

## يونيبيروست®

### 1. ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله

أقراص دوكسازوسين (على هيئة ميسيلات).  
يحتوي كل قرص محرز من يونيبيروست® على 4 ملجم دوكسازوسين ينتمي إلى مجموعة تعرف بإسم موسعات الأوعية. هذه المواد تسبب إتساع الأوعية على تخفيف حدة التوتر في الأنسجة الدموية، مما يقلل من ضغط الدم. دوكسازوسين يعمل أيضا العضلية في البروستاتا والمسالك البولية.

يوصف يونيبيروست® أقراص في :

- ضغط دم مرتفع.
- أعراض تضخم البروستاتا.

### 2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر

لا تتناول يونيبيروست® أقراص:

- إذا كنت تعاني من فرط الحساسية لدوكسازوسين والأدوية الأخرى من نفس المجموعة (المعروفة بإسم كينازولين، مثل برازوسين وتيرازوسين) أو أي من المكونات الأخرى من يونيبيروست®.
- إذا كان لديك تاريخ مرضي من حالة تعرف بإسم "إنخفاض ضغط الدم الوضعي" والذي هو نوع من أنواع إنخفاض ضغط الدم الذي يسبب لك الشعور بالدوار أو بدوار عند الوقوف من الجلوس أو عند الإستلقاء. أي نوع من إحترقان إذا كنت تعاني من تضخم في غدة البروستاتا مع أحد الأعراض التالية:
  - أو إنسداد في المسالك البولية، عدوى منذ فترة طويلة في المسالك البولية أو لديك حصى في المثانة.
  - إذا كنتي مرضعة.
  - إذا كنت تعاني من التضخم الحميد لغدة البروستاتا مع إنخفاض ضغط الدم.
  - إذا كنت تعاني من سلس البول الفيضي (أنت لا تشعر بالحاجة إلى التبول)، أو إنقطاع البول (جسمك لا ينتج أي بول) مع أو بدون مشاكل في الكلى.

### إخبر طبيبك قبل أن تبدأ تناول هذا الدواء إذا كنت:

- تعاني من مشاكل خطيرة في القلب مثل إنخفاض شديد في وظائف القلب أو الإحساس بالضيق والألم في الصدر (الذبحة الصدرية).
- تتبع نظام غذائي صارم منخفض الملح.
- تستخدم مدرات البول.
- لديك مشكلة في الكلى أو الكبد. إذا كنت ستجري جراحة في العين بسبب إعتام عدسة العين (غيوم على العدسة) يرجى إبلاغ طبيب العيون الخاص بك قبل العملية أنك تستخدم أو إستخدمت يونيبيروست® في السابق. وذلك لأن يونيبيروست® قد يسبب مضاعفات أثناء الجراحة التي يمكن السيطرة عليها إذا كان الطبيب معد لذلك مسبقا

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية.  
- بعض المرضى الذين يتناولون علاج (حاصرات مستقبلات الألفا) لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو تضخم البروستاتا قد يعانون من الدوخة أو الدوار، والتي قد تكون ناجمة عن إنخفاض ضغط الدم عند الجلوس أو الوقوف بسرعة. عانى بعض المرضى من هذه الأعراض عند تناول أدوية لعلاج ضعف الإنتصاب (الضعف الجنسي) مع حاصرات مستقبلات الألفا. من أجل الحد من إمكانية حدوث هذه الأعراض، يجب أن تكون منتظم على الجرعة اليومية العادية لحاصرات مستقبلات الألفا قبل أن تبدأ تناول أدوية ضعف الإنتصاب.

- يونيبيروست® قد يسبب خفض ضغط الدم لديك أكثر إذا كنت تأخذ بالفعل أدوية أخرى لعلاج ارتفاع ضغط الدم مثل تيرازوسين وبرازوسين. (النترات) أدوية لعلاج مشاكل في القلب (مثل النيتروجلوسرين وإيزوسوربيد نترات) يمكن أن تؤدي إلى تفاقم التأثير الخافض للضغط.
- بعض المسكنات للروماتيزم (المعروفة بإسم العقاقير غير الستيرويدية المضادة للإلتهابات) مثل نابروكسين، إيبوبروفين أو أي مسكن آخر مضاد للإلتهاب يمكن أن يقلل من التأثير الخافض للضغط. أن تؤثر على الأيض في الكبد. مثلا سيميبتيدين (دواء لعلاج الأدوية التي يحتمل أيضا مشاكل في المعدة).

## الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتي حامل أو تعتقدين أنك قد تكوني حامل يجب عليكى الإتصال بطبيبك قبل تناول يونيبيروست®. ينبغي استخدام يونيبيروست® فقط أثناء فترة الحمل إذا قرر الطبيب أن الفائدة التي تعود على الأم تفوق المخاطر المحتملة للجنين. لا ترضعي أثناء استخدام يونيبيروست®.

## القيادة واستخدام الآلات

يُؤثر يونيبيروست® قد يسبب أحياناً دوخة أو إغماء في مثل هذا الحد يجب توخي الحذر خلال الأنشطة التي تتطلب الإنتباه، مثل القيادة، وتشغيل الآلات والعمل في الأماكن المرتفعة. إذا كنت غير متأكد أن يونيبيروست® له تأثير سلبي على قدرتك على القيادة، يجب مناقشة هذا الأمر مع الطبيب.

## 3. ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر

الجرعة المعتادة هي:

**ضغط دم مرتفع:** الجرعة الأولية هي ١ مج يومياً في جرعة واحدة، بعد ١-٢ اسابيع، يتم زيادة الجرعة إلى ٢ مج في جرعة يومية واحدة (24 ساعة). يتم الاحتفاظ بهذه الجرعة أيضاً لمدة ١-٢ أسابيع. إذا لزم الأمر يمكن زيادة الجرعة إلى ٤ ، ٨ أو ١٦ مج يومياً حتى يتم تحقيق الحد المطلوب في ضغط الدم. لجرعة اليومية القصوى هي ١٦ مج. ويفضل أن تؤخذ الجرعة الأولية قبل النوم. وهذا يعني أن أي دوار قد تواجه هو مشكلة بسيطة.

**بروستاتا متضخمة:** الجرعة الأولية هي ١ مج يومياً (24 ساعة) في جرعة واحدة. بعد هذه الجرعة المعتادة هي ٢ مج أو 4 مج يومياً. في بعض الظروف يمكن زيادة هذا إلى حد أقصى قدره 8 مج يومياً.

يجب أن تؤخذ أقراص يونيبيروست® كجرعة واحدة كل يوم (٢٤ ساعة). يجب أن تؤخذ أقراص يونيبيروست® مع الكثير من الماء.

**إذا تناولت يونيبيروست® أكثر مما ينبغي.**

إذا تناولت أكثر من الجرعة الموصوفة، يجب عليك إستشارة طبيبك و/ أو الصيدلي فوراً. إذا كنت تشعر بالدوار الشديد أو تعتقد أنك قد يغمى عليك، يجب أن تستلقي مباشرة وتكون رأسك لأسفل.

**إذا توقفت عن تناول يونيبيروست®**

إذا توقفت فجأة عن تناول يونيبيروست® فالأعراض التي عانيت منها قبل بدء العلاج قد تتكرر. ولذلك فمن الأفضل أن لا تتوقف عن تناول هذا الدواء فجأة. طبيبك سوف يقلل الجرعة تدريجياً. يجب عليك إستشارة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد دائماً. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، يونيبيروست® يمكن أن يسبب آثار جانبية.

بعض الآثار الجانبية يمكن أن تكون خطيرة. إذا حدث أي مما يلي، توقف عن تناول هذا الدواء وأخبر طبيبك فوراً أو انتقل إلى قسم الإصابات في أقرب مستشفى:

الحساسية مثل أزيز، وضيق في التنفس، والدوخة الشديدة أو النهيان، وتورم الوجه أو الحلق، أو طفح جلدي خطير مع بقع حمراء أو بثور.

- ألم في الصدر، وزيادة أو عدم انتظام ضربات القلب، والنوبات القلبية أو السكتة الدماغية.

- اصفرار الجلد أو بياض العينين، والناجمة عن مشاكل في الكبد.

- كدمات غير عادية أو نزيف ناجم عن انخفاض الصفائح الدموية.

هذه الآثار الجانبية غير شائعة (تؤثر على ١ إلى ١٠ مستخدم في ١،٠٠٠) أو نادرة (تؤثر على 1 إلى ١٠ مستخدمين في ١٠،٠٠٠)

## الآثار الجانبية الأخرى:

**شائع جداً (يؤثر على أكثر من 1 مستخدم في 10):**

- الشعور بالدوار، صداع الرأس.

مشترك (يؤثر على 1 إلى 10 مستخدمين في 100):

- التهاب الممرات الهوائية داخل الرئتين، السعال، نقص في التنفس، حساسية الأنف، سيلان الأنف أو عدوى الجهاز التنفسي.

التهاب المسالك البولية، سلس البول (عدم القدرة على السيطرة على مرور البول) - فقدان الشهية.

- القلق، الأرق، والعصبية.

- الشعور بالدوار، وخز أو خدر في اليدين والقدمين، والنعاس.

الشعور أو الإحساس بعدم انتظام ضربات القلب (خفقان)، وزيادة معدل ضربات القلب

- انخفاض ضغط الدم نتيجة للنهوض من وضع الجلوس أو انخفاض ضغط الدم الوضعي.

- آلام في البطن، وعسر الهضم، وجفاف الفم، والشعور الغثيان، والإسهال
- الحكمة
- آلام الظهر، آلام في العضلات
- التهاب المثانة
- الشعور بالضعف (الوهن)، وآلام في الصدر ، وأعراض الأنفلونزا
- تورم في الكاحلين والقدمين أو الأصابع ، والشعور بالتعب ، والشعور بالضيق.

**غير شائع يؤثر على ( ١ إلى ١٠ مستخدمين في ١٠٠٠):**

- رد الفعل التحسسي.
- النقرس، وزيادة الشهية.
- الإثارة والاكتئاب.
- السكتة الدماغية، وانخفاض شعور اللمس أو الإحساس، والإغماء.
- رنين أو ضجيج في الأذنين (طنين).
- ألم في الصدر (الذبحة الصدرية) ، والنوبات القلبية ، وعدم انتظام ضربات القلب
- تدفق مائي.
- نزيف في الأنف والسعال.
- الإمساك، وانتفاخ البطن، والتقيؤ ، والتهاب الجهاز الهضمي.
- اختبار وظائف الكبد يظهر نتائج غير طبيعية.
- الطفح الجلدي، وفقدان الشعر (تعلبة) ، والطفح الجلدي الناجم عن التنظيف تحت الجلد.
- آلام المفاصل، وتشنجات العضلات، وضعف العضلات.
- التبول المؤلم أو الصعب، وجود خلايا الدم الحمراء في البول ، سلس البول (عدم القدرة على السيطرة على مرور البول).

**نادر جدًا: (يؤثر على أقل من مستخدم واحد في 10000 )**

- انخفاض أعداد الصفائح الدموية، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء والحمراء
- رؤية غير واضحة
- انخفاض معدل ضربات القلب
- تشنج القصيبي
- منع تدفق الصفراء (ركود صفراوي) ، التهاب الكبد.
- اصفرار الجلد أو بياض العينين الناجمة عن مشاكل الكبد أو الدم (اليرقان).
- اختبارات وظائف الكبد تظهر نتائج غير طبيعية.
- زيادة مستويات الدم من اليوريا والكرياتين.
- عرقلة التدفق الطبيعي للصفراء (تشولستاتيس) الذي قد يسبب اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين).
- خلايا النحل (الشرى).
- اضطراب في تمرير البول، وتحتاج إلى تمرير البول ليلا، وزيادة حجم البول مرت توسيع مؤقت من الثديين (جينيكوماستيا)،
- والانتصاب المستمر المؤلم غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة).
- قد تحدث مشاكل في العين أثناء جراحة العين من أجل إعتام عدسة العين (غمامة).
- تشوهات في حاسة الذوق.
- قلة أو إنعدام السائل المنوي في القذف في ذروة الجنسية
- إذا كان أي من الآثار الجانبية خطير، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

## 5. طريقة تخزين المستحضر

- يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ م°
- احفظه بعيدا عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم يونيبيروست® أقراص بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة والشريط . تاريخ إنتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم EXP الأخير في ذلك الشهر بعد كلمة .
- وينبغي أن لا يتم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. وستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

## 6. معلومات أخرى

**أ. على ماذا يحتوي هذا المستحضر**  
المادة الفعالة هي: دوكسازوسين (على هيئة ميسيلات). يحتوي كل قرص محرز من يونيبيروست® على 4 ملجم دوكسازوسين (على هيئة ميسيلات).

المكونات الأخرى هي: لاکتوز أحادي الهيدرات، بوفيدون، متعدد السوربات ٨٠ ، ستيريات  
الماغنسيوم، كريستالات السيليلوز الدقيقة، جليكولات نشا الصوديوم، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، كحول أيزوبروبيل.

**ب. كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العبوة**

أقراص يونيبيروست® ببيضاء مستديرة ثنائية التحذب وغير مغلفة.  
يتوفر يونيبيروست® أقراص في عبوة كرتون تحتوي على ٢٠ قرصا شرائط مع النشرة الداخلية للمريض.

ت. الشركة المصنعة ومالك حق التسويق

بترجي فارما

الشارع رقم ٤٠١، شارع رقم ٤٠٣ ،

منطقة المرحلة الرابعة الصناعية،

ص. مربع: ١٠٦٦٧ ،

جدة ٢١٤٤٣ ،

المملكة العربية السعودية

ث. تمت مراجعة هذه النشرة في التاريخ الذي تمت فيه مراجعة النشرة بالشهر والسنة

2014/05