نشرة العبوة: معلومات للمُستخدم

عقار قيزومني 6 ملجم/0.4 ملجم

أقراص معدلة الإطلاق
سكسينات السوليفيناسين/هيدروكلوريد التامسولوسين

يُرجى قراءة هذه النَّشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناوُل هذا الدَّواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامّة بالنسبة لك.
- احتفظ بهذه النَّشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدَّواء لك وحدك. لا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس علامات المرض التي تعاني أنت منها.
- إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدَّث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. يشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتمَلة، غير المُدرجة في هذه النَّشرة. انظر قسم: 4.

ما هي محتويات هذه النَّشرة؟

1. ما هو عقار قيزومني؟ وفيم يُستخدم؟
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استخدام عقار قيزومني؟
3. كيف تستخدم عقار قيزومني؟
4. الآثار الجانبية المُحتمَلة
5. كيفية تخزين عقار قيزومني
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو عقار قيزومني؟ وفيم يُستخدم؟

يعد عقار قيزومني مزيجًا من دوائين مختلفين يسميان سوليفيناسين وتامسولوسين في قرص واحد.

ينتمي سوليفيناسين إلى مجموعة أدوية تسمى مضادات الفعل الكوليني بينما ينتمي تامسولوسين إلى مجموعة أدوية تسمى حاصرات مستقبلات ألفا.

يستخدم عقار قيزومني للرجال؛ لعلاج أعراض الجهاز البولي السفلي المتوسطة إلى الشديدة المُصاحبة لتخزين البول وأثناء التبول والتي تكون ناجمة عن مشاكل في المثانة وتضخم البروستاتا (تضخم البروستاتا الحميد). ويستخدم عقار قيزومني عند فشل العلاج الأولي في تخفيف أعراض هذه الحالة بشكل كافٍ.

إن تضخم البروستاتا ربما يتسبب في حدوث مشاكل في التبول (أعراض الإفراغ) مثل التردد (صعوبة بدء التبول)، وصعوبة التبول (ضعف تدفق البول)، والتقطير والشعور بعدم إفراغ المثانة بشكل كامل. وفي نفس الوقت، تتأثر أيضًا المثانة وتنقبض تلقائيًا في الأوقات التي لا يريد فيها الشخص التبول. ويسبب ذلك أعراض التخزين مثل: حدوث تغييرات في حساسية المثانة، وإلحاح التبول (شعور مفاجئ برغبة مُلحة في التبول بدون تحذير سابق)، و تكرار التبول بشكل ملحوظ.

يقلل سوليفيناسين انقباضات المثانة اللاإرادية ويزيد مقدار البول الذي يمكن للمثانة استيعابه (تخزينه). وبالتَّالي يستطيع الشخص أن ينتظر لوقتٍ أطول قبل أن يضطر إلى الذهاب إلى المرحاض. أما تامسولوسين فيُمكّن البول من الخروج بشكل أكثر سهولة عبر مجرى البول (الإحْلِيْل) ويسهل عملية التبول.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استخدام عقار قيزومني؟

يحذر استخدام عقار قيزومني في الحالات التَّالية:
- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه سوليفيناسين أو تامسولوسين أو تجاه أي مكون من المكونات الأخرى بهذا الدَّواء (المدرجة في قسم: 6).
- إذا كنت تخضع للغسيل الكلوي.
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي شديد.
- إذا كنت تعاني من مرض شديد بالكلى و كنت تعالج في نفس الوقت بأدوية ربما تقلل من معدل إزالة قيزومني من الجسم (مثل: كيتوكونازول، ريتونافير، نيلفينافير، أتراكونازول). إذا كان هذا هو الحال، فسيكون طبيبك أو الصيدلي قد أخبرك بذلك.
- إذا كنت تعاني من مرض معتدل بالكبد و كنت تعالج في نفس الوقت بأدوية ربما تقلل من معدل إزالة عقار قيزومني من الجسم (مثل: كيتوكونازول، ريتونافير، نيلفينافير، أتراكونازول). إذا كان هذا هو الحال، فسيكون طبيبك أو الصيدلي قد أخبرك بذلك.
- إذا كنت تعاني من حالة مرضية شديدة بالمعدة أو الأمعاء (بما في ذلك تضخم القولون السمي، وهو أحد المضاعفات المقترنة بالتهاب القولون التقرحي).
- إذا كنت تعاني من مرض عضلي يسمى الوهن العضلي الوبيل، والذي ربما يتسبب في ضعف شديد ببعض العضلات.
- إذا كنت تعاني من ارتفاع الضغط في العين (الجلوكوما/المياه الزرقاء)، مع فقدان البصر تدريجيًا.
- إذا كنت تعاني من إغماء نتيجة انخفاض ضغط الدَّم عند تغيير وضعية الجسم (الجلوس أو النهوض)؛ وهذا يسمى انخفاض ضغط الدَّم الانتصابي.

إذا كنت تعتقد بأن أيًا من هذه الحالات تنطبق عليك، فأخبر طبيبك.

تحذيرات واحتياطات
تحدَّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول عقار قيزومني في الحالات الآتية:
- إذا كنت تعاني من عدم القدرة على التبول (احتباس البول).
- إذا كنت تعاني من انسداد بالجهاز الهضمي.
- إذا كنت معرضًا لخطر الإصابة بتباطؤ حركة الجهاز الهضمي (حركات المعدة والأمعاء). إذا كان هذا هو الحال، فسيكون طبيبك قد أخبرك بذلك.
- إذا كنت تعاني من تمزق في المعدة (فتق بالحجاب الحاجز) أو الحموضة و/أو إذا كنت تتناول في نفس الوقت أدوية يمكنها أن تتسبب في حدوث أو تفاقم التهاب المريء.
- إذا كنت تعاني من نوع معين من الأمراض العصبية (اعْتِلَال عَصَبِيّ اللا إرادي).
- إذا كنت تعاني من مرض شديد بالكلى.
- إذا كنت تعاني من مرض معتدل بالكبد.

تعد الفحوصات الطبية الدورية ضرورية لمراقبة تطور الحالة التي تُعالَج منها.

يمكن أن يُؤثر عقار قيزومني على ضغط الدَّم؛ الأمر الذي قد يجعل الشخص يشعر بدوخة أو دوار أو ربما يتسبب بشكل نادر في حدوث إغماء (انخفاض ضغط الدَّم الانتصابي). ويجب في هذه الحالة على الشخص أن يجلس أو يستلقي إذا عانى من أيٍّ من هذه الأعراض حتى تزول.

إذا كنت بصدد إجراء عملية جراحية في العين أو مقرر لك إجراؤها بسبب إعتام/تَغيُّم عدسة العين (كاتاراكت/المياه البيضاء) أو زيادة الضغط في العين (الجلوكوما)، فيرجى إخبار أخصائي الرمد الخاص بك بأنك قد استخدمت عقار قيزومني من قبل أو تستخدمه حاليًا أو تعتزم استخدامه. عندئذ؛ سيتخذ الأخصائي الاحتياطات المناسبة فيما يتعلق بالأدوية والتقنيات الجراحية التي سيتم اعتمادها. يجب أن تسأل الطبيب عما إذا كان يتوجب عليك تأجيل تناول هذا الدَّواء أو إيقافه بشكل مؤقت أم لا عند الخضوع لجراحة في العين بسبب تغيُّم عدسة العين (كاتاراكت/المياه البيضاء) أو زيادة ضغط العين (الجلوكوما).

الأطفال والمراهقون
لا يعطى هذا الدَّواء للأطفال والمراهقين.

عقار قيزومني والأدوية الأخرى
يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيَّة أدوية أخرى.

يكون من الهام بشكل خاص إعلام طبيبك إذا كنت تستخدم:
- أدوية مثل كيتوكونازول، إريثروميسين، ريتونافير، نيلفينافير، إتراكونازول، فيراباميل، ديلتِيازيم، وباروكسيتين والتي تقلل من معدل التخلص من عقار قيزومني من الجسم.
- مضادات الفعل الكوليني الأخرى؛ حيث قد تُزيد فعالية الدواء وأثارُه الجانبية لكلا الدواءين في حالة تناوُل دوائين من نفس النوع.
- الأدوية كولينية المفعول؛ لأنها قد تقلل من تأثير عقار قيزومني.
- أدوية مثل ميتوكلوبراميد وسيسابريد، والتي تجعل الجهاز الهضمي يعمل بشكل أسرع.
- يمكن أن يقلل عقار قيزومني من تأثيرها.
- حاصرات مستقبلات ألفا أخرى؛ لأنها ربما تسبب انخفاضًا غير مرغوب به في ضغط الدَّم.
- أدوية مثل البيسفوسفونيتات، والتي يمكنها أن تتسبب في حدوث أو تفاقم التهاب المريء.

تناوُل عقار قيزومني مع الأطعمة والمشروبات
يمكن تناوُل عقار قيزومني مع الطعام أو بدونه، وفقًا لرغبتك.

الحمل والرَّضاعة الطبيعية والخصوبة
لا يشار باستخدام عقار قيزومني من قبل النساء.

بالنسبة للرجال، تم رصد حدوث قذف غير طبيعي (اضطرابات القذف). بمعنى أن المني لا يخرج من الجسم عبر مجرى البول (الإحْلِيْل)، ولكنه يمر إلى المثانة (قذف مرتجع) أو تقل كمية المني المقذوف أو تنعدم (فشل القذف). وهذه الظاهرة ليست ضارة.

القيادة واستخدام الآلات
ربما يتسبب عقار قيزومني في حدوث دَوْخَة، عدم وضوح بالرؤية، تعب، وقد يسبب النعاس وإن كان هذا غير شائع. لذا إذا عانيت من أي من هذه الآثار الجانبية، فيجب عليك تجنب القيادة أو تشغيل الآلات.

3. كيف تستخدم عقار قيزومني؟

تناول دائمًا هذا الدَّواء بالضبط كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. يُرجى مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من كيفية التناول.

الجرعة اليومية القصوى هي قرص واحد يحتوي على 6 ملجم سوليفيناسين و0.4 ملجم تامسولوسين، يؤخذ عن طريق الفم. يمكن تناوُل عقار قيزومني مع الطعام أو بدونه، وفقا لرغبتك. لا تقم بسحق أو مضغ الأقراص.

إذا تناولت كمية من عقار قيزومني أكثر مما يجب
إذا تناولت أقراصًا أكثر مما وصفت لك، أو إذا تناول شخص غيرك الأقراص بطريق الخطأ، فينبغي الاتصال بطبيبك أو الصيدلي أو المستشفى على الفور لطلب المشورة.

في حالة الجرعة الزائدة، قد يُعالجك الطبيب باستخدام الفحم المُنشَّط؛ حيث قد يكون الغسيل الطارِئ للمعدة مفيدًا إذا تم في غضون ساعة واحدة من تناول الجرعة الزَّائدة. ينبغي تجنب الحث على التقيؤ.

تشمل أعراض الجرعة الزائدة: جفاف الفم، الدوخة، وعدم وضوح الرؤية، تصور أشياء ليس لها وجود (هلاوس)، استثارة زائدة، تشنجات، صعوبة التنفس، زيادة معدل ضربات القلب (تسارع ضربات القَلْب)، عدم القدرة على إفراغ المثانة بشكل كامل أو جزئي أو إخراج البول (احتباس البول) و/أو حدوث انخفاض غير مرغوب به في ضغط الدَّم.

إذا أغفلت تناوُل عقار قيزومني
تناول القرص التالي من عقار قيزومني كالمعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض قرصٍ أغفلته.

إذا توقفت عن تناول عقار قيزومني
إذا توقفت عن تناول عقار قيزومني، فقد تعاود شكواك الأولى الظهور أو قد تسوء. أستشر طبيبك دائمًا إذا كنت تفكر في وقف العلاج.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدَّواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثله مثل كافة الأدوية، قد يسبب عقار قيزومني آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

يعد احتباس البول الحاد، والذي يعرف بأنه انعدام مفاجئ في القدرة على التبول، بمثابة الأثر الجانبي الأخطر الذي لُوحظ بشكل غير شائع (بمعنى أنه قد يُؤثر على ما لا يزيد على رجل واحد من بين كل 100 رجل) أثناء العلاج بقيزومني في الدراسات السريرية. إذا كنت تعتقد بأنك ربما تعاني من هذا الأثر، فيجب عليك رؤية الطبيب في الحال. فقد تكون بحاجة إلى وقف تناوُل عقار قيزومني.

قد تظهر تفاعلات حساسية مع عقار قيزومني:
- ربما تتضمن علامات تفاعلات الحساسية غير الشائعة حدوث طفح جلدي (ربما يكون مسببًا للحكة) أو شرى (أرتكاريا).
- تتضمن الأعراض النادرة تورم الوجه أو الشفتين أو الفم أو اللسان أو الحلق، الأمر الذي يمكن أن يسبب صعوبة في البلع أو التنفس (وَذَمَة وعائِيَّة). تم الإبلاغ عن حدوث وذمة وعائية بشكل نادر مع تامسولوسين وبشكل نادر جدًا مع سوليفيناسين. عند ظهور وذمة وعائية، يجب إيقاف العلاج بعقار قيزومني على الفور وعدم بدئه مرة أخرى.

إذا تعرضت لنوبة حساسية، أو تفاعل جلدي شديد (مثل: النفطات وتقشر الجلد)، فيجب أن تخبر الطبيب على الفور، وأن تتوقف عن استخدام عقار قيزومني. وينبغي تناول العلاج المناسب و/أو اتخاذ الإجراءات المناسبة.

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر في ما يصل إلى 1 من كل 10 رجال)
- جفاف الفم.
- إمساك.
- عُسْرُ الهَضْم (التخمة).
- دوخة.
- عدم وضوح الرؤية.
- تعب (إرهاق).
- قذف غير طبيعي (اضطرابات القذف). بمعنى أن المني لا يخرج من الجسم عبر الإحْلِيْل، ولكنه يمر إلى المثانة (قذف مرتجع) أو تقل كمية المني المقذوف أو تنعدم (فشل القذف). وهذه الظاهرة ليست ضارة.
- الشعور بالإعياء (غثيان).
- ألم بالبطن.

التأثيرات الجانبية غير الشائعة (قد تُؤثر في ما يصل إلى 1 من كل 100 رجل)
- نعاس (كثرة النوم).
- حكة.
- عدوى المسالك البولية، عدوى المثانة (التهاب المثانة).
- اضطراب بحاسة التَّذوق.
- جفاف العين.
- جفاف الأنف.
- إرتجاع المريء (الارتجاع المَعِدِيّ المَريئِيّ).
- جفاف الحلق.
- جفاف الجلد.
- صعوبة تمرير البول.
- تراكم السوائل أسفل الساقين (الوذمة).
- صداع.
- ضربات قلب سريعة أو متفاوتة (خفقان).
- الشعور بالدوخة أو الضعف عند الوقوف فجأةً (انخفاض ضغط الدَّم الانتصابي).
- رشح الأنف أو انسدادها (التهاب الأنف).
- إسْهال.
- اَلشعور بالغثيان (القيء).
- تعب (وهن).

الآثار الجانبية النادرة (قد تؤثر في ما يصل إلى 1 من كل 1.000 رجل)
- تراكم كمية كبيرة من البراز المتصلب في الأمعاء الغليظة (انحِشارُ البراز).
- شعور بالإغماء (فقدان الوعي).
- حساسية جلدية تؤدي إلى تورم يحدث في النسيج أسفل سطح الجلد مباشرة (وَذَمَة وِعائِيَّة).

الآثار الجانبية النَّادرة جدًا (قد تؤثر في ما يصل إلى 1 من كل 10.000 رجل)
- هلوسة، ارتباك.
- تفاعلات حساسية بالجلد (احمرار متعدد الأشكال).
- انتصاب مؤلم يستمر لفترة طويلة (ليس أثناء النشاط الجنسي في العادة) (القساح).
- حكة، التهاب ونفطات بالجلد و/أو الأغشية المخاطية للشفتين، العينين، الفم، الممرات الأنفية أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون).

غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل التكرار من واقع البيانات المتاحة)
- انخفاض الشهية.
- ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم (فرط بوتاسيوم الدَّم) مما قد يُؤدي إلى اضطراب نظم القلب.
- ارتفاع الضغط في العينين (الجلوكوما).
- عدم انتظام ضربات القلب أو ضربات قلب غير معتادة (إطالة فترة QT، التفاف النقاط [إحدى العلامات برسم القلب]، الرجفان الأذيني، اضطرابات النظم القلبي).
- تسارع ضربات القلب.
- ضيق النفس.
- أثناء إجراء جراحة بالعين لعلاج تغيم عدسة العين (كاتاراكت) أو زيادة ضغط العين (الجلوكوما)، فقد لا تتسع حدقة العين (الدائرة السوداء في منتصف العين) بالقدر المطلوب. كذلك، قد تصبح القُزَحِيَّة (الجزء الملون من العين) مرنة أثناء الجراحة.
- اضطراب بالصوت.
- اضطراب في الكبد.
- ضعف عضلي.
- اضطراب في الكلى.
- ضعف البصر.
- نزيف الأنف (رعاف).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدَّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. يشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتمَلة، غير المُدرجة في هذه النَّشرة. ويمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق نظام الإبلاغ الوطني المدرج في الملحق الخامس. من خلال إبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير معلومات إضافية حول أمان استخدام هذا الدَّواء.

5. كيفية تخزين عقار قيزومني

يُحفظ هذا الدَّواء بعيدًا عن رؤية ومُتناوَل الأطفال.

لا تستعمل هذا الدَّواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة أو الشريط بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يُحفَظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

لا تتخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التَّخلص من الأدوية التي لم تَعُد تستخدمها. سوف تُساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات عقار قيزومني؟
- المواد الفعالة هي سكسينات السوليفيناسين 6 ملجم، وهيدروكلوريد التامسولوسين 0.4 ملجم.
- المكونات الأخرى هي مانيتول (E421)، مالتوز، ماكروجول، ستيرات الماغنسيوم (E470b)، بوتيل هيدروكسي تولوين (E321)، سيليكا غروية لا مائية (E551)، هيبروميلوز (E464)، أكسيد الحديد الأحمر (E172).

ما هو شكل عقار قيزومني؟ وما هي محتويات العبوة؟
عقار قيزومني 6 ملجم/0.4 ملجم أقراص عبارة عن أقراص مغلفة دائرية الشكل وحمراء اللون، ومحفور عليها "0.4/6".

يتوفر عقار قيزومني أقراص معدلة الإطلاق في عبوات شرائط الألومنيوم تحتوي على عدد 30 قرصًا.

حامل حق التسويق ورخصة التصنيع:
أستيلاس فارما أوروبا ب. ف
سيلفيوس ويغ 62
2333 بي اي لايدن
هولندا

المصنع :
أستيلاس فارما أوروبا ب. ف
هوجيمات 2
7942 جاي جي ميبل
هولندا

تمت آخر مراجعة لهذه النَّشرة في أبريل (نيسان) 2017.