

عرمونيا

كبسولات لينة

تحتوي كل كبسولة لينة على:

٠,٥ ملغ دوتاستيريد Dutasteride 0.5 mg

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة ٦

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدالك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. للإستعمال لدى الرجال فقط. هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى النساء، الأطفال أو المراهقين.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

عرمونيا مخصص لـ:

- لمعالجة أعراض تضخم غدة البروستات الحميد (BPH) المتوسطة حتى الشديدة.
- للتقليل من خطورة إحتباس البول الحاد (AUR) والعملية الجراحية لمرضى لديهم أعراض متوسطة حتى شديدة لتضخم غدة البروستات الحميد.

الفصيلة العلاجية

من مثبطات الإنزيم ٥ - ألفا - ريدوكتاز.

عرمونيا يستعمل لمعالجة تضخم غدة البروستات لدى الرجال (تضخم غدة البروستات الحميد) - ورم غير سرطاني لغدة البروستات، ناتج عن زيادة إنتاج هورمون يسمى ديهيدروتستوستيرون.

إن تضخم غدة البروستات يمكن أن يؤدي إلى حدوث مشاكل في الجهاز البولي، مثل صعوبة التبول والحاجة الملحة للذهاب إلى المرحاض. كما أنه، قد يبطئ ويضعف من جريان البول.

من دون علاج، هناك خطورة أن يحدث حجب تام لجريان البول لديك (إحتباس بول حاد). هذه الحالة تستلزم علاجاً طبياً فورياً.

في حالات معينة يحتاج الأمر إجراء عملية جراحية لإزالة أو لتصغير غدة البروستات. عرمونيا يقلل من إنتاج ديهيدروتستوستيرون وبذلك يساعد على تصغير غدة البروستات وتخفيف الأعراض. الأمر الذي يقلل من خطورة إحتباس البول الحاد والحاجة لإجراء عملية جراحية.

بالإمكان إستعمال عرمونيا أيضاً مع دواء آخر يسمى تامسولوسين (المستعمل لمعالجة أعراض تضخم غدة البروستات).

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة، لمثبطات أخرى للإنزيم ٥-ألفا-ريدوكتاز، للصويا، لفسق العبيد أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة ٦
 - لديك مرض كبدي شديد.
- إحك لطبيبك إذا كنت تعتقد بأن إحدى تلك الأمور تخصك.
- الدواء مخصص للرجال فقط! لا يجوز إستعمال هذا المستحضر لدى النساء، الأطفال أو المراهقين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- في عدة أبحاث سريرية، لقد عانى عدد أكبر من المعالجين الذين تناولوا دوتاستيريد ودواء آخر يسمى حاجب ألفا، مثل تامسولوسين من قصور قلب، مما هو عليه لدى معالجين تناولوا دوتاستيريد لوحده أو حاجب ألفا لوحده. إن قصور القلب معناه أن قلبك لا يضخ الدم كما هو مطلوب.

- تأكد من أن طبيبك يعلم بأن لديك مشاكل في الكبد. إذا كان لديك أي مرض أثر على الكبد، فمن الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية أثناء تناول عرمونيا.

- يتوجب على النساء، الأطفال والمراهقين تجنب ملامسة كبسولات مسربة من عرمونيا لأن المادة الفعالة يمكن أن تمتص عن طريق الجلد ولذلك يجب شطف منطقة التماس حالاً بالماء والصابون إذا حصل أي تماس مع الجلد.

- يجب إستعمال الكوندوم أثناء إقامة إتصال جنسي. لقد وجد دوتاستيريد في نطاف الرجال الذين يتناولون عرمونيا. إذا كانت زوجتك حامل أو من شأنها أن تكون حامل، فيتوجب عليك الإمتناع عن تعريضها لنطافك لأن دوتاستيريد قد يؤثر على التطور السليم لجنين ذكري. لقد تبين أن دوتاستيريد يقلل من تعداد النطاف، حجم السائل المنوي ومن حركة النطاف. هذا الأمر قد يقلل من الخصوبة.

- عرمونيا يؤثر على فحص الدم لـ PSA (prostate specific antigen)، المستعمل أحياناً للكشف عن سرطان غدة البروستات. يجب على طبيبك أن يكون مدركاً لهذا التأثير وأنه لا يزال بإمكانه إستعمال هذا الفحص للكشف عن سرطان غدة البروستات. في حال إجتيالك لفحص دم لـ PSA، إحك لطبيبك بأنك تتناول عرمونيا.

يجب على الرجال الذين يتناولون هذا الدواء إجراء فحص PSA لديهم بشكل دائم.

- في الفحص السريري لدى رجال ذوي خطورة زائدة لحدوث سرطان غدة البروستات، فإن الرجال الذين تناولوا عرمونيا تطور لديهم درجة خطيرة من سرطان غدة البروستات بشيوع أكبر بالمقارنة لرجال لم يتناولوا عرمونيا. إن تأثير عرمونيا على درجة خطيرة من سرطان غدة البروستات غير واضح.

- من شأن عرمونيا أن يسبب تضخم أو حساسية في الثدي. إذا أصبح هذا الأمر مزعجاً، أو إذا كنت تلاحظ كتل في الثدي أو إفراز من الحلمة فعليك التحدث مع طبيبك عن هذه التغيرات لأنها قد تكون علامات لمشكلة طبية خطيرة، مثل سرطان الثدي.

راجع الطبيب أو الصيدلي خاصتك إذا توفرت لديك أية أسئلة حول تناول عرمونيا.

❗ إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

من شأن أدوية معينة أن تتفاعل مع عرمونيا، الأمر الذي قد يزيد من احتمال حدوث أعراض جانبية لديك. هذه الأدوية تشمل:

- فيرأپاميل أو ديلتيازيم (لمعالجة إرتفاع ضغط الدم)
- ريتونافير أو إيندينافير (للإيدز)
- إيتراكونازول أو كيتوكونازول (للتلوثات الفطرية)
- نيفازودون (للإكتئاب)

- حاجبات ألفا (لعلاج تضخم غدة البروستات أو إرتفاع ضغط الدم).

إحك لطبيبك إذا كنت تتناول واحد من تلك الأدوية. من الجائز أن يتوجب تخفيض مقدارك الدوائي من عرمونيا.

❗ إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول عرمونيا مع أو بدون طعام.

❗ الحمل والإرضاع

يتوجب على النساء الحوامل (أو النساء اللواتي من شأنهن أن يحملن) الإمتناع عن ملامسة الكبسولات المسربة. دوتاستيريد يمتص عن طريق الجلد وقد يؤثر على التطور السليم لجنين ذكري. تزداد هذه الخطورة خلال الأسابيع الـ ١٦ الأولى من الحمل.

يجب إستعمال الكوندوم أثناء إقامة إتصال جنسي. لقد وجد دوتاستيريد في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون عرمونيا.

إذا كانت زوجتك حامل أو من شأنها أن تكون حامل، فيتوجب عليك الإمتناع عن تعريضها لنطافك.

لقد تبين أن عرمونيا يقلل من تعداد النطاف، حجم السائل المنوي ومن حركة النطاف. لذا فإن خصوبة الرجل قد تقل.

إحك لطبيبك إذا لامست امرأة حامل لـ دوتاستيريد.

II السياقة وإستعمال الماكنات

من غير المحتمل أن يؤثر **عرمونيا** على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكنات.

III معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على ليسيتين من الصويا، الذي من شأنه أن يحتوي على زيت الصويا. لا تستعمل هذا المستحضر الطبي إذا كنت حساساً لفستق العبيد أو للصويا.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. إذا كنت لا تتناول الدواء بشكل دائم، فإن مراقبة نسب الـ PSA لديك قد تتأثر. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو كبسولة واحدة (٠,٥ ملغ) يتم تناولها مرة في اليوم.

إن العلاج بـ **عرمونيا** هو طويل الأمد. هناك رجال يشعرون بتحسن مبكر في الأعراض لديهم. ولكن يتوجب على الآخرين تناول **عرمونيا** لمدة ٦ أشهر أو أكثر قبل أن يبدأ حدوث التأثير. إستمر بتناول **عرمونيا** طالما قال لك الطبيب فعل ذلك.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به

يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل مع الماء. لا يجوز مضغ أو فتح الكبسولة. إن التماس مع محتوى الكبسولة قد يسبب لآلام في الفم أو في حنجرتك.

إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر فعليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي خاصتك. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **عرمونيا** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

رد فعل تحسسي

علامات رد الفعل التحسسي يمكن أن تشمل:

- طفح جلدي (الذي يمكن أن يكون حاك)
 - شرى (يشبه الطفح الناتج عن ملامسة نبات القريص)
 - إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين، الذراعين أو الرجلين
- بلغ طبيبك حالاً إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض وتوقف عن إستعمال **عرمونيا**.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة

هذه قد تظهر بشيوع حتى ١ من بين ١٠ رجال يتناولون **عرمونيا**:

- عدم القدرة على تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب القضيب (عجز جنسي)، هذا العرض يمكن أن يستمر بعد توقفك عن تناول **عرمونيا**.
- تناقص الرغبة الجنسية (libido)، هذا العرض يمكن أن يستمر بعد توقفك عن تناول **عرمونيا**.
- إضطرابات في قذف السائل المنوي، هذا العرض يمكن أن يستمر بعد توقفك عن تناول **عرمونيا**.
- تضخم الثدي (التثدي في الذكور) أو حساسية في الثدي
- دوار عندما يتم تناوله مع تامسولوسين.

أعراض جانبية غير شائعة

هذه قد تظهر بشيوع حتى ١ من بين ١٠٠ رجل يتناولون **عرمونيا**:

- قصور القلب (يصبح القلب أقل نجاعة في ضخ الدم للجسم. من الجائز أن تحدث لديك أعراض مثل ضيق تنفس، إرهاق شديد وإنتفاخ الكاحلين والرجلين).
- تساقط شعر (عادة من الجسم) أو نمو شعر.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف

ليس بالإمكان تقييم وتيرتها من المعلومات المتوفرة:

- إكتئاب

- ألم وإنتفاخ في الخصيتين

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية.

بدلاً من ذلك، بالإمكان التبليغ لشركة "يونيفارم م.ض." .

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد التالية:

Glycerol monocaprilate Type I, Butylhydroxytoluene (BHT) – (E-321), Gelatin, Glycerol, Purified Water, Titanium Dioxide (E-171), Yellow Iron Oxide (E-172), Triglycerides medium chain, Lecithin (soya) (E-322).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

عرمونيا عبارة عن كبسولات لينة صفراء اللون.

متوفرة بعلب ذات ١٠، ٣٠، ٥٠، ٦٠، ٩٠ كبسولة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب. **عرمونيا** معبأ ضمن لويحات (بليستر) التي يتم إدخالها في عبوة كرتون.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم تجارة م.ض.، ص.ب. ٢١٤٢٩

تل أبيب، ٦١٢١٣٠١

إسم المنتج وعنوانه:

Cipla Limited, D-7 MIDC Industrial Area, Kurkumbh, District Pune, Maharashtra, IN-413 802 India

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص بـ ٢٠١٦/١٢

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٥٧-٥١-٣٤٦٩٧-٠٠