

بروسكار أقراص مغلفة 5 ملجم (فيناستيريد)

هذا الدواء مخصص للرجال فقط

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

- لحفظ هذه النشرة، لربما احتجت إلى الإطّلاع عليها مجدداً.
- استشر طبيبك أو الصيدلي إن كانت لديك أية أسئلة إضافية.
- وُصف هذا الدواء لك بشكل خاص. لا تعطيه لأي شخص آخر لأنه قد يضره حتى لو كانت أعراضه المرضية شبيهة بأعراضك.
- إذا بدت عليك أية آثار جانبية، بما فيها أية آثار جانبية محتملة لم ترد في هذه النشرة، فُصل بالطبيب أو الصيدلي. اقرأ الفقرة 4.

في هذه النشرة:

1. تعريف بدواء بروسكار ودواعي استعماله
2. المعلومات التي ينبغي أن تعرفها قبل البدء بتناول بروسكار
3. كيفية تناول بروسكار
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية حفظ بروسكار
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. تعريف بدواء بروسكار ودواعي استعماله

يحتوي بروسكار على نواة يُدعى فيناستيريد، وهو ينتمي إلى مجموعة الأدوية المعروفة "بمضدات قزيم 5-ألفا ريدكتاز".

يعمل بروسكار على تقليص غدة البروستاتا لدى الرجال في حال تضخمها. تقع غدة البروستاتا تحت المثانة (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 تضخم البروستاتا الحميد؟

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

وتلك الحالة تؤدي إلى عدد من المشاكل منها:

- الشعور برغبة متكررة في التبول، خاصة خلال الليل
- الشعور بحاجة ملحة إلى التبول
- الشعور بصعوبة في البدء بالتبول
- عند التبول، الشعور بأن ندف البول خفيف
- عند التبول، تنقطع البول مراراً
- الشعور بالعجز عن تفريغ المثانة كلياً

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 نوعاً من أنواع السرطان ولا يؤدي إلى السرطان، مع العلم أنه يمكن الإصابة بتضخم البروستاتا الحميد والسرطان معاً.
- قبل البدء بتناول بروسكار، سيخضعك طبيبك المعالج لبعض الاختبارات البسيطة للتأكد من عدم إصابتك بسرطان البروستاتا.

استشر طبيبك المعالج إن كانت 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 كانت لديك حساسية (تحسس مفرط) من الفيناستيريد أو أي مكون آخر من مكونات هذا الدواء (الدرجة في الفقرة 6).

لا تتناول بروسكار إذا طبقت عليك أي من الحالات أعلاه، واستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إن كنت غير متأكد.

المحاذير والاحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل البدء بتناول بروسكار إذا:

- كانت زوجتك حاملاً أو تخطط للحمل. عليك استعمال الواقي اللاتكزي أو أية وسيلة حاجزية أخرى لمنع الحمل طيلة الفترة التي تتناول فيها بروسكار، لأن كمية ضئيلة من الدواء قد تنتقل إلى السائل المنوي ويؤثر على النمو الطبيعي للأعضاء التناسلية لدى الجنين.
- كنت تتوي إجراء فحص دم يدعى (PSA)، لأن بروسكار يتسبب في انخفاض هذا الفحص. استشر طبيبك المعالج أو الصيدلي إن كنت غير متأكد قبل البدء بتناول بروسكار.

تفاعلات المزاج والاعتئاب

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

الأطفال

لا يجوز للأطفال استعمال بروسكار.

بروسكار بالتزامن مع أدوية أخرى

أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي عن الأدوية التي تتناولها أو تناولتها مؤخراً أو تتوي تناولها، مع العلم أن بروسكار لا يؤثر بوجه عام على غيره من الأدوية.

تناول بروسكار مع الطعام والشراب

يمكن تناول بروسكار مع أو بدون الطعام.

الحمل والرضاعة

- لا يمكن للنساء استعمال بروسكار.
- إذا كنتِ حاملاً أو توين للحمل، لا تلتصقي أقراص بروسكار المسحوقة أو المكسرة (الأقراص الكاملة مغلفة متناً من ملاصقة الدواء) لأن هذا الدواء قد يؤثر على نمو الأعضاء التناسلية لدى الجنين.
- إصلي بطبيبك في حال لامستِ قرصاً مسحوقاً أو مكسرةً من بروسكار أثناء الحمل.

القيادة وتشغيل الآليات

لا يُتوقع أن يؤثر بروسكار على قدرتك على القيادة أو استعمال الآلات أو الأدوات.

يحتوي بروسكار على:

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

3. كيفية تناول بروسكار

احرص دوماً على اتباع إرشادات الطبيب أو الصيدلي بدقة عند تناول هذا الدواء، واستشر طبيبك أو الصيدلي إن كنت غير متأكد.

كيفية تناول الدواء

- الجرعة المعتادة هي قرص واحد في اليوم.
- ينبغي تناول هذا الدواء عن طريق الفم.
- من المفضل أن يصف لك طبيبك هذا الدواء إلى جانب دواء آخر (يدعى توكساروسين) 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 الجرعتن، تجاهل الجرعة المنسية.
- تناول الجرعة التالية في موعدها.
- لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة المنسية.

في حال توقفت عن تناول بروسكار

من الممكن أن تلتصص حصناً مبكراً بعد تناول بروسكار، مع ذلك، الدواء قد يحتاج إلى 6 أشهر على الأقل حتى يحق التأثير الكامل. من المهم أن تستمر في تناول بروسكار طالما يصفه لك طبيبك، حتى لو لم تستمر بدرجة فائدة قروية.

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

4. الآثار الجانبية المحتملة

على غرار الأدوية كافة، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثار جانبية، مع العلم أنها لا تصيب الجميع وقد تشمل الآثار الجانبية لهذا الدواء:

تفاعلات الحساسية

- توقف عن تناول بروسكار على الفور واتصل بالطبيب إذا بدت عليك أي من الأعراض التالية:
- تورم الوجه، التفتين، اللسان أو الحلق، صعوبة في البلع وصعوبة في التنفس (وذمة وعائية)
 - طفح جلدي، حكاك أو ظهور الكلال تحت الجلد (شرى).

وقد تشمل الآثار الجانبية الأخرى:

- احتمال العجز عن الانتصاب (عجز جنسي)
- احتمال تراجع الرغبة الجنسية
- احتمال مواجهة مشاكل في التقف، مثل انخفاض كمية السائل المنوي التي يتدفق أثناء ممارسة الجنس. من غير المرجح أن يؤثر انخفاض كمية السائل المنوي على الوظيفة الجنسية الطبيعية.

من المتوقع أن تزول الآثار الجانبية الميمنة أعلامه بعد فترة من الوقت إذا استمرت في تناول بروسكار، وإذا بقيت تزول عادة بعد التوقف عن تناول بروسكار. تشمل سائر الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عن حدوثها مع بعض الرجال:

- تورم أو إيلام للتئين
- خفقان (الشعور بضربك القاب)
- تغير في وظيفة الكبد، يمكن الكشف عنه بواسطة فحص دم
- ألم في الخصيتين
- دم في السائل المنوي
- صعوبة في الانتصاب بحتمل أن تستمر بعد وقف العلاج
- عقم الرجل وأو تراجع نوعية السائل المنوي. ولوحظ أن نوعية السائل المنوي تحسنت بعد وقف العلاج.
- الاكتئاب
- تراجع في الرغبة الجنسية بحتمل أن تستمر بعد وقف العلاج
- مشاكل في التقف بحتمل أن تستمر بعد وقف العلاج
- قلق

ينبغي أن تبلغ الطبيب على الفور في حال شعرت بأي تغيير في نسيج التئين مثل الكلال أو الألم أو تضخم للتئين أو إفرازات الحلمة، فهذه أعراض تشير إلى احتمال الإصابة بحالة مرضية خطيرة مثل سرطان الثدي.

إذا تهاقت لديك أي من هذه الآثار الجانبية أو بدت عليك أية آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، الرجاء إخبار الطبيب أو الصيدلي بالأمر. وسوف يساعدك على ذلك أن تقوم بتكوين الأعراض التي تستمر بها وقت حدوثها ومدى استمرارها.

ما المعلومات الأخرى التي ينبغي أن تعرفها عن بروسكار؟

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

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

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

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

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

فالتبليغ عن الآثار الجانبية يساعد في تكوين معلومات إضافية حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية حفظ بروسكار

احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر ومتناول الأطفال.

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

إذا كانت الأقراس مغممة حسب جدول زمني، لا تخرجها من الرقاقة إلا قبيل استعمالها.

لا تستعمل بروسكار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الكرتونية بعد أن تُعرف EXP. تنتهي صلاحية هذا الدواء في آخر يوم من الشهر المذكور.

لا يجب التخلص من الأدوية في المراحيض أو الثغابات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فهذه التدابير تساعد في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

مكونات بروسكار

- المادة الفعالة التي يحتوي عليها بروسكار هي فينلستريد. يحتوي كل قرص على 5 ملجم من فينلستريد.
- المكونات الأخرى التي يحتوي عليها بروسكار: دوكوسات الصوديوم، هيدروكسي بروبيل سليلوز E463، هيدرومزل E464 إنديو كارمين ألومنيوم لاك E132، لاکتوز أحادي الهيدرات، سكرات المغنيسيوم E572، سليلوز دقيق التلور E460، نشا الترة مسبق التجلت، جليولات نشا الصوديوم النوع A، تلك، نتي أكسيد التيتانيوم E171، أكسيد الحديد الأصفر E172.

الشكل الصيدلاني ومحتوى العبوة

يتوفر عقار بروسكار على شكل أقراص زرقاء اللون في شكل رقاقة. نوزب الأقراس داخل رقاقات في عبوة من 28 قرصاً أو 30 قرصاً.

من المحتمل ألا تتوافر جميع الأحجام في الأسواق.

المالك لحقوق التسويق والمصنع ومصدر للتشغيل

الشركة المالكة لحقوق التسويق:

ميرك شارب و دوم المحدودة، طريق هيرتورد، هودسدون، هيرتوردشاير إي أن 11 لبي يو، المملكة المتحدة

الشركة الصانعة:

إيه أي إيه سي إنترناتيونال فارما المحدودة، طريق رقم 2، 60.3 كيلومتر، سابلا هوبوس، فريسيو،

بي آر- 00688

بورنو ريكو الولايات المتحدة الأمريكية

الشركة المصدرة للتشغيل:

ميرك شارب و دوم المحدودة، سوتون لاين، كراملينجتون، نورثمبرلاند، إن إي 23 جي يو، المملكة المتحدة

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في تشرين الأول 2019.

تحتوي هذه النشرة على معلومات هامة بشأن بروسكار. إذا كانت لديك استفسارات أخرى بعد قراءة هذه النشرة، استشر طبيبك المعالج أو الصيدلاني للحصول على المزيد من المعلومات.

(هذا مستحضر دوائي)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك ولهلكه خالفاً للتعليمات بعرضك للخطر
- تتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالذات وينفعه وضروه
- لا تقطع مدة 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 الصيدلانة العرب