

## دوتاستيريد تارو كبسولات لينة

تحتوي كل كبسولة لينة على: ٥,٠ ملغ دوتاستيريد (dutasteride 0.5 mg).

قائمة المركبات الإضافية المفصلة في البند ٦ وفي البند ٢: "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

هذا الدواء معد للرجال فقط.

### ١. لم أعد هذا الدواء؟

- لعلاج أعراض متوسطة حتى شديدة من تضخم حميد في غدة البروستات (BPH).

- لتقليل خطر احتباس البول الحاد (AUR) والجراحة لدى المرضى الذين يعانون من أعراض متوسطة إلى شديدة من تضخم حميد لغدة البروستات.

يُستعمل دوتاستيريد تارو لعلاج الرجال الذين يعانون من تضخم في غدة البروستات (تضخم حميد في غدة البروستات) - ورم غير سرطاني في غدة البروستات الذي يحدث نتيجة فرط إنتاج هرمون يُدعى ثنائي هيدروتستوستيرون (ديهيدروتستوسترون).

تضخم غدة البروستات ممكن أن يؤدي إلى مشاكل في جهاز البول، مثل صعوبة في التبول والحاجة المتكررة لدخول الحمام. كذلك، من الممكن أن يُسبب في تباطؤ وضعف تدفق البول. بدون علاج، يوجد خطر من حصول انسداد تام في تدفق البول لديك (احتباس بول حاد). هذه الحالة تحتاج إلى علاج طبي فوري. في حالات معينة هنالك حاجة لإجراء عملية جراحية لإزالة أو لتقليص غدة البروستات. يُقلص دوتاستيريد تارو من إنتاج هرمون ثنائي هيدروتستوستيرون (ديهيدروتستوسترون) فيساعد بالتالي في تقليص غدة البروستات وتخفيف الأعراض. هذا الأمر يقلص إمكانية حصول احتباس بول حاد والحاجة لإجراء عملية جراحية.

يمكن استعمال دوتاستيريد تارو أيضًا مع دواء آخر يُدعى تامسولوسين (الذي يُستعمل لعلاج أعراض تضخم غدة البروستات).

### المجموعة العلاجية

مثبطات إنزيم مختزلة الألفا - ٥

### ٢. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية لدوتاستيريد تارو، لمثبطات أخرى لإنزيم مختزلة الألفا - ٥، للصويا، للفول السوداني أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء كما هو مفصل في البند ٦.
- كنت تعاني من مرض كبد شديد.
- ← إذا كنت تعتقد أن أحد هذه الأمور يتطرق إليك لا تتناول الدواء وأخبر طبيبك.
- هذا الدواء معد للرجال فقط! يُمنع استعمال هذا المستحضر للنساء، للأطفال أو للمراهقين.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك قبل تناول الدواء.

- تأكد من أن طبيبك يعلم إذا كانت لديك مشاكل في الكبد. إذا كنت تعاني من مرض معين يؤثر على الكبد، من المحتمل أن تحتاج إلى إجراء فحوصات إضافية أثناء تناول دوتاستيريد تارو.

- يجب على النساء، الأطفال والمراهقين تجنب ملامسة كبسولات دوتاستيريد تارو المتسربة لأن المادة الفعالة ممكن أن يتم امتصاصها عبر الجلد ولذلك يجب غسل منطقة التلامس فورًا بالصابون والماء إذا حصل أي تلامس مع الجلد.

- استعمال الواقي الذكري عند القيام بعلاقة جنسية. تم العثور على دوتاستيريد تارو في نطف الرجال الذين يتناولون الدواء. إذا كانت شريكك حاملاً أو من الممكن أن تكون حاملاً، أنت ملزم بالامتناع عن تعريضها لنطفك لأن دوتاستيريد تارو قد يؤثر على التطور السليم للجنين الذكر. تبين أن دوتاستيريد تارو يقلل من تعداد النطف، من حجم سائل النطف ومن حركته. هذا قد يقلص من خصوبتك.

- يؤثر دوتاستيريد تارو على فحص الدم لـ PSA (Prostate Specific antigen)، الذي يُستعمل أحياناً للكشف عن سرطان غدة البروستات. يجب أن يكون طبيبك مدركاً لهذا التأثير وهو لا يزال قادراً على استعمال هذا الفحص من أجل الكشف عن سرطان غدة البروستات. إذا كنت على وشك إجراء فحص دم لـ PSA، أخبر طبيبك بأنك تتناول دوتاستيريد تارو. يجب على الرجال الذين يتناولون دوتاستيريد تارو أن يفحصوا لـ PSA لديهم بصورة ثابتة.

- خلال بحث سريري للرجال مع احتمال متزايد للإصابة بسرطان غدة البروستات، طوّر الرجال الذين تناولوا دوتاستيريد تارو درجة أشد خطورة من سرطان البروستات بنسبة شيوخ أعلى جداً من الرجال الذين لم يتناولوا دوتاستيريد تارو. تأثير دوتاستيريد تارو على درجة الخطورة الشديدة هذه من سرطان البروستات غير واضح.

- قد يُسبب دوتاستيريد تارو إلى تضخم أو حساسية في الثدي. إذا تحوّل ذلك إلى أمر مزعج، أو إذا لاحظت وجود كتل في الثدي أو إفراز من الحلمة يجب عليك التحدث مع طبيبك عن هذه التغييرات التي قد تكون علامات لمشكلة طبية خطيرة، مثل سرطان الثدي.

← توجه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي الخاص بك إذا كانت لديك أسئلة حول تناول دوتاستيريد تارو.

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول أدوية معينة التي ممكن أن يكون لها رد فعل مع دوتاستيريد تارو، الأمر الذي قد يزيد احتمال ظهور أعراض جانبية لديك. هذه الأدوية تشمل:

- فيراباميل أو ديلتيازيم (لضغط الدم المرتفع)

- ريتونافير أو إندينافير (لـ HIV - فيروس العوز المناعة البشري)

- إيتراكونازول أو كيتوكونازول (لعُدوى فطرية)

- نيفازودون (للاكتئاب)

- محصرات المستقبلات ألفا (لعلاج غدة البروستات المتضخمة أو لضغط الدم المرتفع)

← أخبر طبيبك إذا كنت تتناول واحد من هذه الأدوية. من المحتمل أن تكون هنالك حاجة لخفض جرعة دوتاستيريد تارو التي تتناولها.

### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول دوتاستيريد تارو مع أو بدون طعام.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

النساء الحوامل (أو اللواتي قد يكن حوامل) يجب عليهن الامتناع عن ملامسة الكبسولات المتسربة. يتم امتصاص دوتاستيريد تارو من خلال الجلد وقد يؤثر ذلك على التطور السليم للجنين الذكر. يتزايد هذا الخطر خلال الأسابيع الـ ١٦ الأولى من الحمل.

استعمل الواقي الذكري عند القيام بعلاقة جنسية. تم العثور على دوتاستيريد تارو في نطف الرجال الذين يتناولون دوتاستيريد تارو. إذا كانت شريكك حاملاً أو من الممكن أن تكون حاملاً، أنت ملزم بالامتناع عن تعريضها لنطفك.

تبين أن دوتاستيريد تارو يقلل من تعداد النطف، من حجم سائل النطف ومن حركته. لذلك من الممكن أن تنخفض خصوبة الرجل.

← أخبر طبيبك إذا لامست امرأة حامل دوتاستيريد تارو.

### السياقة واستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر دوتاستيريد تارو على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء يحتوي دوتاستيريد تارو على ليسيثين من الصويا يحتوي هذا الدواء على ليسيثين من الصويا، الذي قد يحتوي على زيت الصويا. إذا كانت لديك حساسية للفول السوداني أو للصويا، لا تستعمل هذا الدواء.

### ٣. كيف تستعمل الدواء

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة الموصى بها، هي كبسولة واحدة (٥، ٠ ملغ) التي تؤخذ مرة في اليوم. العلاج بدوتاستيريد تارو هو للمدى الطويل. سيلاحظ بعض الرجال تحسنًا مبكرًا في الأعراض لديهم. لكن، رجال آخرين سيضطرون إلى تناول دوتاستيريد تارو طيلة ٦ أشهر أو أكثر قبل أن يبدأ الدواء بالتأثير. استمر في تناول دوتاستيريد تارو طالما يقول لك الطبيب فعل ذلك.

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها

يجب بلع الكبسولة كاملة مع الماء. يُمنع المضغ، فتح وتوزيع محتويات الكبسولة. تلامس مع محتويات الكبسولة قد يؤدي إلى الام في فمك أو في حلقك. إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما يجب عليك، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا تتناول جرعة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. من المحتمل مرور ٦ أشهر أو أكثر إلى أن تشعر بتأثير الدواء.

إذا كنت لا تتناول هذا الدواء بانتظام، قد تتأثر مراقبة مستويات الـ PSA لديك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

← إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### ٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال دوتاستيريد تارو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

#### رد فعل تحسسي

أعراض رد الفعل التحسسي قد تشمل:

- طفح جلدي (الذي قد يُسبب الحكه).
  - شرى (شبيه لطفح جلدي في أعقاب ملامسة نبتة القراص).
  - انتفاخ الجفون، الوجه، الشفتين، الذراعين أو الساقين.
- ← أخبر طبيبك فورًا إذا لاحظت أحد هذه الأعراض، وتوقف عن استعمال دوتاستيريد تارو.

#### أعراض جانبية إضافية

#### أعراض جانبية شائعة

أعراض تظهر لدى واحد من بين ١٠ رجال الذين يتناولون دوتاستيريد تارو:

- عدم المقدرة على الحصول أو الحفاظ على الانتصاب (عجز جنسي)، قد تستمر هذه الظاهرة بعد التوقف عن تناول دوتاستيريد تارو.
- انخفاض في الرغبة الجنسية (libido)، قد تستمر هذه الظاهرة بعد توقفك عن تناول دوتاستيريد تارو.
- اضطرابات في القذف، مثل انخفاض في كمية النطف التي يتم قذفه أثناء القيام بعلاقة جنسية. قد تستمر هذه الظاهرة بعد التوقف عن تناول دوتاستيريد تارو.
- تضخم الثدي أو حساسية في الثدي (التثدي - Gynecomastia).
- الشعور بالدوار عند تناوله مع تامسولوسين.

#### أعراض جانبية غير شائعة

أعراض تظهر لدى مستعمل واحد من بين ١٠٠ رجل الذين يتناولون دوتاستيريد تارو:

- قصور في عمل القلب (يتحول القلب إلى أقل فعالية في تدفق الدم في الجسم. من المحتمل أن تظهر لديك أعراض مثل ضيق تنفس، إرهاق شديد وانتفاخ الكاحلين والساقين لديك).
  - تساقط الشعر (عادة من الجسم) أو نمو الشعر.
- أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة
- اكتئاب.
  - ألم وانتفاخ في خصيتيك.

← إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

### ٥. كيف يُخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب الخزن في درجة حرارة تحت الـ ٢٥°C. يجب الخزن في العبوة الأصلية لحماية الدواء من الضوء.

### ٦. معلومات إضافية

- بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Propylene Glycol Monocaprylate, Butylhydroxytoluene, Gelatine, Glycerol, Titanium dioxide, Triglycerides Medium Chain, Lecithin soy.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

دوتاستيريد تارو كبسولات جيلاتين لينة، وهي مطاولة الشكل بلون أصفر فاتح، مليئة بسائل شفاف، وهي تتوفر في عبوات ١٠، ٣٠، ٥٠، ٦٠ و- ٩٠ كبسولة.

قد لا يتم تسويق جميع أنواع العبوات.

- صاحب التسجيل: تارو انترناشونال م.ض.، شارع هيكتور ١٤، خليج حيفا، ٢٦٢٤٧٦١.

- المُنتج: Laboratorios Leon Farma, SA, Leon, Spain.

- تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ أيار ٢٠١٨.

- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٦٠-٤٧-٣٥١٦٢-٠٠