

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها
فحص ورخص من قبلها في أيار ٢٠١٨
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دوتاستيريد تيفع

كبسولات لينة

تحتوي كل كبسولة لينة على:

دوتاستيريد ٠,٥ ملغ

Dutasteride 0.5 mg

لقائمة المواد غير الفعالة بالمستحضر أنظر

- «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 بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
هذا الدواء مخصص للرجال فقط.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة الأعراض المتوسطة حتى الشديدة لتضخم حميد
لغدة البروستات (BPH).

للتقليل من خطورة إحتباس البول الحاد (AUR) وعملية
جراحية لمرضى لديهم أعراض متوسطة حتى شديدة
لتضخم غدة البروستات الحميد (BPH).

الفصيلة العلاجية

من مثبطات الإنزيم ٥ - ألفا - ريدوكتاز.

يستعمل دوتاستيريد تيفع لمعالجة تضخم غدة
البروستات لدى الرجال (تضخم غدة البروستات
الحميد) - ورم غير سرطاني لغدة البروستات، الناجم
عن زيادة إنتاج هورمون يسمى ديهيدرو تستوستيرون.

إن تضخم غدة البروستات يمكن أن يؤدي إلى حدوث
مشاكل في الجهاز البولي، مثلاً صعوبة التبول والحاجة
الملحة للذهاب إلى المرحاض. كما أنه، قد يُبطئ ويُضعف
من جريان البول. من دون علاج، هناك خطورة أن يحدث
إنسداد تام لجريان البول لديك (إحتباس بول حاد). هذه
الحالة تستلزم علاجاً طبياً فوراً.

في حالات معينة يحتاج الأمر إجراء عملية جراحية
لإستئصال أو لتصغير غدة البروستات. دوتاستيريد
تيفع يقلل من إنتاج ديهيدرو تستوستيرون وبذلك يساعد
على تصغير غدة البروستات وتخفيف الأعراض. الأمر الذي
يقلل من خطورة إحتباس البول الحاد والحاجة لإجراء
عملية جراحية.

بالإمكان إستعمال دوتاستيريد تيفع أيضاً مع دواء آخر
يسمى تامسولوسين (الذي يستعمل لمعالجة أعراض
تضخم غدة البروستات).

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ دوتاستيريد، لمثبطات
أخرى للإنزيم ٥ - ألفا - ريدوكتاز أو لكل واحد من
المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء كما هو مفصل
في الفقرة ٦.

- وُجد لديك مرض كبدي شديد

إذا كنت تعتقد بأن إحدى تلك الأمور يخصك لا تتناول
الدواء واحكي لطبيبك.

الدواء مخصص للرجال فقط! لا يجوز إستعمال هذا
المستحضر لدى النساء، الأطفال أو المراهقين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك قبل تناول الدواء.

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

- يتوجب على النساء، الأطفال والمراهقين تجنب ملامسة
كبسولات دوتاستيريد تيفع التي يتسرب منها الدواء
وذلك لأن المادة الفعالة يمكن أن تمتص عن طريق
الجلد ولذلك يجب شطف منطقة التماس حالاً بالماء
والصابون إذا حصل أي تماس مع الجلد.

- إستعمل الكوندوم أثناء الإتصال الجنسي. لقد
وُجد دوتاستيريد في نطاف الرجال الذين يتناولون
دوتاستيريد تيفع.

إذا كانت زوجتك في فترة الحمل 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 الحيوانات
المنوية، حجم السائل المنوي ومن حركتها. الأمر الذي
قد يقلل من الخصوبة.

- دوتاستيريد تيفع يؤثر على فحص الدم لـ PSA،
(prostate-specific antigen) الذي يُستعمل أحياناً
للكشف عن سرطان غدة البروستات. يتوجب على طبيبك
أن يكون مدركاً لهذا التأثير وأنه لا يزال بإمكانه إستعمال
هذا الفحص للكشف عن سرطان غدة البروستات. إذا
كنت مقدماً على إجراء فحص دم لـ PSA، بلغ طبيبك
بأنك تتناول دوتاستيريد تيفع. يتوجب على الرجال
الذين يتناولون دوتاستيريد تيفع إجراء فحص
الـ PSA لديهم بشكل دائم.

- في فحص سريري لدى الرجال المعرضين لخطورة
زائدة لحدوث سرطان غدة البروستات، لقد تطور لدى
الرجال الذين تناولوا دوتاستيريد تيفع درجة خطيرة
من سرطان البروستات بشيوع أكبر مما هو عليه
لدى الرجال الذين لم يتناولوا دوتاستيريد تيفع. إن
تأثير دوتاستيريد تيفع على هذه الدرجة الخطيرة من
سرطان البروستات غير واضحة.

- من شأن دوتاستيريد تيفع أن يسبب تضخماً أو
حساسية في الثدي. إذا أصبح هذا الأمر مزعجاً، أو
إذا كنت تلاحظ كتلاً في الثدي أو إفراز من الحلمة
فعلبك التحدث مع طبيبك عن هذه التغيرات لأنها قد تكون
علامات لمشكلة طبية خطيرة، مثل سرطان الثدي.

← راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا توفرت
لديك أية أسئلة حول استعمال دوتاستيريد تيفع.

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية:

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

بالأخص إذا كنت تتناول أدوية معينة التي من شأنها أن
تتفاعل مع دوتاستيريد تيفع، الأمر الذي قد يزيد من إحتمال
حدوث أعراض جانبية لديك. هذه الأدوية تشمل:

- غيرايميل أو ديلتيازيم (لمعالجة إرتفاع ضغط الدم)
- ريتونافير أو إيندينافير (لـ HIV - فيروس العوز
المناعي البشري)
- إيتراكونازول أو كيتوكونازول (للتلوثات الفطرية)
- نيفازودون (للاكتئاب)

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

← بلغ طبيبك إذا كنت تتناول واحداً من تلك الأدوية. من
الجائز أن يحتاج الأمر لتخفيض المقدار الدوائي من
دوتاستيريد تيفع الذي تتناوله.

❗ إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول دوتاستيريد تيفع مع أو بدون طعام.

❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة

يتوجب على النساء الحوامل (أو اللواتي من شأنهن أن
تكن حوامل) تجنب ملامسة الكبسولات التي يتسرب
منها الدواء.

دوتاستيريد يُمتص عن طريق الجلد وقد يؤثر على التطور
السليم لجنين ذكري. تزداد هذه الخطورة خلال الأسابيع
الـ ١٦ الأولى من الحمل.

إستعمل الكوندوم أثناء الإتصال الجنسي. لقد وُجد
دوتاستيريد في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون
دوتاستيريد تيفع.

إذا كانت زوجتك في فترة الحمل أو من شأنها أن تكون
حامل، فيتوجب عليك الإمتناع عن تعريضها لنطافك.
لقد تبين أن دوتاستيريد تيفع يقلل من تعداد الحيوانات
المنوية، حجم السائل المنوي ومن حركة النطاف. لذلك
فإن خصوبة الرجل قد تقل.

← بلغ طبيبك في حال ملامسة امرأة حامل
لـ دوتاستيريد.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

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

يتبع

(٣) كيفية استعمال الدواء

يجب دائماً استعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

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

إن العلاج بدوتاستيريد تيفع هو طويل الأمد. يشعر بعض الرجال بتحسن مبكر في الأعراض لديهم. لكن، يحتاج الآخرون تناول دوتاستيريد تيفع لمدة ٦ أشهر أو أكثر قبل أن يبدأ الدواء بالتأثير.

واصل تناول دوتاستيريد تيفع طالما أبلغك الطبيب بفعل ذلك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

يجب بلع الكبسولة بأكملها مع الماء.

لا يجوز مضغ أو فتح الكبسولة. إن ملامسة محتوى الكبسولة قد يسبب الآلام في الفم أو في الحنجرة لديك.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر فعليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة القادمة في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

من الجائز أن تمر ٦ أشهر أو أكثر إلى أن تشعر بتأثير الدواء.

إذا كنت لا تتناول الدواء بشكل دائم، فمن الجائز أن تتأثر مراقبة نسب PSA لديك.

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 استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال دوتاستيريد تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندّش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

رد فعل تحسسي

إن علامات رد الفعل التحسسي يمكن أن تشمل:

- **طفح جلدي** (الذي يمكن أن يكون حاكاً)

- **شرى** (يشبه الطفح الناجم عن ملامسة نبات القراص)

- **إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين، الذراعين أو الرجلين.**

← **بلغ طبيبك في الحال** إذا كنت تلاحظ حدوث إحدى تلك الأعراض وتوقف عن استعمال دوتاستيريد تيفع

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة

أعراض تظهر لدى مستعمل واحد من كل ١٠ رجال يتناولون دوتاستيريد تيفع:

- عدم القدرة على تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب القضيب الجنسي (عجز جنسي)، هذا العرض يمكن أن يستمر بعد توقفك عن تناول دوتاستيريد تيفع

- تناقص الرغبة الجنسية (*libido*)، هذا العرض يمكن أن يستمر بعد توقفك عن تناول دوتاستيريد تيفع

- إضطرابات في قذف السائل المنوي، مثل تدني كمية النطاف المقذوف خلال ممارسة العلاقات الجنسية.

هذا العرض يمكن أن يستمر بعد توقفك عن تناول دوتاستيريد تيفع

- تضخم الثدي أو حساسية الثدي (تثدي الذكور)

- دوار عندما يتم تناول الدواء مع تامسولوسين

أعراض جانبية غير شائعة

أعراض تظهر لدى مستعمل واحد من كل ١٠٠ رجلاً يتناولون دوتاستيريد تيفع:

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

- تساقط الشعر (عادة من الجسم) أو نمو شعر.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف

ليس بالإمكان تقييم الوتيرة 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، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

(٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (*exp. date*) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية، يجب حفظه في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.

(٦) معلومات إضافية

- **يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:**

Glycerol monocaprylocaprate (type 1), Gelatin (Bovine, bloom 160), Glycerol (E422), Titanium dioxide (E171), Iron oxide yellow (E172), Butylhydroxytoluene (E321), Triglycerides medium chain, Purified water

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

دوتاستيريد تيفع كبسولات لينة هي معتمة، مطاولة ذات لون أصفر.

- دوتاستيريد تيفع معبأ بعلب ذات ١٠ و- ٣٠ كبسولة لينة ضمن لويحات (بليستر).

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. ٨٠٧٧، نتانيا.

إسم المنتج وعنوانه: تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا ٤٩١٣١

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: ٢٠١٨/٠٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٦٠-٤٨-٣٥٣٤٤-٠٠