

النشرة الدوائية: معلومات للمستخدم

بروسكار 5 ملغم أقراص مغلفة (فيناستيريد)

هذا الدواء مخصّص للرجال فقط

اقرأ جميع ما ورد في هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة إليك.

- احفظ بهذه النشرة، لرّيمًا تحتاج إلى قراءتها مجددًا.
- استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إن كانت لديك أية أسئلة إضافية.
- وصف هذا الدواء لك بشكل خاص. فلا تعطيه لأي شخص آخر لأنه قد يضرّه حتى لو كانت أعراضه المرضية شبيهة بأعراضك.
- إذا بدت عليك أية أعراض جانبية، بما فيها أية أعراض جانبية محتملة لم ترد في هذه النشرة، اتّصل بطبيبك أو الصيدلي الخاص بك. اقرأ الفقرة 4.

في هذه النشرة:

- التعريف بدواء بروسكار ودواعي استعماله
- المعلومات التي ينبغي أن تعرفها قبل البدء بتناول بروسكار
- كيفية تناول بروسكار
- الأعراض الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين بروسكار
- محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. التعريف بدواء بروسكار ودواعي استعماله

يحتوي بروسكار على دواء يُدعى فيناستيريد، وهو ينتمي إلى مجموعة الأدوية المعروفة " بمثبطات انزيم 5- ألفا ريدكتاز ".

يعمل بروسكار على تقليص غدة البروستاتا لدى الرجال في حال تضخمها. تقع غدة البروستاتا تحت المثانة مباشرة (لدى الرجال فقط). و تنتج السائل الموجود في السائل المنوي. ويمكن لغدة البروستاتا المتضخمة أن تؤدي إلى حالة مرضية تُعرف باسم "تضخم البروستاتا الحميد" أو BPH.

ما هو تضخّم البروستاتا الحميد؟

إذا كنت مصابًا بتضخم البروستاتا الحميد، فذلك يعني أن غدة البروستاتا متورمة لديك. في تلك الحالة يمكنك أن تضغط على الأنبوب الذي يمر عبره البول في طريقه إلى خارج الجسم.

وتلك الحالة تؤدي إلى عدد من المشاكل منها:

- الشعور برغبة متكررة في التبول، خاصة خلال الليل
- الشعور بحاجة ملحّة إلى التبول
- الشعور بصعوبة في البدء بالتبول
- عند التبول، يكون تدفق البول ضعيف
- عند التبول، يكون تدفق البول متقطعًا
- الشعور بالعجز عن تفرغ المثانة كليًا

ولدى بعض الرجال، يؤدي تضخم البروستاتا الحميد إلى مشاكل أكثر خطورة مثل:

- عدوى المسالك البولية
- العجز المفاجئ عن التبول
- الحاجة إلى جراحة

ما هي المعلومات الأخرى التي ينبغي أن تعرفها عن تضخم البروستاتا الحميد؟

- إن تضخم البروستاتا الحميد ليس نوعًا من أنواع السرطان ولا يؤدي إلى السرطان، ولكن يمكن الإصابة بتضخم البروستاتا الحميد والسرطان معًا.
- قبل البدء بتناول بروسكار، سيُخضعك طبيبك المعالج لبعض الاختبارات البسيطة للتحقق مما إذا كنت مصابًا بسرطان البروستاتا أم لا.

استشر طبيبك المعالج إن كنت لديك أية استفسارات حول هذا الموضوع.

2. المعلومات التي ينبغي أن تعرفها قبل البدء بتناول بروسكار

لا تتناول بروسكار

- إذا كنت امرأة (لأن هذا الدواء مخصص للرجال فقط).
- إذا كنت لديك حساسية (حساسية مفرطة) من الفيناستيريد أو أي مكوّن آخر من مكوّنات هذا الدواء (الدرجة في الفقرة 6).

لا تتناول بروسكار إذا انطبقت عليك أي من الحالات أعلاه، واستشر طبيبك المعالج أو الصيدلي الخاص بك إن كنت غير متأكد.

XXXXXXX-XX

التحذيرات والاحتياطات

تحدّث مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل البدء بتناول بروسكار إذا:

- كانت زوجتك حاملاً أو تخطط للحمل. فيجب عليك استعمال الواقي الذكري أو أية وسيلة عازلة أخرى لمنع الحمل طيلة الفترة التي تتناول فيها بروسكار، وذلك لأن كمية ضئيلة من الدواء قد تنتقل إلى السائل المنوي وتؤثّر على النمو الطبيعي للأعضاء التناسلية لدى الجنين.
- كنت تتوي إجراء فحص قد يدعى (PSA/المستضد النوعي للبروستاتا)، لأنّ قد يؤثّر بروسكار على نتيجة هذا الفحص.

استشر طبيبك المعالج أو الصيدلي الخاص بك إن كنت غير متأكد قبل البدء بتناول بروسكار.

تقلّبات المزاج والاكتئاب

تمّ التبليغ عن الإصابة بتقلّبات في المزاج مثل المزاج الاكتئابي، والاكتئاب، وبوتيرة أقل مرادة أفكار انتحارية، لدى مرضى تلقوا العلاج بعقار بروسكار. إذا شعرت بأي من تلك الأعراض، اتصل بطبيبك للحصول على استشارة طبية في أقرب وقت ممكن.

الأطفال

لا يجوز استعمال بروسكار في الأطفال.

التناول مع أدوية أخرى

أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي الخاص بك عن الأدوية الأخرى التي تتناولها أو تناولتها مؤخرًا أو تتوي تتناولها، مع العلم أن بروسكار لا يؤثّر عادة على غيره من الأدوية.

تناول بروسكار مع الطعام والشراب

يمكن تناول بروسكار مع أو بدون الطعام.

الحمل والرضاعة الطبيعية

- لا يمكن للنساء تناول بروسكار.
- إذا كنت سيدة حامل أو تتوين الحمل، فلا تلامسي أقراص بروسكار المسحوقة أو المكسورة (فالأقراص الكاملة مغلفة منعًا من ملامسة الدواء أثناء الاستعمال المعتاد).
- لأن هذا الدواء قد يؤثّر على نمو الأعضاء التناسلية لدى الجنين.
- اتصلي بطبيبك في حال لامست أقراصًا مسحوقة أو مكسورة من بروسكار أثناء الحمل.

القيادة واستخدام الآليات

لا يُتوقّع أن يؤثّر بروسكار على قدرتك على القيادة أو استعمال الآلات أو الأدوات.

يحتوي بروسكار على اللاكتوز

وهو نوع من أنواع السكر. إذا أخيرك طبيبك في أي وقت مضى أنك لا تستطيع تحمّل أو هضم بعض السكريات (تعاني من عدم القدرة على تحمل بعض أنواع السكريات)، تحدث مع طبيبك المعالج أو الصيدلي الخاص بك قبل البدء بتناول هذا الدواء.

يحتوي بروسكار على مادة الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مل مول من الصوديوم (23 ملجم) للجرعة الواحدة، وهذا يعني أنه شبه خالي من الصوديوم.

3. كيفية تناول بروسكار

احرص دومًا على اتباع إرشادات طبيبك أو الصيدلي الخاص بك بدقة عند تناول هذا الدواء، واستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إن كنت غير متأكد.

كيفية تناول هذا الدواء

- الجرعة المعتادة هي قرص واحد في اليوم.
- ينبغي تناول هذا الدواء عن طريق الفم.
- من المعتدل أن يصف لك طبيبك بروسكار إلى جانب دواء آخر (يدعى دوكسازوسين) للتحكم بتضخم البروستاتا الحميد لديك.

في حال تناولت جرعة زائدة من بروسكار

اتصل بطبيبك المعالج على الفور إذا تناولت العديد من الأقراص عن طريق الخطأ.

في حال نسيت تناول بروسكار

- إذا نسيت تناول إحدى الأقراص، تجاهل الجرعة المنسية.
- تناول الجرعة التالية في موعدها المعتاد.
- لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

في حال توقفت عن تناول بروسكار

من الممكن أن تلامس تحسنًا مبكرًا بعد تناول بروسكار، مع ذلك، الدواء قد يحتاج إلى 6 أشهر على الأقل حتى يحقّق التأثير الكامل للتحسن. من المهم أن تستمر في تناول بروسكار طالما يصفه لك طبيبك، حتى لو لم تشعر بآلية فائدة فورية.

استشر طبيبك المعالج أو الصيدلي الخاص بك إن كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

على غرار الأدوية كافة، يمكن لهذا الدواء أن يتسبّب بأعراض جانبية، مع العلم أنها لا تصيب الجميع. وقد تشمل الأعراض الجانبية لهذا الدواء الآتي:

تفاعلات الحساسية

توقف عن تناول بروسكارو اتصل بالطبيب على الفور إذا بدت عليك أي من الأعراض التالية:

- تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق، صعوبة في البلع وصعوبة في التنفس (وذمة وعائية)
- طفح جلدي، أو حكة أو ظهور الكتل تحت الجلد (شرى).

وقد تشمل الأعراض الجانبية الأخرى:

- احتمالية الإصابة بالعجز عن الانتصاب (عجز جنسي)
- احتمالية تراجع الرغبة الجنسية
- احتمالية مواجهة مشاكل في القذف، مثل انخفاض كمية السائل المنوي التي تذفها أثناء ممارسة الجنس. من غير المرجح أن يؤثّر انخفاض كمية السائل المنوي على الوظيفة الجنسية الطبيعية.

من المتوقع أن تزول تلك الأعراض الجانبية المبنية أعلاه بعد فترة من الوقت إذا استمرت في تناول بروسكار، وإلا فهي تزول عادة بعد التوقف عن تناول بروسكار. تشمل الأعراض الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عن حدوثها مع بعض الرجال:

- تورم الثدي أو الإيلام
- خفقان (الشعور بضربات القلب)
- تغيرات في كفاءة عمل الكبد، يمكن الكشف عنها بواسطة فحص دم
- آلم في الخصيتين
- ظهور دم في السائل المنوي
- عدم القدرة على الانتصاب والتي يُحتمل أن تستمر بعد وقف العلاج
- العمف في الذكور و/أو تراجع نوعية السائل المنوي. ولوحظ أن نوعية السائل المنوي تحسنت بعد وقف العلاج.
- الاكتئاب
- تراجع في الرغبة الجنسية والذي يُحتمل أن يستمر بعد وقف العلاج
- مشاكل في القذف والتي يُحتمل أن تستمر بعد وقف العلاج
- قلق
- أفكار انتحارية

ينبغي أن تُبلغ الطبيب على الفور في حال شعرت بأي تغيير في نسيج الثديين مثل الكُتل أو الألم أو تضخم الثديين أو إفرازات الحلمة، فهذه أعراض تشير إلى احتمالية الإصابة بحالة مرضية خطيرة مثل سرطان الثدي.

إذا تفاقت لديك أي من هذه الأعراض الجانبية أو بدت عليك أية أعراض جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، الرجاء إخبار طبيبك أو الصيدلي الخاص بك بالأمر. وسوف يساعدك على ذلك ان تقوم بتكوين الأعراض التي تشعر بها وقت حدوثها و مدى استمرارها.

ما المعلومات الأخرى التي ينبغي أن تعرفها عن بروسكار؟

إن عقار بروسكار (فيناستيريد) غير مرخص لعلاج سرطان البروستاتا. لقد أظهرت البيانات التي توصلت إليها تجربة سريرية أجريت على رجال تناولوا فيناستيريد على مدى 7 أعوام ما يلي:

- كان عدد الرجال الذين أصيبوا بسرطان البروستاتا أدنى لدى الرجال الذين تناولوا الفيناستيريد بالمقارنة مع الرجال الذين لم يتناولوا أي دواء.
- كان عدد الرجال الذين سجلوا مرتبة أعلى على نظام تصنيف الأورام أكبر لدى بعض الذين تناولوا الفيناستيريد بالمقارنة مع الذين لم يتناولوا أي دواء.
- إن تأثير الاستعمال طويل الأجل للفيناستيريد على هذا النوع من الأورام غير معروف.

تحدّث مع طبيبك إن كنت تود الحصول على المزيد من المعلومات حول نظام تصنيف الأورام أو حول تلك التجربة السريرية.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا بدت عليك أية أعراض جانبية، بما فيها أية أعراض جانبية محتملة لم ترد في هذه النشرة، استشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة الخاصين بك.

فالإبلاغ عن الأعراض الجانبية يساعد في تقديم معلومات إضافية حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين بروسكار

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومتناول الأطفال.

يُحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية في عبّيته الأصلية.

إذا تمّ إعطالك عبوة تقسيم الجرعات بجداول زمني، فلا تخرج الأقراص من الشريط إلا قبل تناولها مباشرة .

لا تستعمل بروسكار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على الكرتونة بعد الأحرف (EXP).

تنتهي صلاحية هذا الدواء في آخر يوم من الشهر المذكور.

لا يجب التخلص من الأدوية في مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فهذه التدابير تساعد في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومطومات أخرى

مكوّنات بروسكار

- المادة الفعّالة هي فيناستيريد. يحتوي كل قرص على 5 ملغم من فيناستيريد.
- المكوّنات الأخرى هي : دوكوسات الصوديوم، هيدروكسي بروبيل سليلوز E463، هيبروميلوز E464 إنديفو كارمين ألومينوم لاك E132، لاکتوز أحادي الهيدرات، سترات الماغنيسيوم E572، سليلوز دقيق التبلور E460، نشأ الذرة مسبق التجلّت، جليكولات نشأ الصوديوم أ C ، تلك، ثنائي أكسيد التيتانيوم E171، أكسيد الحديد الأصفر E172.

الشكل الصيدلاني لبروسكار ومحتوى العبوة

يتوافر عقار بروسكار على شكل أقراص زرقاء اللون في شكل تقاحة. تتوفّر أقراص بروسكار داخل إشرانط في عبوات مكونة من 28 قرصًا أو 30 قرصًا.

من المحتمل ألا تتوافر جميع الأحجام في الأسواق.

المالك لحقّق التسويق والمصنّع ومصدر التشغيلة

الشركة المالكة لحقّق التسويق:

اورجانون فارما (المملكة المتحدة) المحدودة،

مبنى هويت، 14 شارع هويت

لندن اي سي 3 ايه أن بي، المملكة المتحدة

الشركة الصانعة:

إيه أي آيه سي إنترناشونال فارما المحدودة،

طريق رقم 2، 60.3 كيلومتر، سابانا

هويوس، أربيسيو، بي آر- 00688

بورتو ريكو الولايات المتحدة الأمريكية

الشركة المصدرة للتشغيلة:

اورجانون فارما (المملكة المتحدة) المحدودة، شوتون لاين، كراملينجتون، نورثمبرلاند، إن إي23 33 جوي، المملكة المتحدة

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في أكتوبر 2023.

تحتوي هذه النشرة على معلومات هامة للمريض بشأن بروسكار. إذا كنت لديك استفسارات بعد قراءة هذه النشرة، استشر طبيبك المعالج أو الصيدلي الخاص بك للحصول على المزيد من المعلومات.

© 2024 مجموعة شركات أورجانون. جميع الحقوق محفوظة.

(هذا مستحضر دوائي)

- الدواء مستحضر يؤثّر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر
- اتّبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره
- لا تقطع مذة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيداللة العرب

ORGANON