

**نشرة العبوة: معلومات للمستخدم**

## أفودارت

كبسولات لينة بتركيز ٠,٥ ملجم

دوتاستيرايـد

**يُرجى 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 أية استفسارات أخرى يجب سؤال طبيبك أو الممرضة أو الصيدلاني.
- تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. فلا يجوز إعطاؤه للآخرين. فقد يؤذيهم حتى لو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجودة لديك.
- يجب استشارة طبيبك أو الممرضة أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأيّ من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

**محتويات هذه النشرة:**

- معلومات عن أفودارت ودواعي استعماله
- معلومات يجب معرفتها قبل تناول أفودارت
- كيفية تناول أفودارت
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين أفودارت
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### ١ معلومات عن أفودارت ودواعي استعماله

**يُستخدم أفودارت لعلاج الرجال المصابين بتضخم البروستاتا (تضخم البروستاتا الحميد) -** وهو نمو غير سرطاني لغدة البروستاتا بسبب فرط إفراز هرمون يُسمى ثنائي هيدروتستوستيرون.

المكوّن الفعّال هو دوتاستيرايـد. وهو ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مثبطات مختزلة الألفا ٥.

ومع نمو البروستاتا، يمكن أن تنتج مشكلات بولية، مثل صعوبة التبول وتكرار الحاجة إلى الذهاب إلى المرحاض. كما يمكن أن يسبب ذلك زيادة بطء وضعف تدفق البول. إذا لم يتم العلاج، يتعرض المريض لخطر احتباس البول تمامًا (*احتباس البول الحاد*). ويتطلب هذا علاجًا طبيًا فوريًا. وفي بعض الحالات، تكون الجراحة ضرورية لاستئصال غدة البروستاتا أو تقليص حجمها. يعمل أفودارت على تقليل إفراز هرمون ثنائي هيدروتستوستيرون، مما يساعد في تقليل حجم البروستاتا وتخفيف الأعراض. وهذا سيقلل من خطر حدوث احتباس البول الحاد والحاجة إلى الجراحة.

يمكن أيضًا استخدام أفودارت مع دواء آخر يُسمى تامسولوسين (يُستخدم لعلاج أعراض تضخم البروستاتا).

### ٢ معلومات يجب معرفتها قبل تناول أفودارت

**موانع استعمال أفودارت**

- في حالة وجود حساسية لدوتاستيرايـد أو غيره من مثبطات مختزلة الألفا ٥ أو الصويا أو الفول السوداني أو أيّ من المكونات الأخرى لهذا الدواء (واردة في القسم ٦)
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي حاد.

← إذا كنت تعتقد أن أيًا من هذه الحالات تنطبق عليك، فلا تتناول هذا الدواء حتى تراجع طبيبك.

**هذا الدواء للرجال فقط.** يُمنع تناوله من قبل النساء أو الأطفال أو المراهقين.

**تحذيرات واحتياطات**

يجب استشارة طبيبك قبل تناول أفودارت.

- تأكد من معرفة طبيبك بأي مشكلات في الكبد.** إذا سبقت لك الإصابة بأي مرض يؤثر على الكبد، فقد تحتاج إلى بعض الفحوصات الإضافية أثناء تناول أفودارت.
- يجب على النساء والأطفال والمراهقين تجنب ملامسة كبسولات أفودارت** التي يحدث بها تسريب، لأنه من الممكن امتصاص المكوّن الفعّال من خلال الجلد. وإذا حدثت أي ملامسة للجلد، فاغسل المنطقة المتأثرة على الفور بالماء والصابون.
- يجب استخدام واقيات ذكورية خلال الاتصالات الجنسية.** تم العثور على دوتاستيرايـد في السائل المنوي لدى الرجال الذين يتناولون أفودارت. إذا كانت زوجتك حاملاً أو يمكن أن تحمل، يجب أن تجنبها التعرض لسائلك المنوي لأن دوتاستيرايـد قد يؤثر على النمو الطبيعي للأطفال الذكور. ثبت أن دوتاستيرايـد يقلل عدد الحيوانات المنوية وحجم السائل المنوي وحركة الحيوانات المنوية. ويمكن أن يخفض هذا من مستوى خصوبتك.
- يؤثر أفودارت على تحاليل مستوى المستضد البروستاتي النوعي (PSA)** في الدم، والتي تُستخدم عادةً للكشف عن سرطان البروستاتا. من المفترض أن يكون طبيبك على دراية بهذا التأثير، ويمكنه استخدام التحاليل للكشف عن سرطان البروستاتا. إذا كنت تجري تحليلاً لمستوى المستضد البروستاتي النوعي في الدم، فأخبر طبيبك بأنك تتناول أفودارت. **يجب أن يجري الرجال الذين يتناولون أفودارت تحاليل منتظمة لمستوى المستضد البروستاتي النوعي.**
- في دراسة سريرية لرجال معرضين لزيادة خطورة الإصابة بسرطان البروستاتا، لوحظت إصابة الرجال الذين تناولوا أفودارت **بشكل خطير من سرطان البروستاتا على نحو أكثر من** الرجال الذين لم يتناولوا أفودارت. ولا يُعرف بوضوح تأثير أفودارت على هذا الشكل الخطير من سرطان البروستاتا.
- يمكن أن يسبب أفودارت تضخمًا وألمًا في الثديين.** إذا أصبح هذا الألم مزعجًا أو إذا لاحظت **كتلًا في الثدي** أو **إفرازات من الحلمة** يجب أن تتحدث إلى طبيبك حول هذه التغييرات لأنها قد تكون علامات لحالة خطيرة، مثل سرطان الثدي.

← **اتصل بطبيبك أو الصيدلي** إذا كانت لديك أي أسئلة حول تناول أفودارت.

**أفودارت والأدوية الأخرى**

أخبر طبيبك بما إذا كنت تتناول، أو قد تناولت مؤخرًا، أو ربما تتناول أي أدوية أخرى.

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

- فئراباميل أو ديلتيازيم** (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
- ريتونافير أو إندينافير** (لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية)
- إيتراكونازول أو كيتوكونازول** (لعلاج التهابات الفطرية)
- نيفازودون** (مضاد اكتئاب)
- حاصرات ألفا** (لعلاج تضخم البروستاتا أو ارتفاع ضغط الدم).

← **أخبر طبيبك** إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية. فقد تحتاج إلى تقليل جرعتك من أفودارت.

**استخدام أفودارت مع الطعام والشراب**

يمكن تناول أفودارت مع الطعام أو بدونه.

**الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة**

**يجب على النساء الحوامل (أو اللواتي يمكن أن يحملن) تجنب ملامسة الكبسولات التي يحدث بها تسريب.** فالمادة الفعّالة دوتاستيرايـد يمكن امتصاصها من خلال الجلد وقد تؤثر على النمو الطبيعي للأجنة الذكور. وهذه خطورة كبيرة في أول ١٦ أسبوعًا من الحمل.

**يجب استخدام واقيات ذكورية خلال الاتصالات الجنسية.** تم العثور على دوتاستيرايـد في السائل المنوي لدى الرجال الذين يتناولون أفودارت. إذا كانت زوجتك حاملاً أو يمكن أن تحمل، يجب أن تجنبها التعرض لسائلك المنوي.

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

← **يجب استشارة طبيبك** إذا لامست امرأة حامل دوتاستيرايـد.

**القيادة واستخدام الآلات**

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

**يحتوي أفودارت على ليسيثين يتم الحصول عليه من الصويا**

يحتوي هذا الدواء على ليسيثين 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 دائمًا 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 التأكد من طريقة الاستعمال.

**مقدار الجرعة**

**الجرعة الموصى بها كبسولة واحدة (تركيز ٠,٥ ملجم) تؤخذ مرة واحدة يوميًا.** يجب ابتلاع الكبسولة كاملة مع الماء. لا تمضغ الكبسولة أو تكسرها. قد تصيبك ملامسة محتويات الكبسولة بالتهاب في الفم أو الحلق.

يُعد أفودارت علاجًا طويل المدى. ويلاحظ بعض الرجال من البداية تحسنًا في الأعراض التي يعانون منها. ولكن قد يحتاج غير هم 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 الفائتة. لا تتناول سوى جرعتك التالية في وقتها المعتاد.

**لا تتوقف عن تناول أفودارت دون الحصول على استشارة**

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

← **إذا كانت لديك أي أسئلة 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:

- طفح جلدي** (قد يكون مصحوبًا بحكة)
- شرى** (مثل الطفح القراصى)
- تورم جفني العينين أو الوجه أو الشفتين أو الذراعين أو الساقين.**

← **يجب الاتصال بطبيبك على الفور** إذا أصبت بأي من هذه الأعراض **وتوقف عن استخدام أفودارت.**

**الآثار الجانبية الشائعة**

قد تصيب هذه *الآثار* رجالاً *واحدًا* *بعد أقصى* *من بين كل ١٠ رجال يتناولون أفودارت:*

- عدم القدرة على الانتصاب أو المحافظة عليه (*الضعف الجنسي*)، وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول أفودارت
- انخفاض الرغبة الجنسية (*الليبيدو*)، وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول أفودارت
- صعوبة في القذف، مثل انخفاض حجم السائل المنوي الذي يتم إفرازه خلال الاتصال الجنسي، وقد يستمر هذا بعد التوقف عن تناول أفودارت
- تضخم أو ألم في الثديين (*تثدي الرجل*)
- دوار عند تناول الدواء مع تامسولوسين.

**الآثار الجانبية غير الشائعة**

قد تصيب هذه *الآثار* رجالاً *واحدًا* *بعد أقصى* *من بين كل ١٠٠ رجل يتناولون أفودارت:*

- قصور القلب (انخفاض كفاءة القلب في ضخ الدم في جميع أنحاء الجسم. وقد تعاني من أعراض مثل ضيق التنفس، والإجهاد الشديد، وتورم في الكاحلين والساقين)
- تساقط الشعر (من الجسم عادةً) أو نمو الشعر.

**الآثار الجانبية غير المعروفة**

يتعذر تقدير معدل التكرار من البيانات المتوفرة:

- الاكتئاب
- ألم وتورم في الخصيتين.

#### ٥ كيفية تخزين أفودارت

- يجب حفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.
- تجنّب تخزين أفودارت في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العبوة الكرتونية أو الشريط الفقاعي المعدني. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

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

### ٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

**محتويات أفودارت**

**المادة الفعّالة هي دوتاستيرايـد.** تحتوي كل كبسولة لينة على ٠,٥ ملجم من دوتاستيرايـد.

**المكوّنات الأخرى هي:**

- تحتوي الكبسولة من الداخل على: أحادي ثنائي-جليسيريدات لحمض الكابريليك/حمض الكابريك وبوتيل هيدروكسي تولوين (E321).
- غلاف الكبسولة: جيلاتين، جليسيرول، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، جليسيريدات ثلاثية (متوسطة الحلقات)، ليسيثين (قد يحتوي على زيت الصويا).

**شكل أفودارت ومحتويات العبوة**

كبسولات أفودارت اللينة عبارة عن كبسولات جيلاتينية لينة صفراء ومستطيلة وغير شفافة ومطبوع عليها GX CE2. وهي متوفرة في عبوات بها ١٠ و ٣٠ و ٥٠ و ٦٠ و ٩٠ 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 مملوكة أو مُرخّصة لمجموعة شركات GSK

© ٢٠٢٠ حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات GSK أو الجهات المُرخّص لها.

للإبلاغ عن الشكاوى الخاصة بالمنتجات أو الآثار الجانبية المرتبطة باستخدام منتجات شركة GSK، يُرجى التواصل معنا عبر البريد الإلكتروني التالي:

gulf.safety@gsk.com

**تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في مارس ٢٠٢٠.**

إن هذا الدواء
<ul style="list-style-type: none"><li>- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر</li> <li>- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك</li> <li>- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره</li> <li>- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك</li> <li>- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية</li> <li>- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال</li></ul>

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب