

# Prostanic plus

Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride  
0.5 mg/0.4 mg Capsule



## Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### In this leaflet:

1. What **Prostanic plus** is and what it is used for.
2. Before you take **Prostanic plus**.
3. How to take **Prostanic plus**.
4. Possible side effects.
5. How to store **Prostanic plus**.
6. Further information.

### 1. What **Prostanic plus** is and what it is used for

**Prostanic plus** is used to treat men with an enlarged prostate (benign prostatic hyperplasia) a non- cancerous growth of the prostate gland, caused by producing too much of a hormone called dihydrotestosterone.

**Prostanic plus** is a combination of two different medicines called dutasteride and tamsulosin. Dutasteride belongs to a group of medicines called 5-alpha reductase inhibitors and tamsulosin belongs to a group of medicines called alpha-blockers.

As the prostate grows, it can lead to urinary problems, such as difficulty in passing urine and a need to go to the toilet frequently. It can also cause the flow of the urine to be slower and less forceful. If left untreated, there is a risk that your urine flow will be completely blocked (acute urinary retention). This requires immediate medical treatment. Sometimes surgery is necessary to remove or reduce the size of the prostate gland.

Dutasteride lowers the production of a hormone called dihydrotestosterone, which helps to shrink the prostate and relieve the symptoms. This will reduce the risk of acute urinary retention and the need for surgery. Tamsulosin acts by relaxing the muscles in your prostate gland, making it easier to pass urine and rapidly improving your symptoms.

### 2. Before you take **Prostanic plus**

#### A. Do not Take **Prostanic plus**

- If you're a woman (because this medicine is for men only).
- If you're a child or adolescent less than 18 years old.
- If you're allergic to dutasteride, other 5-alpha reductase inhibitors, tamsulosin, soya, peanut or to any of the other ingredients of this medicine.
- If you have low blood pressure which makes you feel dizzy, lightheaded or faint (orthostatic hypotension).
- If you have a severe liver disease.

If you think any of these apply to you, don't take this medicine until you have checked with your doctor.

#### B. Take special care with **Prostanic plus**

Talk to your doctor before taking **Prostanic plus**.

In some clinical studies, more patients taking dutasteride and another medicine called an alpha-blocker, like tamsulosin experienced heart failure than patients taking only dutasteride or only an alpha-blocker. Heart failure means your heart does not pump blood as well as it should.

#### Make sure your doctor knows about liver problems:

If you have had any illness affecting your liver, you may need some additional check-ups while you are taking **Prostanic plus**.

#### Make sure your doctor knows if you have severe problems with your kidney. Cataract (cloudy lens) surgery:

If you are going to have surgery to remove a cataract, your doctor may ask you to stop taking **Prostanic plus** for a while before your operation. Tell your eye specialist before your operation that you are taking **Prostanic plus** or tamsulosin (or have previously taken it).

Your specialist will need to take appropriate precautions to help prevent complications during your operation.

**Women, children and adolescents** must not handle leaking **Prostanic plus** capsules, because the active ingredient can be absorbed through the skin. Wash the affected area immediately with soap and water if there is any contact with the skin.

**Use a condom during sexual intercourse.** Dutasteride has been found in the semen of men taking **Prostanic plus**. If your partner is or may be pregnant, you must avoid exposing her to your semen as dutasteride may affect the normal development of a male baby. Dutasteride has been shown to decrease sperm count, semen volume and sperm motility. This could reduce your fertility.

**Prostanic plus affects a blood test for PSA** (prostate-specific antigen), which is sometimes used to detect prostate cancer. Your doctor should be aware of this effect and can still use the test to detect prostate cancer. If you are having a blood test for PSA, tell your doctor that you are taking **Prostanic plus**.

#### Men taking **Prostanic plus** should have their PSA tested regularly.

In a clinical study of men at increased risk of prostate cancer, men taking dutasteride had a **serious form of prostate cancer** more often than men who did not take dutasteride. The effect of dutasteride on this serious form of prostate cancer is not clear.

**Prostanic plus may cause breast enlargement and tenderness.** If this becomes troublesome, or if you notice breast lumps or nipple discharge you should talk to your doctor about these changes as these may be signs of a serious condition, such as breast cancer.

Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about taking **Prostanic plus**.

#### c. Taking other medicines, herbal or dietary supplements:

Please inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medications, including over-the-counter medicines, including herbal medicines.

Don't take **Prostanic plus** with these medicines:

- other alpha-blockers (for enlarged prostate or high blood pressure)
- ketoconazole (used to treat fungal infections)

Some medicines can react with **Prostanic plus** and may make it more likely that you'll have side effects. These medicines include:

- PDE5 inhibitors (used to help achieve or maintain an erection) such as vardenafil, sildenafil citrate and tadalafil verapamil or diltiazem (for high blood pressure).
- ritonavir or indinavir (for HIV).
- itraconazole or ketoconazole (for fungal infections).
- nefazodone (an antidepressant).
- cimetidine (for stomach ulcers).
- warfarin (for blood clotting).
- erythromycin (an antibiotic used to treat infections).
- paroxetine (an antidepressant).
- terbinafine (used to treat fungal infections).
- diclofenac (used to treat pain and inflammation).

Tell your doctor if you are taking any of these medicines.

#### d. Taking with food and drink:

**Prostanic plus** should be taken 30 minutes after the same meal each day.

#### e. Pregnancy and breast-feeding:

**Prostanic plus** must not be taken by women. Women who are pregnant (or may be) must not handle leaking capsules. Dutasteride is absorbed through the skin and can affect the normal development of a male baby. This is a particular risk in the first 16 weeks of pregnancy.

- Use a condom during sexual intercourse. Dutasteride has been found in the semen of men taking **Prostanic plus**. If your partner is or may be pregnant, you must avoid

exposing her to your semen.

- **Prostanic plus** has been shown to reduce sperm count, semen volume and sperm movement. Therefore male fertility may be reduced.

- Contact your doctor for advice if a pregnant woman has come into contact with **Prostanic plus**.

#### Driving and using machines

**Prostanic plus** makes some people feel dizzy, so it may affect your ability to drive or operate machinery safely.

- Don't drive or operate machinery if you are affected in this way.

#### 3. How to take **Prostanic plus**:

Always take **Prostanic plus** exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### How much to take

The recommended dose is one capsule taken once a day, 30 minutes after the same meal each day.

#### How to take

Swallow the capsules whole with water. Do not chew or break open the capsule. Contact with the contents of the capsules may make your mouth or throat sore.

#### Overdose:

Contact your doctor or pharmacist for advice if you take too many **Prostanic plus** capsules.

#### If you forget to take **Prostanic plus**

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just take your next dose at the usual time.

#### Don't stop **Prostanic plus** without advice

Don't stop taking **Prostanic plus** without talking to your doctor first.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

#### Allergic reaction

The signs of allergic reactions can include:

- skin rash (which can be itchy).
- hives (like a nettle rash).
- swelling of the eyelids, face, lips, arms or legs.

Contact your doctor immediately if you get any of these symptoms, and stop using **Prostanic plus**.

#### Dizziness, light-headedness and fainting

**Prostanic plus** can cause dizziness, lightheadedness and on rare occasions fainting. Take care when moving from a lying down or sitting position to sitting or standing, particularly if you wake up in the night, until you know how this medicine affects you. If you feel dizzy or lightheaded at any time during treatment, sit or lie down until the symptoms pass.

#### Serious skin reactions

The signs of serious skin reactions can include:

- a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens-Johnson syndrome).

Contact a doctor immediately if you get these symptoms, and stop using **Prostanic plus**.

#### Common side effects

These may affect up to 1 in 10 men taking **Prostanic plus**:

- impotence (not able to achieve or maintain an erection)\*.
- decreased sex drive (libido)\*.
- difficulty with ejaculation, such as a decrease in the amount of semen released during sex\*.
- breast enlargement or tenderness (gynecomastia).
- dizziness.

\* In a small number of people some of these events may continue after you stop taking **Prostanic plus**.

#### Uncommon side effects

These may affect up to 1 in 100 men

- heart failure (heart becomes less efficient at pumping blood around the body. You may have symptoms such as shortness of breath, extreme tiredness and swelling in your ankles and legs)
- low blood pressure on standing
- fast heartbeat (palpitations)

- constipation, diarrhoea, vomiting, feeling sick (nausea)
- weakness or loss of strength
- headache

- itchy, blocked or runny nose (rhinitis)
- skin rash, hives, itching.
- hair loss (usually from the body) or hair growth.

#### Rare side effects

These may affect up to 1 in 1,000 men

- swelling of the eyelids, face, lips, arms or legs

(angioedema)

- fainting.

#### Very rare side effects

These may affect up to 1 in 10,000 men

- persistent painful erection of the penis (priapism)
- serious skin reactions (Stevens-Johnson syndrome).

#### Other side effects

Other side effects have occurred in a small number of men, but their exact frequency is not known (the frequency cannot be estimated from available data):

- abnormal or fast heartbeat (arrhythmia or tachycardia or atrial fibrillation).
- shortness of breath (dyspnoea).
- depression.
- pain and swelling in your testicles.
- nose bleeds.
- severe skin rash.
- changes in vision (blurred vision or visual impairment).
- dry mouth.

#### Reporting of suspected adverse reactions

Website: [jpc@jfda.jo](mailto:jpc@jfda.jo)

The link to the electronic reporting on JFDA website ([WWW.jfda.com](http://WWW.jfda.com)):

<https://primaryreporting.who-umc.org/JO>

Tel: +962-6-5632000

#### rapid response number QR Code:



#### 5. How to store **Prostanic plus**

-Keep the medicine out of the reach of children.

- Do not store above 30°C.

-The validity date which written after the EXP on the carton indicates the last day of the month.

- **Prostanic plus** does not require any special storage conditions.

- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

#### 6. Further information

##### a. What **Prostanic plus** contains

The active substance is: dutasteride /Tamsulosin Hydrochloride.

**Prostanic plus:** Each capsule contains 0.5mg dutasteride / 0.4mg Tamsulosin Hydrochloride in pack of 30 capsules.

hospital packs are also available (500.1000), not all pack sizes are available in all countries.

##### b. Physical Description:

**Prostanic plus:** Two piece, hard shell, size 00 capsules with an opaque yellow cap printed '640' with black ink and opaque white body, containing white to off white pellets and one white to off white soft gelatin capsule.

##### The other ingredient:

Microcrystalline Cellulose, Methacrylic Acid Copolymer dispersion (Type-C), Talc, Triacetin, Butylated Hydroxy Toluene, Mono and Diglycerides (Mono and Diglycerides of Caprylic/ Capric acid), Gelatin, Glycerin, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Titanium Dioxide, Medium Chain Triglycerides, Isopropyl Alcohol.

- **Pharmaceutical form:** capsules for oral use.

##### c. Marketing Authorization Holder and Manufacturer

**Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries**  
Almwaqqar – Amman, Jordan

Tel.: +962-6-4050092

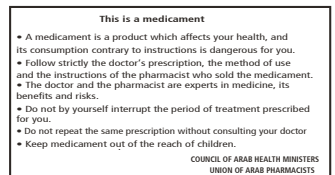
Fax: +962-6-4050091

P.O. Box: 1019 Amman 11947 Jordan

Email: [info@tqpharma.com](mailto:info@tqpharma.com)

d. This leaflet was last revised in 08/2022; version number:

I-Prostanicplus-PPS-LM0-R0/AE



# بروستاتك بلس

دوتاستيرايڊ / تامسولوسين هيدروكلورايد  
٠.٥ ملغم / ٠.٤ ملغم كبسولات

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل تناول هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

– احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً. – في حال كانت لديك أية أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي. – إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، و لهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص. قد يضر به، حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها. – قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو بروستاتك بلس وما هي دواعي استعماله.
٢. قبل القيام بتناول أو استعمال بروستاتك بلس.
٣. طريقة استعمال بروستاتك بلس.
٤. الأعراض الجانبية المحتملة.
٥. ظروف تخزين بروستاتك بلس.
٦. معلومات اضافية.

١. ما هو بروستاتك بلس وما هي دواعي استعماله يستخدم بروستاتك بلس لعلاج الرجال الذين يعانون من تضخم البروستات (تضخم البروستات الحميد) النمو السرطاني لغدة البروستات، الناتج عن إفراز الكثير من هرمون يسمى ديهيدروستوستيرون. يتكون بروستاتك بلس من مزيج من نوعين مختلفين من الأدوية تسمى دوتاستيرايڊ وتامسولوسين. ينتمي دوتاستيرايڊ إلى مجموعة من الأدوية تسمى مثبطات اختزال ٥-ألفا وينتمي التامسولوسين إلى مجموعة من الأدوية تسمى حاصرات ألفا.

مع نمو البروستات، يمكن أن تحدث مشاكل في المسالك البولية، مثل صعوبة التبول والحاجة إلى الذهاب إلى المرحاض بشكل متكرر. يمكن أن يتسبب أيضاً في أن يكون تدفق البول أبطأ وأقل قوة. إذا تركت دون علاج، فهناك خطر يتمثل في انسداد تدفق البول تماماً (احتباس البول الحاد). هذا يتطلب علاج طبي فوري. في بعض الأحيان تكون الجراحة ضرورية لإزالة أو تصغير حجم غدة البروستات.

يخفف دوتاستيرايڊ من إنتاج هرمون يسمى ديهيدروستوستيرون، مما يساعد على انكماش البروستات وتخفيف الأعراض. سيؤدي ذلك إلى تقليل مخاطر احتباس البول الحاد والحاجة إلى الجراحة. يعمل تامسولوسين عن طريق إرخاء العضلات في غدة البروستات، مما يسهل مرور البول ويحسن من ظهور الأعراض بسرعة.

٢. قبل تناول بروستاتك بلس

أ. لا تتناول بروستاتك بلس:

- إذا كنت امرأة (لأن هذا الدواء للرجال فقط).
- إذا كنت طفلاً أو مراهقاً أقل من ١٨ عاماً.
- إذا كان لديك حساسية من دوتاستيرايڊ، مثبطات اختزال ٥-ألفا الأخرى، تامسولوسين، قول الصويا، الفول السوداني أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- إذا كنت تعاني من انخفاض في ضغط الدم مما يجعلك تشعر بالدوار أو الإغماء (انخفاض ضغط الدم الانتصابي).
- إذا كان لديك مرض كبدي حاد.
- إذا كنت تعتقد أن أيًا من هذه الحالات ينطبق عليك، فلا تتناول هذا الدواء حتى تستشير طبيبك.

ب. الاحتياطات عند استعمال بروستاتك بلس:

تحدث إلى طبيبك قبل تناول بروستاتك بلس. في بعض الدراسات السريرية، عانى عدد أكبر من المرضى الذين تناولوا دوتاستيرايڊ وأدوية أخرى تسمى حاصرات ألفا، مثل تامسولوسين، من قصور في القلب أكثر من المرضى الذين يتناولون دوتاستيرايڊ فقط أو حاصرات ألفا فقط. فشل القلب يعني أن قلبك لا يضخ الدم كما ينبغي. – تأكد من أن طبيبك على علم بمشاكل الكبد: إذا كان لديك أي مرض يؤثر على الكبد، فقد تحتاج إلى بعض الفحوصات الإضافية أثناء تناول بروستاتك بلس. – تأكد من أن طبيبك يعرف ما إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى.

– جراحة الساد (العذسة الغائمة):

إذا كنت ستخضع لعملية جراحية لإزالة إتمام عدسة العين، فقد يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول بروستاتك بلس لفترة من الوقت قبل العملية. أخبر أخصائي العيون قبل العملية أنك تتناول بروستاتك بلس أو تامسولوسين



(أو سبق لك تناوله). سيحتاج الطبيب إلى اتخاذ الاحتياطات المناسبة للمساعدة في منع المضاعفات أثناء العملية الخاصة بك.

– يجب على النساء والأطفال والمراهقين عدم التعرض لكبسولات بروستاتك بلس، لأن المادة الفعالة يمكن أن تمتص من خلال الجلد. اغسل المنطقة المصابة فوراً بالماء والصابون إذا كان هناك أي تلامس مع الجلد. – استخدم الواقي الذكري أثناء الجماع. تم العثور على دوتاستيرايڊ في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون بروستاتك بلس. إذا كانت زوجتك حامل أو قد تكون حامل، فيجب عليك تجنب تعريضها للسائل المنوي لأن دوتاستيرايڊ قد يؤثر على التطور الطبيعي للطفل الذكر. لقد ثبت أن دوتاستيرايڊ يقلل من عدد الحيوانات المنوية، حجم السائل المنوي وحركة الحيوانات المنوية. هذا يمكن أن يقلل من خصوبتك.

يؤثر بروستاتك بلس على فحص الدم لإختبار PSA (مستضد البروستات النوعي)، والذي يستخدم أحياناً للكشف عن سرطان البروستات. يجب أن يكون طبيبك على دراية بهذا التأثير ولا يزال بإمكانه استخدام الإختبار للكشف عن سرطان البروستات. إذا كنت ستخضع لفحص دم من أجل اختبار PSA، أخبر طبيبك أنك تتناول بروستاتك بلس. يجب أن يخضع الرجال الذين يتناولون بروستاتك بلس لاختبار PSA بانتظام.

– في دراسة سريرية أجريت على رجال معرضين لخطر متزايد للإصابة بسرطان البروستات، كان لدى الرجال الذين يتناولون دوتاستيرايڊ شكل خفيل من أشكال سرطان البروستات أكثر من الرجال الذين لم يتناولوا دوتاستيرايڊ. إن تأثير دوتاستيرايڊ على هذا الشكل الخفيل من سرطان البروستات غير واضح. قد يسبب بروستاتك بلس تضخم الأم الثدي. إذا أصبح هذا مزعجاً، أو إذا لاحظت وجود كتل في الثدي أو إفرازات من الحلمة، يجب عليك التحدث مع طبيبك حول هذه التغييرات لأنها قد تكون علامات على حالة خطيرة، مثل سرطان الثدي. اتصل بطبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول تناول بروستاتك بلس.

ج. التداخلات الدوائية عند أخذ هذا المستحضر مع أية أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية:

يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية، بما في ذلك الأدوية العشبية. لا تتناول بروستاتك بلس مع هذه الأدوية:

- حاصرات ألفا أخرى (لتضخم البروستات أو ارتفاع ضغط الدم).

لا ينصح باستخدام بروستاتك بلس مع هذه

- الأدوية:
- كيتوكونازول (يستخدم لعلاج الإنهابات الفطرية).
- يمكن أن تتفاعل بعض الأدوية مع بروستاتك بلس وقد تزيد من احتمالية حدوث آثار جانبية. تشمل هذه الأدوية: مثبطات الأنزيم فسفودايسترراز-٥ (تستخدم للمساعدة في تحقيق الانتصاب أو الحفاظ عليه) مثل فاردنافيل، سترات السيلدينافيل، تادالافيل فيراباميل أو ديلتيازيم (لارتفاع ضغط الدم).
- ريتونافير أو إندنافير (لفيروس نقص المناعة البشرية).
- إيتراكونازول أو كيتوكونازول (للإنهابات الفطرية).
- نيفازودون (مضاد للاكتئاب).
- سيميتيدين (لقرحة المعدة).
- وارفارين (لتخثر الدم).
- الإريثروميسين (مضاد حيوي يستخدم لعلاج الإنهابات).
- باروكستين (مضاد للاكتئاب).
- تيربينافين (لعلاج الإنهابات الفطرية).
- ديكلوفيناك (يستخدم لعلاج الآلام والإنهابات).

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية. د. تناول بروستاتك بلس مع الطعام والشراب:

يجب أن تؤخذ بروستاتك بلس بعد ٣٠ دقيقة من نفس الوجبة كل يوم.

هـ. الحمل والرضاعة:

يجب ألا يتم تناول بروستاتك بلس من قبل النساء. يجب على النساء الحوامل (أو اللواتي يعتقدن أنهن حوامل) عدم تناول الكبسولات المتسربة. يُمنع دوتاستيرايڊ عبر الجلد ويمكن أن يؤثر على النمو الطبيعي لطفل ذكر. هذا الخطر خاص في الأسابيع الـ ١٦ الأولى من الحمل.

– يجب استخدم الواقي الذكري أثناء الجماع. تم ملاحظة وجود دوتاستيرايڊ في السائل المنوي للرجال الذين يتناولون بروستاتك بلس. إذا كانت زوجتك حاملاً أو قد تكون حاملاً، فيجب عليك تجنب تعريضها للسائل المنوي. – لقد ثبت أن بروستاتك بلس يقلل من عدد الحيوانات المنوية، وحجم السائل المنوي وحركة الحيوانات المنوية. لذلك قد تتخفف خصوبة الذكور.

– اتصل بطبيبك للحصول على المشورة إذا كانت امرأة حامل تتناول علاج بروستاتك بلس.

استخدام الآلات

يجعل بروستاتك بلس بعض الناس يشعرون بالدوار. لذلك قد يؤثر على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات بأمان.

– لا تعد السيارة أو تشغيل الآلات إذا تأثرت بهذه الطريقة. ٢. طريقة استعمال بروستاتك بلس:

دائماً تناول بروستاتك بلس تماماً كما أخبرك طبيبك. يجب عليك مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة:

- الجرعة الموصى بها هي كبسولة واحدة تؤخذ مرة واحدة في اليوم، بعد ٣٠ دقيقة من نفس الوجبة كل يوم.

كيفية تناول الدواء

اتبع الكبسولات كاملة بالماء. لا تمضغ أو تقطع الكبسولة. قد يؤدي التلامس مع محتويات الكبسولات إلى التهاب الفم أو الحلق.

إذا تناولت بروستاتك بلس أكثر مما يجب:

اتصل بطبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة إذا تناولت الكثير من كبسولات بروستاتك بلس.

إذا تسببت تناول بروستاتك بلس

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. فقط خذ جرعتك التالية في الوقت المعتاد.

لا تتوقف عن تناول بروستاتك بلس دون نصيحة طبيبك أولاً.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا المنتج، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

يمكن أن يسبب بروستاتك بلس الدوخة والدوار وفي حالات نادرة الإغماء. توخى الحذر عند الانتقال من وضع الاستلقاء أو الجلوس إلى الجلوس أو الوقوف، خاصة إذا استيقظت في الليل، حتى تعرف كيف يؤثر هذا الدواء عليك. إذا شعرت بالدوار في أي وقت أثناء العلاج، اجلس أو استلق حتى تختفي هذه الأعراض.

ردود فعل جلدية خطيرة يمكن أن تشمل علامات ردود الفعل الجلدية الخطيرة ما يلي:

- طفح جلدي منتشر مع ظهور بثور وتقشر الجلد، خاصة حول الفم والأنف واليدين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون).

اتصل بالطبيب على الفور إذا ظهرت لديك هذه الأعراض وتوقف عن استخدام بروستاتك بلس.

الآثار الجانبية الشائعة

قد تظهر هذه الأعراض لدى حتى ١ من كل ١٠ مرضى يتناولون بروستاتك بلس:

- التعب الشديد، وتورم في الكاحلين والساقين).
- انخفاض ضغط الدم عند الوقوف
- سرعة ضربات القلب (الخفقان).
- إسهال، إسهال، قيء، غثيان.
- ضعف أو فقدان القوة.
- صداع الرأس.
- حكة أو انسداد أو سيلان الأنف (التهاب الأنف).
- طفح جلدي، خلايا، حكة.

– تساقط الشعر (عادة من الجسم) أو نمو الشعر. أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى ١ من كل ١٠٠٠ مريض

– تورم الجفون والوجه والشفتين والذراعين أو الساقين (وذمة وعائية)

– إغماء. أعراض جانبية نادرة جداً

قد تظهر هذه الأعراض لدى حتى ١ من كل ١٠٠٠٠ مريض

– الانتصاب المؤلم المستمر للقبض (القضاح).

– تفاعلات جلدية خطيرة (متلازمة ستيفنز جونسون).

أعراض جانبية أخرى

حدثت آثار جانبية أخرى في عدد قليل من الرجال المرضى، لكن معدل تكرارها غير معروف (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة):

– ضربات قلب غير طبيعية أو سريعة (عدم انتظام ضربات القلب أو عدم انتظام دقات القلب أو الرجفان الأذيني)

– ضيق التنفس (ضيق التنفس).

– ألم وانتفاخ في الخصيتين.

– نزيف بالأنف.

– طفح جلدي شديد.

– تغيرات في الرؤية (تشوش الرؤية أو ضعف البصر).

– جفاف الفم.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

البريد الإلكتروني: jpc@jfda.jo

رابط الإيلاغ الإلكتروني على موقع المؤسسة (www.jfda.com):

https://primaryreporting.who-umc.org/JO

الهاتف: +٩٦٢-٦-٥١٣٢٠٠٠

رقم الإستجابة السريعة QR Code:

٥. ظروف تخزين بروستاتك بلس:

– احفظ الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

– لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠°م.

– لا تستعمل بروستاتك بلس بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على علبة الكرتون بعد كلمة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

– لا يتطلب بروستاتك بلس أي ظروف تخزين خاصة.

– يجب عدم التخلص من الأدوية خلال مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة. ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

أ. على ماذا يحتوي بروستاتك بلس:

المادة الفعالة: دوتاستيرايڊ / تامسولوسين هيدروكلوريد

بروستاتك بلس: كل كبسولة تحتوي على ٠.٥ ملغم دوتاستيرايڊ / ٠.٤ ملغم تامسولوسين هيدروكلوريد في عبوات سعة ٣٠ قرص.

تتوفر عبوات المستشفى أيضاً (١٠٠، ٥٠٠).

لا تتوفر جميع أحجام العبوات في جميع البلدان.

ب. الوصف الخارجي:

بروستاتك بلس: كبسولة صلبة بحجم ٠٠ تتكون من غطاء أصفر معتم مطبوع عليه "٦٤" بحبر أسود وجسم أبيض معتم، تحتوي على حبيبات ذات لون بييج إلى أبيض وكبسولة جيلاتينية ناعمة ذات لون بييج إلى أبيض.

المكونات الأخرى: مايكروكستالين سيليلولز، حمض المينيكريليك كوبوليمر (نوع C)، التلك، الترياسيتين، هيدروكسي التولوين بوتيلي، أحادي وثنائي الجليسريد (أحادي وثنائي جليسريدات حمض الكابريلييك / الكابرليك)، الجيلاتين، الجلسرين، ميثيل بارابين، ثاني أكسيد التيتانيوم، الدهون الثلاثية متوسطة السلسلة، كحول الأيزوبروبيل.

– الشكل الصيدلاني: كبسولات للإستعمال عن طريق الفم.

ج. اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع

شركة التقدم للصناعات الدوائية

المقر- عمان، الأردن

هاتف: +٩٦٢-٦-٤٥٠٠٩٢

فاكس: +٩٦٢-٦-٤٥٠٠٩١

مصدق برید: ١٠١٩ عمان ١١١٩٤٧

البريد الإلكتروني: info@tqpharma.com

د. تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ ٠٨/٢٠٢٢:

رقم النسخة: I-Prostanicpluss-PPS-LMO-RO/AE

إن هذه دواء  
"الدواء" مستحضر يؤخذ على شكل حبة أو كبسولة. خلافاً للتعليمات بعرضك للمحضر،  
لا تأخذ دواءً بعدة وصفة طبية بطريقة الاستعمال الموصى بها. يجب عليك قراءة التعليمات  
الصيدلانية التي مرصها لك.  
"إن الطبيب والصيدلاني هما المسؤولان بالدواء وبعفته وسلامته.  
"لا تتعبد من العلاج الموصى لك من قِبل نفسك.  
"لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.  
"لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

محضر وزارة الصحة العرب  
اتحاد الصيدلة العرب