

بروستاسيف

بروستاسيف 5 مجم

أقراص مغطاة

(فيستاستيراييد)

هذا الدواء يستخدم للرجال فقط

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- حافظ على هذه النشرة - قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك، لا تمرره إلى الآخرين. قد يضرهم، حتى لو أعراضهم هي نفس أعراضك.
- إذا حدث لك أي آثار جانبية، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة - انظر القسم 4.

1. ما هو بروستاسيف وقيم يستخدم.
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ بروستاسيف .
3. كيف تأخذ بروستاسيف .
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيف تخزن بروستاسيف .
6. مزيد من المعلومات.

1. ما هو بروستاسيف وقيم يستخدم

هذا الدواء يحتوي على المادة الفعالة فيستاستيراييد ، التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى "مثبطات 5- ألفا المختزل". و الذي يعمل عن طريق تقليل حجم غدة البروستاتا في الرجال.

يستخدم فيستاستيراييد في:

- العلاج والسيطرة على تضخم البروستاتا الحميد (غير السرطاني) (BPH)
- يتسبب في تقلص البروستاتا المتضخمة ، يحسن من انسياب البول و الاعراض التي يسببها تضخم البروستاتا الحميد ويقلل من خطر احتباس البول المفاجئ و الحاجة إلى إجراء عملية جراحية
- 2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ بروستاسيف**

لا تأخذ هذا الدواء:

- إذا كنت تعاني من الحساسية من الفيناستيراييد أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء.
- إذا كنتي انثى (انظر أيضا في "الحمل و الرضاعة الطبيعية").
- إذا كنت طفلا.

التحذيرات و الاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء

- إذا كان لديك كمية كبيرة من البول المتبقية في المثانة بعد التبول و / أو انخفاض حاد في تدفق البول، يجب أن تراقب عن كثب لمعرفة إذا كنت تعاني من ضيق المسالك البولية.
- إذا كان لديك اختلال في وظائف الكبد، فإن مستوى فيستاستيراييد في الدم قد يزيد.
- إذا كانت زوجتك حاملا أو قد تكون حاملا، يجب تجنب تعريضها للسائل المنوي الخاص بك والذي يمكن أن يحتوي على كمية صغيرة من الدواء
- إذا كان لديك اختبار PSA (الاختبار المستخدم للكشف عن سرطان البروستاتا)، أخبر طبيبك بأنك تأخذ فيستاستيراييد. فيستاستيراييد يمكن أن يؤثر على مستويات المادة الموجودة في الدم التي يجري اختبارها بفحص PSA.
- أخبر طبيبك إذا كان أي مما ذكر أعلاه ينطبق عليك الآن أو في الماضي.
- يجب أن تخبر طبيبك فورا عن أي تغييرات في تسبغ الثدي مثل كآل، ألم، تضخم الثدي أو إفرازات من الحلمة إذ أن هذه قد تكون دلائل على وجود حالة خطيرة، مثل سرطان الثدي.

أخذ حذرا خاصا مع بروستاسيف

بروستاسيف يمكن أن يؤثر على فحص الدم المسمى بـ PSA . إذا كنت قد أجريت هذا الاختبار، أخبر طبيبك أنك تأخذ بروستاسيف.

تضخم البروستاتا الحميد ليس سرطان ولا يؤدي إلى السرطان، ولكن يمكن وجود الحالتين في نفس الوقت.

قبل البدء بأخذ بروستاسيف، فمن المرجح أن الطبيب سوف يجري بعض الاختبارات البسيطة للتأكد ما إذا كان لديك سرطان البروستاتا. سيتم الطبيب بتقييم الاعراض وأسبابها المحتملة تحدث مع طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة قبل بدء العلاج بـ **بروستاسيف**، يجب على الطبيب المعالج أن يستعد أن صعوبة تمرير البول بسبب نمط النمو ثلاثي الفصوص للبروستاتا

أخذ الأدوية أخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى . هذا الدواء لا يؤثر عادة على الأدوية الأخرى.

أخذ مع الطعام والشراب

هذا الدواء يمكن أن يؤخذ مع الطعام أو بدونه.

الحمل والرضاعة الطبيعية

يستخدم فيستاستيراييد للرجال فقط.

النساء الحوامل أو اللواتي قد يحملن لا ينبغي لهن التعامل مع أقراص فيستاستيراييد خصوصا إذا ما تم كسرها أو سحقها. إذا تم امتصاص فيستاستيراييد عن طريق الجلد أو تم أخذه عن طريق الفم من قبل النساء الحوامل جنين ذكر، فإن الطفل قد يولد بأعضاء تناسلية مشوهة.

عندما تكون زوجة المريض حاملا أو قد تصبح حاملا، ينبغي على المريض إما تجنب تعريض شريكته للسائل المنوي (على سبيل المثال، عن طريق استخدام الواقي الذكري) أو التوقف عن العلاج بفيناستيراييد.

إذا تعرضت المرأة الحامل لفيناستيراييد، ينبغي استشارة طبيبك.

النساء الحوامل أو المرضعات أو اللواتي يفكرن في الحمل أو اللواتي يخططن لإنجاب طفل ينبغي عليهن استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء

القيادة واستخدام الآلات

هذا الدواء ليس من المرجح أن يؤثر على قدرتك على القيادة، واستخدام الآلات أو الآلات.

هذا الدواء يحتوي على اللاكثوز.

إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم التحمل لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل أخذ هذا الدواء.

3. كيف تأخذ بروستاسيف

خذ هذا الدواء تماما كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. تحقق من طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

- الجرعة الموصى بها هي قرص واحد يوميا (ما يعادل 5 ملغ فيناستيراييد).
- الأقراص المغلفة يمكن أن تؤخذ على معدة فارغة أو مع وجبة الطعام. يجب ابتلاع الأقراص المغلفة كاملة، ونبغني ألا تقسم أو تشق.

على الرغم من أن التحسن يمكن أن يحدث في وقت مبكر، إلا أن مواصلة العلاج لمدة ستة أشهر على الأقل قد تكون ضرورية لتحقيق ما إذا كان قد تم التوصل إلى استجابة جيدة.

- قد يصف لك الطبيب فيناستيراييد جنبا إلى جنب مع دواء آخر (ويسمى دوكسالوسين) للمساعدة في السيطرة على تضخم البروستاتا الحميد.
- طبيبك سوف يخبرك كم من الزمن يجب أن تستمر في أخذ هذا الدواء . لا تقطع العلاج مبكرا إذ ان الاعراض قد تعود.

المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد

ليس هناك تجربة لاستخدام فيناستيراييد في المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد (انظر أيضا "التحذيرات و الاحتياطات")

المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى

لا يلزم تعديل الجرعة لهم. لم يتم إجراء اختبارا حتى الآن عن استخدام فيناستيراييد في المرضى الذين يخضعون لغسيل الكلى.

كبار السن

لا يلزم تعديل الجرعة . يرجى التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تشعر أن تأثير هذا الدواء قوي جدا أو ضعيف جدا.

إذا أخذت بروستاسيف أكثر مما يجب

إذا كنت قد أخذت أقراص أكثر مما قد قيل لك، أو إذا كان شخص آخر قد أخذ أي أقراص، اذهب إلى قسم الحوادث والطوارئ في أقرب مستشفى لكم. خذ الممتقي من الأقراص أو العبوة الفارغة لتسهيل التعرف عليها.

إذا نسيت أن تأخذ بروستاسيف

إذا كنت قد نسيت أن تأخذ جرعة من هذا الدواء، يمكنك أن تأخذها في أقرب وقت حالما تتذكر ما لم يكن ذلك وقت للجرعة القادمة، في هذه الحالة يجب عليك الاستمرار على النحو المتوصو عليه.

إذا توقفت عن تناول هذا الدواء

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء ما لم يخبرك طبيبك بذلك. إذا كنت لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثارا جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث لأي شخص.

توقف عن تناول هذا الدواء، وقابل الطبيب على الفور، إذا لاحظت أي علامات للتفاعلات التحسسية و التي يمكن أن تشمل:

- طفح جلدي، حكة، أو كآل تحت الجلد.
- تورم الشفا، الوجه، اللسان أو الحلق.
- صعوبة في البلع.
- صعوبات في التنفس.

هذه الآثار الجانبية عادة مؤقتة عند استمرار العلاج و تختفي عند توقف عن العلاج.

يجب أن تخبر الطبيب فورا عن أي تغييرات في تسبغ الثدي مثل كآل، ألم، تضخم أو إفراز من الحلمة إذ ان هذه قد تكون دلائل على وجود حالة خطيرة، مثل سرطان الثدي.

- **الضائفة** (قد تصيب ما يصل إلى 1 في كل 10 أشخاص).
- العجز الجنسي (عدم القدرة على الانتصاب).
- رغبة أقل في ممارسة الجنس.
- مشاكل الغذف مثل انخفاض في كمية السائل المنوي الذي يفرز.

غير الشائعة (قد تصيب ما يصل إلى 1 في كل 100 شخص)

- طفح جلدي.
- تورم أو ليونة الثدي.
- مشاكل في القلب.

غير معروف التردد (لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة)

تفاعلات فرط الحساسية، بما في ذلك تورم في الشفتين، اللسان، الحلق والوجه.

- ألم في الخصيتين.
- ضربات القلب السريعة.
- اكتئاب.

- استمرار صعوبة الانتصاب بعد التوقف عن العلاج.
- استمرار الانخفاض في الدفاع الجنسي بعد التوقف عن العلاج.
- استمرار مشاكل القلب بعد التوقف عن العلاج.
- وصحت بعض حالات العقم لدى الرجال الذين تناولوا فيناستيراييد لفترة طويلة، وكان لديهم عوامل أخرى قد تؤثر على الخصوبة.

ذكر في بعض التقارير تحسين و رجوع المعنى الي الوضع الطبيعي بعد توقف أخذ فيناستيراييد. لم تجر دراسات سريرية طويلة الأجل حول تأثير فيناستيراييد على الخصوبة عند الرجال.

- ارتفاع الزيمات الكبد.

5. كيف تخزن بروستاسيف

- حافظ على هذه الأدوية بعيدا عن نظر ومتناول الأطفال .
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تخزن فوق 30 درجة مئوية.
- لا تخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.
- اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية التي لم تعد تستخدم.
- هذه التأثيرات تساعد على حماية البيئة.

6. معلومات أخرى

علامتي بروستاسيف

المادة الفعالة هي فيناستيراييد.

المكونات الأخرى: لاكثوز ، سليلوز نباتي، بوديون، صوديوم ستارش جلايكوليت، استيرات المغنيزيوم، هايبرمييلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم، ترائي اسيتين، FD&C الأزرق، صبغة المونوميد اللون النيلي القرمزي و كارمين.

كيف يبدو بروستاسيف و ما هي محتويات العبوة

أقراص بروستاسيف 5 ملغ: 3 رقائق، 3 رقائق، دائرية الشكل

يتم توفير أقراص بروستاسيف في عبوة تحتوي على 3 اشربة، كل شربة يحتوي على 10 اقراص .

حامل إمن التسويق و الشركة المصنعة:

أزال فارما.

تلفون: (+249)185322770

فاكس: 155118855 (+249)

ايميل: azal@azalpharma.com

الموقع الإلكتروني: www.azalpharma.com

الإبلاغ عن أي عرض لجمعية
الحسن لجمعية خيرية وفرد

فص: (+249)183522263
بريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd
شروع الإنترنت: www.nmpb.gov.sd

تعليمات للمريض

- الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات
- عرضك للخطر .
- اتبع بقة وصحة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها
- وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخياران بدواء وبنفعه وضره .
- لا تتلعق مدة العلاج المحدد لك من نقاء نمك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

صنع بواسطة:

أزال فارما،

الخرطوم - السودان



Date	Sign.
R&D	
S.O.	
Q.C.	
Q.A.	
Tec. Manager	

الأبعاد: 22×15 سم
 نوع الخط: Times New Roman
 حجم الخط: 5.5
 رقم البانتون : 5473 U
 تاريخ التعديل : 27/5/2017