضغ القرص لأن هذا الأمر قد يؤثر على امتصاص الدواء في الجسم. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادةً: لتضخم البروستات الحميد - قرص واحد مرة في اليوم. كعلاج متمم للتخلص من القطن، في إحتباس البول نتيجة تضخم البروستات الحميد - قرص واحد مرة في اليوم. بداية العلاج في يوم إدخال القطن والتوقف عن العلاج بعد يوم من إخراج القطن (الإجمالي ٣-٤ أيام).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من كاسترال أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. يجب الإستلقاء ما أمكن من أجل إيقاف الأعراض الجانبية. لا تقدر بنفسك إلى المستشفى.

إذا نسيتم تناول كاسترال في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. يجب تقويت هذه الجرعة الدوائية وتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

في حال توقفك عن تناول كاسترال

يجب الإستمرار بتناول كاسترال حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. توقف عن العلاج فقط إذا أوصاك الطبيب بذلك. لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. وضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إسترش 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 قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

آلم في الصدر (ذبحة) - يحدث عادة إذا عانيت من ذبحة في الماضي. إذا كنت تعاني من آلم في الصدر توقف عن العلاج بكاسترال وتوجه إلى الطبيب أو المستشفى حالاً. يحدث هذا العرض لدى أقل من ١ من بين ١٠٠٠٠ شخص.

ردود فعل تحسسية - بإمكانك ملاحظة علامات لوذمة وعائية مثل إحمرار أو طفح جلدي، إنتفاخ (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 المستشفى حالاً. يحدث هذا العرض لدى أقل من ١ من بين ١٠٠٠٠ شخص.

أعراض جانبية إضافية

تظهر في أوقات متقاربة (تحدث لدى أقل من ١ من بين ١٠ أشخاص):

دوار، ضعف، إغماء، صداع، غثيان، آلم بطن، الشعور بوعكة، إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال من وضعية الإستلقاء إلى وضعية الوقوف أو الجلوس (orthostatic hypotension).

تظهر في أوقات متباعدة (تحدث لدى أقل من ١ من بين ١٠٠ شخص):

دوخة (فيرتيغو)، نعاس، إغماء (syncope)، نظم قلب سريع (tachycardia)، ضربات قلب، رشح تحسسي، إسهال، جفاف الفم، طفح جلدي، حكة، وذمة آلم في الصدر، تورد.

تظهر في أوقات نادرة جداً (تحدث لدى أقل من ١ من بين ١٠٠٠٠ شخص):

رد فعل تحسسي جلدي، وذمة وعائية. **أعراض جانبية إضافية من الجائز أن تحدث** (شيوعاً غير معروف):

حوادث دماغية بمرضى لديهم إضطرابات في تدفق الدم للدماغ، رجفان أذيني، مشاكل في العينين لدى مرضى يجتازون عملية كاتاراكات (انظر فقرة العمليات الجراحية والفحوصات أثناء تناول كاسترال)، تقوُّ، إصابة كبدية،

إلتهاب كبدي ركودي صفراوي، إنتصاب متواصل للخصيب التناسلي، إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء والصفائح في الدم.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين كاسترال؟

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

لا تسبب التقوُّ 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. خزن بدرجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: Hypromellose, Hydrogenated Castor Oil, Ethylcellulose, Magnesium Stearate, Mannitol, Povidone, Microcrystalline Cellulose, Yellow Iron Oxide, Colloidal Hydrated Silica.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: قرص مستدير محدب من كلا الجانبين ذو ثلاث طبقات: طبقة واحدة بيضاء بين طبقتين بلون أصفر. تتوفر علب ذات ١٠ و- ٣٠ قرصاً (من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب).

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

صاحب الإمتياز وعنوانه: سانوفي، أفنتيس إسرائيل، م.ض، /ص.ب. / ٨٠٩٠، نتانيا ٤٢٥٠٤٩٩
إسم المنتج وعنوانه: سانوفي وينتروپ للصناعات، فرنسا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: ٢٠١٥/٢
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٣٠١٤٠-٣٠١٤٠-١٢٣