

نشرة العبوة: معلومات للمريض

Terazosin Aristo®

أقراص ٢ ملغم

مخصص لاستخدام البالغين

المادة الفعالة: تيرازوسين

١. ما هو Terazosin Aristo® وما هي دواعي استخدامه
ينتمي ما هو Terazosin Aristo® إلى مجموعة من الأدوية (حاصرات ألفا من الدرجة الأولى) تستخدم لتخفيف أعراض تضخم البروستاتا الحميدة وكذلك لتقليل ضغط الدم.
يستخدم Terazosin Aristo® لعلاج الأعراض السريرية لتضخم البروستاتا الحميد (فرط تنسج البروستات الحميد [BPH]).

٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ Terazosin Aristo®

لا تأخذ Terazosin Aristo®

- إذا كنت مصابا بحساسية تجاه مادة التيرازوسين أو غيرها من حاصرات ألفا (مثل برازوسين، دوكسازوسين) أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مدرجة في القسم ٦).
- إذا كان لديك تاريخ من فقدان الوعي المؤقت (غشي التبول) الناتج عن هبوط في ضغط الدم.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ Terazosin Aristo®.

كن شديد الحرص عند استعمال Terazosin Aristo®

- نظرا لأن Terazosin Aristo® يؤثر على ضغط الدم. خلال فترة تناولك Terazosin Aristo® لهذا السبب ينبغي لذلك أن يخضعك الطبيب لمراقبة ضغط الدم بشكل دوري.
- بعد تناول الجرعة الأولى، أو بعد التوقف عن العلاج (لأكثر من يومين)، أو إذا تم زيادة الجرعة، لأن هذا يزيد من خطر انخفاض ضغط الدم. في هذه الحالات، تحدث أعراض مثل الضعف والدوخة، وفي حالات نادرة للغاية فقدان الوعي. بناء عليه، يجب تجنب الوقوف لفترات طويلة وتغيير الوضع بسرعة من الرقاد إلى الوقوف خلال الأيام القليلة الأولى بعد تغيير الجرعة أو استئناف تناول الدواء. وكقاعدة عامة، لا تستمر هذه المشكلات إلا لفترة قصيرة وتتوقف عادة مع الاستمرار في العلاج. نظرا لوجود احتمال متزايد لحدوث مثل هذه الآثار الجانبية عند إعطاء جرعة بدء أعلى من الجرعة الموصى بها، يجب الالتزام باتباع تعليمات الجرعات بعناية (انظر أيضا "القيادة واستخدام الآلات").
- إذا تم الجمع بين Terazosin Aristo® مع أدوية أخرى مخصصة لخفض ضغط الدم. فإن هذا يزيد من خطورة حدوث انخفاض مفرط في ضغط الدم. في هذه الحالة سوف يحدد طبيبك الجرعة بغاية الحرص، وقد يكون هناك لزوم لضبط الجرعة.
- إذا كان لديك تضيق في الأوعية التاجية، إذا كان Terazosin Aristo® يسبب حدوث هبوط سريع جدا أو حاد جدا في ضغط الدم، فإن هذا قد يسبب تفاقم الأعراض القلبية (الذبحة الصدرية). إذا عانيت من أي تدهور، توجه لزيارة طبيبك.
- إذا كنت ستخضع لجراحة الكاتاركت. أخبر طبيبك العيون أنك تأخذ حاليا أو سبق لك أن أخذت هذا الدواء في الماضي. وهذا ضروري لأنه في حالة بعض المرضى الذين عولجوا من قبل أو في وقت واحد باستخدام Terazosin Aristo®، قد يتسبب ذلك في مشاكل في الجراحة (على سبيل المثال، عدم توسع حذقة العين بالشكل

- الكافي، أو حدوث متلازمة الفزحية المرنة أثناء العملية (IFIS)). وبهذا يتمكن طبيب العيون من اتخاذ الاحتياطات المناسبة فيما يتعلق بالأدوية والتقنيات الجراحية التي سوف يستخدمها. استفسر من طبيبك عما إذا كان يجب عليك أن تؤجل أو توقف الدواء مؤقتا بغية الخضوع لجراحة الكاتاركت.
- إذا كان سيتم أخذ Terazosin Aristo® مع أدوية ربما يكون لها تأثير على الاستقلاب بواسطة الكبد (مثل الأدوية التي تحتوي على العنصر الفعال سيميبيدين المستخدم لعلاج القرحة).
 - إذا لديك مشكلة وراثية متعلقة بهضم الكربوهيدرات (عدم تحمل الجالاكتوز، أو نقص اللاكتاز، أو سوء امتصاص الجلوكوز أو الجالاكتوز).

عند وجود حالات القلب التالية:

- تراكم السوائل في الرئتين (وذمة رئوية) نتيجة تضيق صمامات الجانب الأيسر من القلب
- ضعف عضلة القلب مع ارتفاع معدل إنتاج القلب (فشل القلب العالي النتاج)
- ضعف عضلة الجانب الأيمن من القلب (فشل القلب الأيمن) نتيجة الانسداد الرئوي أو انصباب تأموري
- ضعف عضلة الجانب الأيسر من القلب (قصور القلب الأيسر مع ضغط ملء منخفض).

- في حالة المرضى الذي يعانون من اختلال وظائف الكبد.

استفسر من طبيبك عن الجرعة في حال إذا كنت تعاني من قصور بسيط في الكبد، نظر لأن Terazosin Aristo® يجب أن يتم التزام الحرص عند إعطائه في هذه الحالة. إذا كنت تعاني من قصور حاد في الكبد يجب ألا تتناول Terazosin Aristo®.

لا تأخذ Terazosin Aristo® إذا كانت البروستاتا متضخمة عندك بالتزامن مع وجود انسداد في المسالك البولية العليا، أو عدوى المسالك البولية المستمرة، أو حصى المثانة، السلس الزائد، أو عدم وجود مخرجات بولية تقريبا، أو الفشل الكلوي المتقدم. إذا كنت غير متأكد، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

الأطفال والمراهقين

يجب عدم إعطاء Terazosin Aristo® للأطفال والمراهقين.

المرضى المسنون والمرضى المصابون بالخلل الوظيفي الكلوي:

استفسر من طبيبك، نظرا لأنه يجب عند إعطاء Terazosin Aristo® التزام الحرص الشديد في هذه الحالات.

Terazosin Aristo® مع الأدوية الأخرى

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ/ تستخدم أو أخذت/ استخدمت مؤخرا أو تنوي أخذ/ استخدام أي أدوية أخرى.

التأثير الزائد أو زيادة خطر ظهور الآثار الجانبية

التأثير الخافض للضغط (خفض ضغط الدم) الناجم عن Terazosin Aristo® قد يزيد بواسطة الأدوية الأخرى الخافضة للضغط (مثل مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، حاصرات بيتا، مناهضات الكالسيوم، مدرات البول). لا تأخذ Terazosin Aristo® في تركيبة مع حاصرات ألفا الأخرى (مثل دوكسازوسين، برازوسين). قد يعاني بعض المرضى الذين يتناولون حاصرات ألفا لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو تضخم البروستاتا من الدوخة أو الشعور بدوار خفيف. قد يكون ذلك ناجما عن انخفاض ضغط الدم عند الجلوس أو الوقوف بشكل سريع. كان بعض المرضى يعانون من هذه الأعراض عند تناول أدوية مخصصة لعلاج ضعف الانتصاب (العجز الجنسي) وحاصرات ألفا بشكل متزامن. ومن أجل الحيلولة دون حدوث هذه الأعراض، يجب إعطائك جرعة يومية ثابتة من حاصرات ألفا إذا كنت تستخدم أي أدوية للتغلب على ضعف الانتصاب.

القيادة واستخدام الآلات

يتطلب استخدام Terazosin Aristo® لعلاج الأعراض الناتجة عن تضخم البروستاتا توفر إشراف طبي منتظم. نظرا لاختلاف الاستجابات من شخص لآخر، فإن القدرة على الاستجابة قد تتغير إلى الحد الذي يؤدي إلى إضعاف القدرة على

القيادة أو تشغيل الآلات أو العمل دون موطئ قدم آمن، وهذا التأثير قد يصبح أكثر من ذلك عند بدء العلاج وزيادة الجرعة وتغيير الأدوية وكذلك عند تناول الكحول بشكل متزامن.

يجب خلال أول ١٢ ساعة بعد تناول القرص الأول في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة، أن تتجنب قيادة المركبات أو تنفيذ أي عمل خطر (على سبيل المثال في المنطقة أعلى السقف أو على السقالات) لأنه من المرجح حدوث انخفاض في ضغط الدم خلال هذا الوقت. إذا حدث انخفاض في ضغط الدم، فقد تحدث لك أعراض مثل الدوخة أو الدوار الخفيف أو الشعور بالضعف.

®Terazosin Aristo يحتوي على اللاكتوز

يحتوي كل قرص من ٢® Terazosin Aristo ملغ على ١١١ ملغ من اللاكتوز (في صورة اللاكتوز أحادي الهيدرات). لهذا السبب لا تتناول Terazosin Aristo® إلا بعد استشارة طبيبك إذا كان معلوما عنك أنك تعاني من عدم تحمل أنواع معينة من السكريات.

٣. كيف تأخذ Terazosin Aristo®

تناول هذا الدواء دائما بنفس الطريقة التي أخبرك بها طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

بغية ضبط جرعة المداومة المطلوبة على نحو فردي، تتوفر أيضا أقراص تحتوي ٥ ملغ وكذلك ١٠ ملغ [المادة الفعالة] من تيرازوسين.

بشكل أساسي، يجب أن يكون العلاج بالتيرازوسين على مراحل بحيث يكون البدء بالحد الأدنى للجرعة ثم زيادتها ببطء إلى الجرعة الفردية الفعالة.

ما لم يكن طبيبك قد أمرك بما يخالف ذلك، فإن الجرعة الموصى بها هي:

البدء بتناول ١ ملغ تيرازوسين في المساء. يتم بعد ذلك زيادة الجرعة على أساس أسبوعي أو مرة كل أسبوعين وفقا للجدول المبين أدناه.

جدول الجرعات:

مستويات الجرعة	الجرعة اليومية من تيرازوسين	الجرعة اليومية الموصى بها	الحد الأدنى لمدة العلاج عند هذا المستوى من الجرعة قبل الانتقال إلى مقدار الجرعة الأعلى التالي بغية تحقيق تأثير مثالي ديناميكي
المستوى ١ (اليوم ١-٧)	١ ملغ	١ ملغ يوميا	٧ أيام
المستوى ٢ (اليوم ٨-٢١)	٢ ملغ	٢ ملغ يوميا	١٤ يوم

الجرعة المعتادة لعلاج أعراض البروستاتا المتضخمة تتراوح بين ٢ ملغ و ٥ ملغ يوميا. تناول ما يزيد عن ١ ملغ من التيرازوسين يوميا لن يؤدي إلى المزيد من التحسن في الأعراض.

تستطيع أن تتوقع أنه لن يكون هناك أي تحسن في الأعراض قبل مرور أسبوعين بعد بدء العلاج. ينصح بالحرص بشكل خاص عند تحديد الأعراض في حالات المسنين، والمرضى الذين يعانون من القصور الكلوي أو الكبدي (انظر قسم "التحذيرات والاحتياطات").

إذا كنت تتناول أدوية أخرى خافضة للضغط في ذات الوقت، يجب أن تلتزم بالحرص الشديد فيما يتعلق بجرعة Terazosin®. في هذه الحالة، يجب الاتفاق على جرعة Terazosin® أو الأدوية خافضة الضغط الأخرى مع طبيبك.

طريقة إعطاء الجرعة

قم بأخذ القرص الأول من أي فئة في المساء قبل الخلود إلى الفراش. كافة الأقراص الأخرى من نفس القوة يمكن تناولها في الصباح أو في المساء.

يتم بلع القرص مع كمية كافية من السوائل (على سبيل المثال كوب من الماء). يمكن تقسيم القرص إلى جرعات متساوية.

فترة إعطاء الجرعة

سوف يأمر طبيبك بالفترة التي يجب أن تداوم على تناول الأقراص حتى انتهائها. العلاج باستخدام التيرازوسين هو علاج طويل الأجل. لا تتوقف عن العلاج إلا بناء على أوامر الطبيب. إذا تم قطع العلاج لفترة تزيد عن يومين، يجب أن يتم رفع الجرعة تدريجياً وزيادتها على أساس الجرعة الأولى التي كان يتم تناولها من تيرازوسين. يكون البدء مجدداً بتناول ١ ملغ تيرازوسين في المساء.

إذا كان لديك انطباع بأن تأثير Terazosin Aristo® قوي جداً أو ضعيف جداً، يرجى التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

الاستخدام لمعالجة الأطفال والمراهقين

يجب الامتناع عن إعطاء Terazosin Aristo® للأطفال والمراهقين.

إذا أخذت Terazosin Aristo® بجرعة أكثر مما يجب

قد يحدث هبوط في ضغط الدم وقد يحدث أيضاً فقدان مؤقت للوعي. واعتماداً على مقدار تيرازوسين الذي تم تناوله، فقد تحدث حالات مهددة للحياة مثل الفشل القلبي الوعائي. يرجى إبلاغ طبيبك على الفور إذا كنت قد تناولت جرعة زائدة، بحيث يتمكن هو/ هي من اتخاذ قرار بشأن ما سيتم فعله بعد ذلك. في حالة حدوث أعراض مثل الدوار الخفيف أو الدوخة أو الضعف أو فقدان الوعي، يجب وضع المريض مسطحاً على ظهره مع رفع أرجله إلى أعلى (وضع الرأس لأسفل) للمساعدة في تطبيع ضغط الدم ومعدل ضربات القلب. يمتلك الطبيب خيار استهداف انخفاض مفرط في ضغط الدم باستخدام الدواء. لا ينصح بغسيل الكلى لأن تيرازوسين لا تتم إزالته عن طريق غسيل الكلى.

إذا نسيت أن تأخذ Terazosin Aristo®

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا قمت بإيقاف أخذ Terazosin Aristo®

العلاج المتبع لتضخم البروستاتا الحميد هو عادة علاج طويل الأجل. إذا توقفت عن استخدام Terazosin Aristo®، على سبيل المثال نظراً لمعاناتك من أعراض جانبية، تحدث أولاً مع طبيبك قبل التوقف. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، هذا الدواء يمكن أن يسبب حدوث بعض الآثار الجانبية على الرغم من أنها لا تصيب الجميع.

الآثار الجانبية المحتملة

مثلما هو الحال مع الأدوية المماثلة (حاصرات بيتا) فإن تيرازوسين يمكن أن يسبب فقدان مؤقت للوعي. وهذا يحدث عادة خلال ٣ إلى ٩٠ دقيقة بعد تناول القرص. تبين في الدراسات السريرية على ارتفاع ضغط الدم، أن فقدان الوقت للوعي حدث بمعدل بلغ حوالي ١% من الحالات. كان الافتراض عادة هو أن هبوطاً في ضغط الدم عند تغيير الوضع كان السبب في ذلك. بالرغم من ذلك، في بعض الحالات، يمكن أن يكون السبب هو ارتفاع معدل ضربات القلب (١٢٠ - ١٦٠/دقيقة).

شائعة (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى ١ بين كل ١٠ أشخاص):

- دوخة، دوار خفيف، تعب، الشعور بالضعف
- غثيان
- انخفاض ضغط الدم عد تغيير الوضع (خلل وظيفي انتصابي)، ألم في الصدر، خفقان
- عسر التنفس، "انسداد الأنف"، التهاب الأنف، نزيف من الأنف
- العجز الجنسي، قذف غير طبيعي (على سبيل المثال وجود دم في المنى)
- إضعاف الإدراك والحالة المزاجية

غير شائعة (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى ١ من كل ١٠٠ شخص):

- زيادة معدل ضربات القلب
- صداع، تورم (وذمة)، زيادة الوزن، فقدان الوعي المؤقت
- حكة، ردود فعل جلدية غير محددة مثل بثور على شكل خلايا النحل (أرتيكاريا)
- إمساك، إسهال، قيء
- اضطرابات إفراغ المثانة، الانتصاب المستمر والمؤلم للقضيب بدون إثارة جنسية (إنعاض مستمر)، انخفاض الدافع الجنسي (الرغبة الجنسية)
- اضطرابات الرؤية (رؤية مصحوبة بألوان غير طبيعية/ تشوش الرؤية)

نادرة (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى ١ من كل ١٠٠٠ شخص):

- تورم، خاصة في الوجه (الشفاه، الجفون، الخدين) أو في الأعضاء التناسلية (وذمة وعائية، وذمة كوينكه). إصابة مجرى الهواء يمكن أن تسبب ضيق تنفس مهدد للحياة.

نادرة جدا (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص):

- الرجفان الأذيني
- تفاعلات فرط التحسس الحادة (ردود فعل تأقية)
- انخفاض في عدد الصفائح الدموية في الدم

تواتر الآثار السلبية التالية غير معروف (لا يمكن تقدير الوتيرة اعتمادا على البيانات المتاحة):

- تم الإبلاغ عن حدوث فتاق (مثل الفتق الإربي).

تم الإبلاغ في التجارب السريرية أو التسويق اللاحق عن الآثار الجانبية التالية، والتي لم يتم التأكد من وجود صلة سببية لها بتناول تيرازوسين: حمى، آلام البطن، آلام في الرقبة/ الظهر/ الكتف، توسع الأوعية، اضطرابات النظم القلبية، جفاف الفم، عسر الهضم العام، انتفاخ البطن، نقرس، آلام المفاصل، التهاب المفاصل، أعراض المفاصل، ألم في العضلات، الإحساس بالوخز، قلق، اكتئاب، أرق، التهاب القصييات، أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا، التهاب البلعوم، التهاب الجيوب الأنفية، أعراض البرد، طفح جلدي، سعال، تعرق، التهاب الملتحمة، طنين، عجز جنسي، الرغبة المتكررة في التبول، عدوى المثانة، سلس البول.

أوعزت الدراسات السريرية أن تيرازوسين ربما يخفف الدم وبهذه الطريقة يسبب ظهور تناقص في المكونات الخلوية للدم.

إذا كنت مضطرا للخضوع لجراحة الكاتاراكت وكنت تأخذ أو سبق لك أخذ تيرازوسين، فقد تكون هناك مشكلات أثناء الجراحة (انظر قسم "التحذيرات والاحتياطات").

التدابير المضادة

الأثر الجانبى الشائع لتيرازوسين هو ضغط الدم المنخفض الذي قد يظهر في صورة دوخة، أو دوام، أو ضعف.

إذا عانيت من هذه الأعراض، برجاء الجلوس على الفور أو الرقاد حتى تنتهي الأعراض. أخبر طبيبك عن هذه الحالات حتى يتمكن/ تتمكن من مناقشة الأعراض.

أحد الآثار الجانبية الأخرى لتيرازوسين هي انتصاب مستمر ومؤلم للقضيب بدون إثارة جنسية. إذا حدث لك ذلك، يرجى السعي للحصول على رعاية طبية فورا، نظرا لأنك قد تصاب بضعف الانتصاب الدائم بدون العلاج الطبي.

٥. كيفية تخزين Terazosin Aristo®

احتفظ بهذا الدواء بعيدا عن أنظار وعن متناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العلبة والشريط بعد عبارة "Verwendbar bis" (يستخدم قبل). تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين

هذا المنتج الطبي لا يتطلب أي ظروف تخزين خاصة. لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أي دواء لم تعد بحاجة إليه. هذه التدابير سوف تساعد على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي تحتويه أقراص **Aristo® contains**

المادة الفعالة: تيرازوسين هيدروكلوريد ٢٠ H₂O

القرص الواحد يحتوي على ٢،٣٧٤ ملغ تيرازوسين هيدروكلوريد ٢٠ H₂O، بما يعادل ٢ ملغ تيرازوسين

المكونات الأخرى هي:

اللاككتوز أحادي الهيدرات، السيلكتوز (يتكون من مسحوق السليلوز واللاككتوز أحادي الهيدرات)، كروسكارميلوسي الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم (Ph). (Eur.)، الكينولين الأصفر (E1٠٤).

ما هو شكل أقراص **Terazosin Aristo®** وما هي محتويات العبوة

٢ Terazosin Aristo® ملغ هي أقراص دائرية صفراء محدبة من الجانبين مع وجود حز في منتصف أحد الجانبين.

نوفولوغ، شارع همعيان ٥٥، المنطقة الصناعية مودييعين/إسرائيل