

يرجى قراءة هذه النشرة الطبية كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

احتفظ بهذه النشرة الطبية. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

إذا كانت لديك أيه استفسارات أخرى يجب سؤال طبيبك أو الممرضة أو الصيدلاني.

تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. فلا يجوز إعطاؤه لآخرين. فقد يؤذنهم حتى لو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجدة لديك.

يجب استشارة طبيبك أو الممرضة أو الصيدلاني إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أيه آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.

انظر القسم ٤.

معلومات هذه النشرة:

١ معلومات عن أفودارت ودواعي استعماله

٢ معلومات يجب معرفتها قبل تناول أفودارت

٣ كيفية تناول أفودارت

٤ الآثار الجانبية المحتملة

٥ كيفية تناول أفودارت

٦ معلومات العبوة ومعلومات أخرى

١ معلومات عن أفودارت ودواعي استعماله

يستخدم أفودارت لعلاج الرجال المصابين بتضخم البروستاتا (تضخم البروستاتا الحميد) - وهو نمو غير سرطاني لغدة البروستاتا بسبب فرط إفراز هرمون يسمى ثانوي هيدروستيستيرون.

المكون الفعال هو دوستيرابد. وهو ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مثبطات مختزلة الألفا.

ومن نمو البروستاتا، يمكن أن تنتج أفودارت على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات.

يحتوي أفودارت على ليسينين يتم الحصول عليه من الصويا

يحتوي هذا الدواء على ليسينين يتم الحصول عليه من الصويا؛ ولذا فإنه قد يحتوي على زيت الصويا. لا تستخدم هذا المنتج الدوائي إذا كانت لديك حساسية

للفول السوداني أو الصويا.

٣ كيفية تناول أفودارت

تناول أفودارت دانماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي بالضبط. إذا لم تتناوله بانتظام، فقد تتأثر مراقبة مستويات المستضد البروستاتي النوعي. وينبغي استشارة طبيبك أو الصيدلي في حالة عدم التأكيد من طريقة الاستعمال.

مقدار الجرعة

الجرعة الموصى بها كبسولة واحدة (تركيز ٥٪، ملجم) تؤخذ مرة واحدة يومياً. يجب ابلاع الكبسولة كاملة مع الماء. لا تمضغ الكبسولة أو تكسرها. قد تصبح ملامسة محتويات الكبسولة بالتهاب في الفم أو الحلق.

يُعد أفودارت علاجاً طويلاً المدى. ويلاحظ بعض الرجال من البداية تحسناً في الأعراض التي يعانون منها. ولكن قد يحتاج غيرهم إلى تناول أفودارت لمدة ٦ أشهر أو أكثر قبل أن يبدأ في إحداث تأثير. واصل تناول أفودارت لأي فترة يحددها الطبيب.

في حالة تجاوز الجرعة اللازمة من أفودارت

استشر طبيبك أو الصيدلي في حالة تناول عدد أكبر من اللازم من كبسولات أفودارت.

في حالة نسيان تناول جرعة أفودارت

لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المفوتة. لا تتناول سوى جرعة التالية في وقتها المعتاد.

لا توقف عن تناول أفودارت دون الحصول على استشارة

لا توقف عن تناول أفودارت بدون استشارة طبيبك أولاً. قد يلزمك تناول الدواء لمدة تصل إلى ٦ أشهر أو أكثر حتى تلاحظ أي تأثير.

ـ إذا كانت لديك أي أسلمة إضافية حول استعمال هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

٤ الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء حدوث آثار جانبية، بالرغم من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

تفاعلات الحساسية

يمكن أن تشمل علامات تفاعلات الحساسية ما يلي:

ـ طفح جلدي (قد يكون مصحوباً بحكة)

ـ شرى (مثل الطفح الفراصي)

ـ تورم جفني العينين أو الوجه أو الشفتين أو الذراعين أو الساقين.

ـ يُجب الاتصال بطبيبك على الفور إذا أصبحت بأي من هذه الأعراض وتوقف عن استخدام أفودارت.

٥ الآثار الجانبية الشائعة

ـ قد تصبح هذه الآثار رجالاً واحداً بحد أقصى من بين كل ١٠ رجال يتناولون أفودارت.

ـ عدم القدرة على الانتصاب أو المحافظة عليه (الضعف الجنسي)، وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول أفودارت.

ـ انخفاض الرغبة الجنسية (اللبيدي)، وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول أفودارت.

ـ صعوبة في القذف، مثل انخفاض حجم السائل المنوي الذي يتم إفرازه خلال الاتصال الجنسي، وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول أفودارت.

ـ تضخم أو ألم في الثديين (ثديي الرجل)

ـ دوار عند تناول الدواء مع تامسولين.

٦ الآثار الجانبية غير الشائعة

ـ قد تصبح هذه الآثار رجالاً واحداً بحد أقصى من بين كل ١٠٠ رجل يتناولون أفودارت.

ـ قصور القلب (انخفاض كفاءة القلب في ضخ الدم في جميع أنحاء الجسم. وقد تعياني من أعراض مثل ضيق التنفس، والإجهاد الشديد، وتورم في الكاحلين والساقيين).

ـ تساقط الشعر (من الجسم عادةً) أو نمو الشعر.

٧ الآثار الجانبية غير المعروفة

ـ يتعذر تقدير معدل التكرار من البيانات المتوفرة:

ـ الاكتئاب

ـ ألم وتورم في الخصيتين.

٥ كيفية تخزين أفودارت

- ـ يجب حفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى وتناول الأطفال.
- ـ تحفظ تخزين أفودارت في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
- ـ لا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة الكرتونية أو الشرط الفقاعي المعدني. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

لا تخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. استشر الصيدلي بشأن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مستعملها. وهذه الإجراءات ستساعد على حماية البيئة.

٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات أفودارت المادة الفعالة هي دوستيرابد. تحتوي كل كبسولة لينة على ٥٪، ملجم من دوستيرابد.

المكونات الأخرى هي:

- ـ تحتوي الكبسولة من الداخل على: أحاديثنائي-جيسيريدات لحمض الكابريليك/حمض الكابرييك وبوتيل هيدروكسي تولوين (E321) (E321).
- ـ غلاف الكبسولة: جيلاتين، جليسيرول، ثانوي إكسيد التيتانيوم (E171)، إكسيد الحديد الأصفر (E172)، جليسريدات ثلاثية (متوسطة الحلقات)، ليسين (قد يحتوي على زيت الصويا).

شكل أفودارت ومتينيات العبوة كبسولات اللينة عبارة عن كبسولات جيلاتينية لينة صفراء ومستطيلة وغير شفافة ومتطبع عليها GX CE2. وهي متوفرة في عبوات بها ٣٠ و٥٠ و٦٠ و٩٠ كبسولة. قد لا تتوفر بعض أحجام العبوات.

الشركة المالكة لحق التسويق:

GlaxoSmithKline UK Limited
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, United Kingdom
إنتاج:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Poland
العلامات التجارية المملوكة أو مُرخصة لمجموعة شركات GSK
للهيأة ٢٠٢٠ حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات GSK أو الجهات الفرنسية لها للإبلاغ عن الشكاوى الخاصة بالمنتجات أو الآثار الجانبية المرتبطة باستخدام منتجات شركة GSK، يرجى التواصل معنا عبر البريد الإلكتروني التالي: gulf.safety@gsk.com
تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في مارس ٢٠٢٠.

إن هذا الدواء

- ـ الدواء مستحضر يوثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتوجيهات يعرضك للخطر
- ـ اتبع بذلة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرحت له
- ـ فالطبيب والصيدلاني هما الخبران بالدواء وبنفعه وضرره
- ـ لا تقلع مدة العلاج المحددة لك من تقاء نفسك
- ـ لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
- ـ لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادة العرب

قد تتفاعل بعض الأدوية مع أفودارت، وقد تجعلك أكثر عرضةً للآثار الجانبية.

- ـ وتشمل تلك الأدوية:
- ـ فيراباميل أو ديلتiazem (العلاج ارتفاع ضغط الدم)
- ـ ريتونافير أو إندينافير (العلاج فيروس نقص المناعة البشرية)
- ـ إيتراكونازول أو كيتوكونازول (العلاج الالتهابات الفطرية)
- ـ نيفارودون (مضاد اكتئاب)
- ـ حاصرات ألفا (العلاج تضخم البروستاتا أو ارتفاع ضغط الدم).

ـ كـ أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيها من هذه الأدوية. فقد تحتاج إلى تقليل جرعة من أفودارت.

ـ استخدام أفودارت مع الطعام والشراب يمكن تناول أفودارت مع الطعام أو بدونه.

ـ الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

ـ يجب على النساء العوامل (أو اللواتي يمكن أن يحملن) تجنب ملامسة الكبسولات التي يحدث بها تسرير. فالمادة الفعالة دوستيرابد يمكن امتصاصها من خلال الجلد وقد تؤثر على النمو الطبيعي للأجنة الذكور. وهذه خطورة كبيرة في أول ١٦ أسبوعاً من الحمل.

ـ يجب استخدام واقيات ذكية خلال الاتصالات الجنسية. تم العثور على دوستيرابد في السائل المنوي لدى الرجال الذين يتناولون أفودارت. إذا كانت زوجتك حاملاً أو يمكن أن تحمل، يجب أن تجنبها لعنة سائل المنوي.

ـ ثبت أن أفودارت يقلل عدد الحيوانات المنوية وحجم السائل المنوي وحركة الحيوانات المنوية. ولذلك قد ينخفض مستوى الخصوبة لدى الذكور.

ـ يجب استشارة طبيبك إذا لامست إمرأة حامل دوستيرابد.

ـ القيادة واستخدام الآلات

ـ من غير المرجح أن يؤثر أفودارت على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات.

ـ يحتوي أفودارت على ليسينين يتم الحصول عليه من الصويا

ـ يحتوي هذا الدواء على زيت الصويا. لا تستخدم هذا المنتج الدوائي إذا كانت لديك حساسية للقول السوداني أو الصويا.

ـ ٣ كيفية تناول أفودارت

ـ تناول أفودارت دانماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي بالضبط. إذا لم تتناوله بانتظام، فقد تتأثر مراقبة مستويات المستضد البروستاتي النوعي. وينبغي استشارة طبيبك أو الصيدلي في حالة عدم التأكيد من طريقة الاستعمال.

ـ مقدار الجرعة

ـ الجرعة الموصى بها كبسولة واحدة (تركيز ٥٪، ملجم) تؤخذ مرة واحدة يومياً. يجب ابلاع الكبسولة كاملة مع الماء. لا تمضغ الكبسولة أو تكسرها. قد تصبح ملامسة محتويات الكبسولة بالتهاب في الفم أو الحلق.

ـ يُعد أفودارت علاجاً طويلاً المدى. ويلاحظ بعض الرجال من البداية تحسناً في الأعراض التي يعانون منها. ولكن قد يحتاج غيرهم إلى تناول أفودارت لمدة ٦ أشهر أو أكثر قبل أن يبدأ في إحداث تأثير. واصل تناول أفودارت لأي فترة يحددها الطبيب.

ـ في حالة تجاوز الجرعة اللازمة من أفودارت

ـ استشر طبيبك أو الصيدلي في حالة تناول عدد أكبر من اللازم من كبسولات أفودارت.

ـ في حالة نسيان تناول جرعة أفودارت

ـ لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المفوتة. لا تتناول سوى جرعة التالية في وقتها المعتاد.

ـ لا توقف عن تناول أفودارت دون الحصول على استشارة

ـ لا توقف عن تناول أفودارت بدون استشارة طبيبك أولاً. قد يلزمك تناول الدواء لمدة تصل إلى ٦ أشهر أو أكثر حتى تلاحظ أي تأثير.

ـ إذا كانت لديك أي أسلمة إضافية حول استعمال هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

ـ ٤ الآثار الجانبية المحتملة

ـ مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء حدوث آثار جانبية، بالرغم من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

ـ تفاعلات الحساسية

ـ يمكن أن تشمل علامات تفاعلات الحساسية ما يلي:

ـ طفح جلدي (قد يكون مصحوباً بحكة)

ـ شرى (مثل الطفح الفراصي)

ـ تورم جفني العينين أو الوجه أو الشفتين أو الذراعين أو الساقين.

ـ يُجب الاتصال بطبيبك على الفور إذا أصبحت بأي من هذه الأعراض وتوقف عن استخدام أفودارت.

ـ ٥ الآثار الجانبية الشائعة

ـ قد تصبح هذه الآثار رجالاً واحداً بحد أقصى من بين كل ١٠ رجال يتناولون أفودارت.

ـ عدم القدرة على الانتصاب أو المحافظة عليه (الضعف الجنسي)، وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول أفودارت.

ـ انخفاض الرغبة الجنسية (اللبيدي)، وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول أفودارت.

ـ صعوبة في القذف، مثل انخفاض حجم السائل المنوي الذي يتم إفرازه خلال الاتصال الجنسي، وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول أفودارت.

ـ تضخم أو ألم في الثديين (ثديي الرجل)

ـ دوار عند تناول الدواء مع تامسولين.

ـ الآثار الجانبية غير الشائعة

ـ قد تصبح هذه الآثار رجالاً واحداً بحد أقصى من بين كل ١٠٠ رجل يتناولون أفودارت.

ـ قصور القلب (انخفاض كفاءة القلب في ضخ الدم في جميع أنحاء الجسم. وقد تعياني من أعراض مثل ضيق التنفس، والإجهاد الشديد، وتورم في الكاحلين والساقيين).

ـ تساقط الشعر (من الجسم عادةً) أو نمو