Dutamax

dutasteride 0.5 mg

TJ PHARMA Total Quality
شركة التقدم للصناعات الدوائية
Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries

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

1.What Dutamax® is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group:
Dutamax® belongs to a group of Testosterone-5-alpha reductase inhibitors. ATC: G04CB.
Dutamax® (Dutasteride) reduces circulating levels of dihydrotestosterone (DHT) by inhibiting the 5-alpha-reductase type 1 and type 2 isoenzymes responsible for the conversion of testosterone into 5-alpha-DHT.

Therapeutic indications:
• Treatment of moderate to severe symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH).
• Reduction the risk of acute urinary retention (AUR) and surgery in patients with moderate to severe symptoms of BPH.

2.Before you take Dutamax®

a. Do not Take Dutamax® in:
• Women, children and adolescents.
• Hypersensitivity to Dutasteride or to any of other excipients.
• Angioedema and hypersensitivity reactions have occurred in patients receiving Dutasteride therapy.

b. Take special care with Dutamax®
- Combination therapy should be prescribed after careful benefit risk assessment due to the potential increased risk of adverse events and after consideration of alternative treatment options including monotherapies.
- Dutasteride is absorbed through the skin, therefore women and children must avoid contact with leaking capsules. If contact is made with leaking capsules the contact area should be washed immediately with soap and water.
- The effect of hepatic impairment on dutasteride pharmacokinetics has not been studied. Because dutasteride is extensively metabolized and has a half-life of 3 to 5 weeks, caution should be used in the administration of dutasteride to patients with liver disease.

Effects on prostate specific antigen (PSA) and prostate cancer detection
Digital rectal examination, as well as other evaluations for prostate cancer, should be performed on patients with BPH prior to initiating therapy with dutasteride and periodically thereafter. Serum prostate-specific antigen (PSA) concentration is an important component of the screening process to detect prostate cancer. Generally, a serum PSA concentration greater than 4 ng/mL (Hybritech) requires further evaluation and consideration of prostate biopsy. Physicians should be aware that a baseline PSA less than 4 ng/mL in patients taking dutasteride does not exclude a diagnosis of prostate cancer. dutasteride causes a decrease in serum PSA levels by approximately 50% after 6 months in patients with BPH, even in the presence of prostate cancer. Although there may be individual variation, the reduction in PSA by approximately 50% is predictable as it was observed over the entire range of baseline PSA values (1.5 to 10 ng/mL). Therefore to interpret an isolated PSA value in a man treated with **Dutamax®** for 6 months or longer, PSA values should be doubled for comparison with normal ranges in untreated men. This adjustment preserves the sensitivity and specificity of the PSA assay and maintains its ability to detect prostate cancer. Any sustained increases in PSA levels while on **Dutamax®** should be carefully evaluated, including consideration of non-compliance to therapy with **Dutamax®**. Total serum PSA levels return to baseline within 6 months of discontinuing treatment. The ratio of free to total PSA remains constant even under the influence of **Dutamax®**. If clinicians elect to use percent-free PSA as an aid in the detection of prostate cancer in men undergoing dutasteride therapy, no adjustment to its value is necessary.

c. Taking other medicines, herbal or dietary supplements
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Effects of other drugs on the pharmacokinetics of dutasteride
Use with inhibitors of CYP3A4 and/or P-glycoprotein
Dutasteride is mainly eliminated by metabolism. In vitro studies indicate that this metabolism is catalysed by CYP3A4 and CYP3A5. No interaction study has been conducted with potent CYP3A4 inhibitors. But in a population pharmacokinetic study, mean serum concentrations of dutasteride were respectively 1.6 to 1.8 times greater in a small number of patients receiving concomitant treatment with verapamil or diltiazem (moderate inhibitors of CYP3A4 and inhibitors of P-glycoprotein) than in the other patients.
Long-term combination of dutasteride with potent inhibitors of the enzyme CYP3A4 (such as ritonavir, indinavir, nefazodone, itraconazole, or ketoconazole administered by the oral route) may increase serum concentrations of dutasteride. Further inhibition of 5-alpha-reductase as a result of increased exposure to dutasteride is unlikely. However, a reduction in the frequency of administration of dutasteride may be considered should an undesirable effect arise. It should be noted that in the case of enzymatic inhibition, the long half-life may be further increased and more than 6 months of concomitant treatment may be needed to attain a new steady state.
Administration of 12 g of cholestyramine 1 hour before a single 5 mg dose of dutasteride had no influence on the pharmacokinetics of dutasteride.
Effects of dutasteride on the pharmacokinetics of other drugs
Dutasteride has no effect on the pharmacokinetics of warfarin or digoxin. This indicates that dutasteride neither inhibits nor induces CYP2C9 or P-glycoprotein. In vitro interaction studies have shown that dutasteride does not inhibit the enzymes CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 or CYP3A4.
There was no evidence of pharmacokinetic interaction when dutasteride was co-administered with tamsulosin or terazosin in a clinical study with 24 healthy men treated for 2 weeks. There was also no indication of a pharmacodynamic interaction in this study.
If you have any further questions about this you should speak to your doctor.

d. Taking Dutamax® with food and drink
The capsules should be swallowed whole and not chewed or opened, as contact with the capsule contents may result in irritation of the oropharyngeal mucosa. **Dutamax®** capsules may be taken with or without food.

e. Pregnancy and breast-feeding
Pregnancy
Dutasteride is contraindicated for use by women.
Lactation
It is not known whether dutasteride is excreted in breast milk.

f. Driving and using machines
You are advised not to drive a car or operate machinery until you know how Dutasteride affects you.

3.How to take Dutamax®
Always take **Dutamax®** exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Dutamax® can be administered alone or in combination with the alpha-blocker Tamsulosin 0.4 mg (**Prostanic®**).
Adults (including the elderly)
The recommended dosage of **Dutamax®** is one capsule (0.5 mg) per day by the oral route. Even if a rapid improvement is observed, a course of treatment of at least 6 months may be needed to obtain optimal response. There is no need for dosage adjustment in the elderly.
Renal impairment
The pharmacokinetics of dutasteride have not been investigated in patients with impaired renal function. Nevertheless, it is unlikely that dosage adjustment will be necessary in patients with renal impairment.
Hepatic impairment
As the pharmacokinetics of dutasteride have not been investigated in patients with impaired hepatic function, precautions should be taken in patients with mild to moderate hepatic impairment.
Dutasteride is contraindicated in patients with severe hepatic impairment.

If you take more Dutamax® than you should
In studies of **Dutamax®** conducted with healthy volunteers, single daily doses of dutasteride up to 40 mg/day (80 times the therapeutic dose) were administered for 7 days without any significant tolerability problem. In the clinical studies, daily doses of 5 mg were administered to subjects for 6 months without undesirable effects other than those seen with therapeutic doses of 0.5 mg.
There is no specific antidote for **Dutamax®** and, consequently, symptomatic treatment and appropriate supportive measures are to be administered in cases of suspected overdose.

If you forget to take Dutamax®
Do not take a double dose to make up for forgotten doses. If you do forget to take a dose, and you remember before you go to bed, take it straight away. Carry on as usual the next day. If you only remember during the night, or the next day, leave out the missed dose and carry on as usual.

4.Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Dutasteride Monotherapy
The following investigator-judged drug-related adverse events (with incidence more than or equal to 1%) have been reported more commonly in the three phase III placebo controlled studies on dutasteride treatment compared to placebo:

Adverse event	Incidence during year 1 of treatment	
	Placebo (n= 2158)	Dutasteride (n=2167)
Impotence	3%	6%
Altered (decreased) libido	2%	4%
Ejaculation disorders	<1%	2%
Breast disorders*	<1%	1%

Adverse event	Incidence during year 2 of treatment	
	Placebo (n= 1736)	Dutasteride (n= 1744)
Impotence	1%	2%
Altered (decreased) libido	<1%	<1%
Ejaculation disorders	<1%	<1%
Breast disorders*	<1%	1%

*: includes breast tenderness and breast enlargement
No change to the adverse event profile was apparent over a further 2 years in open-label extension studies.
Dutasteride and Tamsulosin Combination Therapy
The following investigator-judged drug-related adverse events (with an incidence of greater than or equal to 1%) have been reported in the 2 year analysis of the CombAT (Combination of **Dutamax®** and Tamsulosin) Study, a comparison of dutasteride 0.5 mg and Tamsulosin 0.4 mg once daily for four years in combination or as monotherapy.

Adverse event	Incidence during year 1 of treatment		
	Dutasteride +Tamsulosin (n1=1610)	Dutasteride (n2=1623)	Tamsulosin (n3=1611)
Impotence	7%	5%	3%
Altered (decreased) libido	5 %	4%	3%
Ejaculation disorders	9%	2%	3%
Breast disorders*	2%	2%	<1%
Dizziness	1%	<1%	1%

Adverse event	Incidence during year 2 of treatment		
	Dutasteride +Tamsulosin (n1=1424)	Dutasteride (n2=1457)	Tamsulosin (n3=1468)
Impotence	1%	1%	<1%
Altered (decreased) libido	<1%	<1%	<1%
Ejaculation disorders	<1%	<1%	<1%
Breast disorders*	<1%	1%	<1%
Dizziness	<1%	<1%	<1%

*: includes breast tenderness and breast enlargement

Postmarketing Data
Frequencies are defined as: very common (≥1/10), common (≥1/100 and <1/10), uncommon (≥1/1000 and <1/100), rare (≥1/10,000 and <1/1000) and very rare (<1/10,000) including isolated reports. Frequency categories determined from post- marketing data refer to reporting rate rather than true frequency.
Immune system disorders
Very rare: Allergic reactions, including rash, pruritus, urticaria, localized edema, and angioedema.
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.

5.How to store Dutamax®
- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not store above 30°C.
- Do not use **Dutamax®** after the expiry date which is stated on the carton after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.
- **Dutamax®** 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 Dutamax® contains
- The active substance is: Dutasteride.
Dutamax® 0.5: Each soft gelatin capsule contains 0.5 mg Dutasteride.
- The other ingredients are:
Capmul MCM, Butylated Hydroxy Toluene, Gelatin 160 Bloom, Glycerin, Purified water, Titanium Oxide, Ferric Oxide Yellow.

b. What Dutamax® looks like and contents of the pack
- Pharmaceutical form: Soft Gelatin Capsule
- Physical Description:
Dull yellow Opaque color, oblong shape soft gelatin capsule containing clear transparent liquid imprinted with "DUTA05" using black color ink.
- Is available in the pack size of 30 Capsules.
- Hospital packs are also available (500, 1000); Not all pack sizes are available in all countries.
Dutamax® 0.5: are packed in white opaque PVC/PVDC Aluminum blister, in carton box with a folded leaflet.

c. Marketing Authorisation Holder 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
d. This leaflet was last approved in 09/ 2017;
version number I-0191-DTM-LM0-R0/AE

This is a medicament
• A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
• Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

2157

2157

Dimension 24 X 15cm PANTONE 3005C

دوتاماكس

دوتاستيراید ٠,٥ ملغم

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استخدام أو تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج اليها لاحقا.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصا لك بناءً على وصفة طبية، و لهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى و إن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق و أن 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 **دوتاماكس** و ما هي دواعي استخدامه
٢. قبل القيام بتناول أو استخدام **دوتاماكس**
٣. طريقة استخدام **دوتاماكس**
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. ظروف تخزين**دوتاماكس**
٦. معلومات إضافية

١. ما هو دوتاماكس و ما هي دواعي استخدامه

المجموعة العلاجية:

ينتمي **دوتاماكس** إلى مجموعة من الأدوية التي تسمى مثبطات ستنوستيرون ٥- ألفا – ريدكتاز، الزمرة العلاجية G04CB.

يخفض **دوتاماكس** (دوتاستيراید) من مستويات الداي هيدروتستوستيرون في الدورة الدموية عن طريق تثبيط ٥-ألفا-ريدكتاز نوع ١ ونوع ٢ وهي النظائر الانزيمية المسؤولة عن تحويل التستوستيرون الى ٥ -ألفا- داي هيدروتستوستيرون.

الاستطبابات:

- علاج أعراض تضخم غدة البروستات الحميد (BPH) المعتدلة الى الشديدة.
- تقليل خطر الإصابة بإحتباس البول الحاد (AUR) والجراحة لدى المرضى الذين تظهر عليهم أعراض معتدلة الى شديدة لتضخم غدة البروستات الحميد.

٢. قبل القيام بتناول أو استخدام دوتاماكس

أ. لا تتناول دوتاماكس في:

- النساء والأطفال والمراهقين.
- المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لمادة دوتاستيراید، أو لأي من السواغات.
- المرضى الذين سبق وأن عانوا من حساسية مفرطة او وذمة وعائية عند العلاج بإستخدام دوتاستيراید

ب. الاحتياطات عند استخدام دوتاماكس:

- يجب وصف العلاج المشترك بعد تقييم دقيق للمنفعة والضرر بسبب إحتمال تزايد خطر الآثار الجانبية وبعد النظر في خيارات العلاج البديل بما في ذلك العلاج بعقار مفرد.
- يتم امتصاص دوتاستيراید من خلال الجلد لذا فعلى النساء والأطفال تجنب ملامسة الكبسولات التالفة، اذا حدث أي تلامس مع الكبسولات التالفة يجب غسل موضع التلامس على الفور بالماء والصابون.
- لم يدرس تأثير قصور وظيفة الكبد على الحرائك الدوائية للدوتاستيراید. نظرا لأن دوتاستيراید يستقلب على نطاق واسع وله عمر نصفي من ٣ الى ٥ أسابيع فيجب توخي الحذر في إعطاءه لمرضى القصور في الكبد.

التأثيرات على المستضد النوعي للبروستات (PSA) والكشف عن سرطان البروستات

يجب إجراء الفحص الرقمي للمستقيم وغيره من فحوصات سرطان البروستات في مرضى تضخم غدة البروستات الحميد قبل بدء العلاج بالدوتاستيراید وبعد ذلك على فترات منتظمة. يعتبر تركيز المستضد النوعي للبروستات في المصل من أحد المكونات الهامة للتحري عن وجود سرطان البروستات.

بصفه عامة، يتطلب تركيز المستضد النوعي للبروستات في المصل والذي يتجاوز ٤ نانوجرام/مل (هايبرايتك) تقييما إضافياً والتفكير في إجراء خزعة للبروستات، وعلى الأطباء أن يكونو على علم بأن قيمة المستضد النوعي للبروستات الأقل من ٤ نانوجرام/ مل لدى المرضى الذين يتناولون الدوتاستيراید لا تستبعد تشخيص سرطان البروستات.

يسبب دوتاستيراید انخفاضا في مستويات المستضد النوعي للبروستات في المصل بما يعادل ٥٠٪ تقريبا بعد ستة أشهر في مرضى تضخم غدة البروستات الحميد بالرغم من الإصابة بسرطان البروستات. بالرغم من:إحتمال وجود الاختلاف الفردي، فإنه يمكن توقع انخفاض في المستضد النوعي للبروستات بنسبة ٥٠٪، كما لوحظ على جميع القيم الاساسية للمستضد النوعي للبروستات (من ١,٥ الى ١٠ نانوجرام /مل). لذلك فمن أجل تفسير قيم المستضد النوعي للبروستات لدى رجل يعالج باستخدام **دوتاماكس** لمدة ستة أشهر أو أكثر، فإنه يجب مقارنة هذه القيم مع متوسط قيم المستضد النوعي للبروستات لدى الرجال الذين لا يتلقون علاجا، يحافظ هذا التعديل على حساسية ودقة قياس المستضد النوعي للبروستات ويبقى على قدرته على الكشف عن سرطان البروستات. يجب تقييم أي زيادات متواصلة في مستويات المستضد النوعي للبروستات أثناء العلاج باستخدام **دوتاماكس** والتي قد تتضمن عدم الالتزام بالعلاج باستخدام **دوتاماكس**. يعود مستوى المستضد النوعي للبروستات في المصل إلى القيم الأساسية في حدود ستة أشهر بعد إيقاف العلاج. تبقى نسبة المستضد النوعي للبروستات الحر إلى المستضد النوعي للبروستات الاجمالي ثابتة، حتى عند استخدام **دوتاماكس** . اذا اختار الطبيب استخدام النسبة المئوية للمستضد النوعي للبروستات الحر كمساعدة في الكشف عن سرطان البروستات لدى الرجال الذين يتلقون علاج باستخدام الدوتاستيراید فإنه ليس من الضروري تعديل قيمتة.

ج. التداخلات الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

آثار الأدوية الأخرى على حركية دوتاستيراید الدوائية

الاستخدام مع مثبطات سيتوكروم 3A4 و/أو بـ- جلايكوبروتين

يتم طرح دوتاستيراید أساساً عن طريق الاستقلاب. تشير الدراسات المخبرية الى أن هذا الاستقلاب يحفزه سيتوكروم 3A4 و 3A5. لم يتم اجراء دراسة على التداخلات الدوائية مع مثبطات سيتوكروم 3A4 القوية. لكن في دراسة حركية دوائية هُدوية كان متوسط تركيزات الدوتاستيراید في المصل، على التوالي من ١,٦ الى ١,٨ مرة اكبر لدى عدد صغير من مرضى يتلقون علاجا مصاحبا بفيراباميل أو ديلتيازم (مثبطات معتدلة لـ سيتوكروم 3A4 ومثبطات ب-جلايكوبروتين) مما لدى المرضى الاخرين. إعطاء الدوتاستيراید والمثبطات القوية لإنزيم سيتوكروم 3A4 في نفس الوقت لفترة طويلة (مثل ريتونافير أو إنديناڤير أو نيفازودون أو اتراكونازول أو كيتوكونازول معطاة عن طريق الفم) قد يرفع تركيز الدوتاستيراید في المصل. لا يحتمل حدوث تثبيط اضافي لـ ٥-ألفا -ريدكتاز من جراء زيادة التعرض للدوتاستيراید. الا أن تخفيض معدل إعطاء الدوتاستيراید قد يؤخذ في الإعتبار في حالة نشوء تأثير غير مستحب. جدير بالملاحظة أنه في حالة التثبيط الانزيمي قد يزداد عمر النصف الطويل لأكثر من ستة أشهر من جديدة. إعطاء ١٢ غرام من كولستيرامين قبل ساعة من تناول جرعة مفردة مقدارها ٥ ملغم من دوتاستيراید لم تؤثر على حرائك دوتاستيراید الدوائية.

آثار دوتاستيراید على حرائك الأدوية الأخرى الدوائية

ليس لدوتاستيراید تأثير على الحرائك الدوائية للوارفارين او الديجوكسين. هذا يدل على ان الدوتاستيراید لا يثبط ولا ينشط سيتوكروم 2C9 أو بـ- جلايكوبروتين. أظهرت دراسات التداخلات التي أجريت في المختبر إن الدوتاستيراید لا يثبط إنزيمات سيتوكروم 1A2 او سيتوكروم 2C9 او سيتوكروم 2D6 او سيتوكروم 2C19 او سيتوكروم 3A4.

لم يتوفر أي دليل على حدوث تداخلات حركية دوائية عند إعطاء دوتاستيراید بالتزامن مع تامسولوسين أو تيرازوسين، وذلك في دراسة سريريه أجريت على ٢٤ رجلا من الأصحاء تلقوا العلاج لمدة اسبوعين. لم يتوافر ما يشير كذلك إلى تفاعل ديناميكي دوائي في هذه الدراسة. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى بهذا الخصوص، يجب عليك التحدث الى طبيبك.

د. تناول دوتاماكس مع الطعام والشراب

يجب بلع الكبسولات كاملة وعدم مضغها او فتحها لأن ملامسة محتويات الكبسولة قد تؤدي الى تهيج الغشاء المخاطي الفموي البلعومي.

يمكن تناول الكبسولات مع الطعام أو بدونه.

هـ. الحمل والرضاعة

الحمل

يمنع استخدام دوتاستيراید لدى النساء.

الرضاعة الطبيعية

ليس من المعروف ما إذا كان دوتاستيراید يفرز في حليب الثدي.

و. القيادة واستخدام الآلات

ينصح بعدم قيادة السيارة أوتشغيل الآلات الى أن تعرف كيف يؤثر عليك دوتاستيراید.

٣. طريقة استخدام دوتاماكس

دائما تناول **دوتاماكس** تماما كما أخبرك طبيبك. يجب عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا.

يمكن اعطاء **دوتاماكس** بمفرده أو بالتزامن مع تامسولوسين (**بروستانيك**) حاصر مستقبلات الفا (٠,٤ ملغم)

الكبار (بما في ذلك المسنين)

الجرعة الموصى بها من **دوتاماكس** هي كبسولة واحدة تعطى مرة واحدة يوميا (٠,٥ملغم) عن طريق الفم. حتى وإن لوحظ حدوث تحسن سريع يمكن عندئذ اللجوء الى دورة علاجية لا تقل عن ستة أشهر للحصول على استجابة مثلى. لا يوجد ما يدعو إلى تعديل الجرعة لدى المسنين

قصور وظائف الكلى:

لم يتم بحث حرائك دوتاستيراید الدوائية في المرضى الذين يعانون من قصور وظيفة الكلى، إلا أنه ليس من المحتمل أن تدعو الضرورة إلى تعديل الجرعة لدى مرضى قصور وظائف الكلى.

قصور وظيفة الكبد:

لم يتم بحث حرائك دوتاستيراید الدوائية في المرضى الذين يعانون من قصور وظيفة الكبد، يجب اتخاذ الاحتياطات في مرضى قصور وظيفة الكبد الخفيف الى المعتدل.

يمنع استخدام دوتاستيراید في المرضى الذين يعانون من قصور شديد في وظيفة الكبد

اذا تناولت دوتاماكس أكثر مما يجب

في دراسات أجريت مع **دوتاماكس** على متطوعين أصحاء أعطيت جرعات يومية مفردة من دوتاستيراید وصلت الى ٤٠ ملغم/ يوم (٨٠ مرة اكبر من الجرعة العلاجية) لمدة سبعة ايام بدون أي مشكلة هامة تتعلق بالتحمل. أعطيت جرعات يومية بمقدار ٥ ملغم في الدراسات السريرية لأشخاص لمدة ستة أشهر دون تأثيرات جانبية غير تلك التي شوهدت مع جرعات علاجية مقررة مقدارها ٠,٥ ملغم.

لا يوجد عقار مضاد محدد لـ **دوتاماكس** وبالتالي يجب إعطاء علاج للأعراض واتخاذ الاجراءات الداعمة الملائمة في حالات الشك بتجاوز الجرعة.

إذا نسيت أخذ دوتاماكس

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعات المنسية. إذا نسيت تناول جرعة، وتذكرتها قبل ذهابك إلى السرير، تناولها على الفور. استمر في تناول الجرعة كالمعتاد في اليوم التالي. إذا تذكرتها فقط أثناء الليل، أو في اليوم التالي، أترك الجرعة المنسية وتابع العلاج كالمعتاد.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع العديد من الأدوية، فإن هذا الدواء يمكن أن يسبب في حدوث آثار جانبية، بالرغم من أنها لا تصيب الجميع.

علاج دوستيراید المفرد

ورد ذكر الآثار الجانبية التالية المثبتة بالتحقيق والمتعلقة بالدواء (بنسبة حدوث تساوي أو تزيد عن ١٪) بشكل أكثر شيوعا في المرحلة الثالثة للدراسات التي اجريت على العلاج بالدوتاستيراید مقارنة بالعلاج الوهمي:

الآثار الجانبية	الحدوث خلال السنة الاولى من العلاج	
	العلاج الوهمي (عدد=٢١٥٨)	الدوتاستيراید (عدد=٢١٦٧)
العنة	٣٪	٦٪
تغير في الشهوة الجنسية(متناقصة)	٢٪	٤٪
اضطرابات القذف	< ١٪	٢٪
اضطرابات الثدي*	< ١٪	١٪

الآثار الجانبية	الحدوث خلال السنة الثانية من العلاج	
	العلاج الوهمي (عدد=١٧٣٦)	الدوتاستيراید (عدد=١٧٤٤)
العنة	١٪	٢٪
تغير في الشهوة الجنسية(متناقصة)	< ١٪	< ١٪
اضطرابات القذف	< ١٪	< ١٪
اضطرابات الثدي*	< ١٪	١٪

*: تشمل ألم وتضخم في الثدي.

لم يظهر تغيير في خصائص الآثار الجانبية بعد مرور سنتين إضافيتين في الدراسات الامتدادية المعلنة

علاج دوتاستيراید المتزامن مع تامسولوسين

ورد ذكر الآثار الجانبية التالية المثبتة بالتحقيق والمتعلقة بالعقار (بنسبة حدوث تساوي أو تزيد عن ١٪) في تحليل إستعرق سنتين على دراسة علاج **دوتاماكس** المتزامن مع تامسولوسين، شملت مقارنة بين دوتاستيراید ٠,٥ ملغم والتامسولوسين ٠,٤ ملغم مرة يوميا لمدة أربع سنوات كعلاج مفرد.

الآثار الجانبية	الحدوث خلال السنة الاولى من العلاج		
	دوتاستيراید+ تامسولوسين (عدد=٦٦٠)	تامسولوسين (عدد=٦١٢٣)	دوتاستيراید (عدد=٦١١١)
العنة	٧٪	٥٪	٣٪
تغير في الشهوة الجنسية (متناقصة)	٥٪	٤٪	٣٪
اضطرابات القذف	٩٪	٢٪	٣٪
اضطرابات الثدي*	٢٪	٢٪	< ١٪
دوار	١٪	< ١٪	١٪

الآثار الجانبية	الحدوث خلال السنة الثانية من العلاج		
	دوتاستيراید+ تامسولوسين (عدد=١٤٣٤)	تامسولوسين (عدد=١٤٥٧)	دوتاستيراید عدد(١٤١٨)
العنة	١٪	١ ٪	< ١٪
تغير في الشهوة الجنسية(متناقصة)	< ١٪	< ١٪	< ١٪
اضطرابات القذف	< ١٪	< ١٪	< ١٪
اضطرابات الثدي*	< ١٪	١٪	< ١٪
دوار	< ١٪	< ١٪	< ١٪

*: تشمل ألم وتضخم في الثدي.

بيانات ما بعد التسويق

يعرف معدل تكرار مرات الحدوث كما يلي: شائعة جدا (≥١/١٠)، شائعة (≥ ١ /١٠٠،<١/١٠)، غيرشائعة (≥ ١ /١٠٠٠،<١/١٠٠)، نادرة (≥ ١ /١٠,٠٠٠،<١/١٠٠٠)، نادرة جدا (<١/١٠,٠٠٠)، بما في ذلك التقارير المفردة. فئات معدل التكرار المستقاة من معطيات ما بعد التسويق تشير إلى معدل ما ورد في التقارير بدلا من معدل تكرار مرات الحدوث الحقيقي.

اضطرابات جهاز المناعة

نادر جدا: ردود فعل شديدة الحساسية بما في ذلك طفح جلدي وحكة وشرى ووذمة موضعية ووذمة وعائية

٥. ظروف تخزين دوتاماكس

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول و نظر الأطفال.
- لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠°م.
- لا تستعمل **دوتاماكس** بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على علبة الكرتون بعد كلمة Exp. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- لا يتطلب **دوتاماكس** 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 اضافية

أ. على ماذا يحتوي دوتاماكس:

-المادة الفعالة في دوتاستيراید **دوتاماكس** ٠,٥: كل كبسولة جيلاتينية طرية تحتوي على دوتاستيراید ٠,٥ ملغم.

-المكونات الأخرى:

كابيمول من الأحماض الدهنية متوسطة السلسلة، بوتل هيدروكسي تولوين، جيلايتن ١٦٠ نباتي، غليسرين، مياه نقية، أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأصفر.

ب. ما هو شكل دوتاماكس الصيدلاني و محتويات العلبة

-الشكل الصيدلاني: ، كبسولات جيلاتينية طرية

-الوصف الخارجي:

دوتاماكس ٠,٥: كبسولات ذات شكل طولي ولون مائل للأصفر الغامق، مليئة بسائل شفاف مطبوع عليها "DUTA05" بحبر أسود.

-متوفرة في عبوات سعة ٣٠ كبسولة.

-عبوات المستشفيات متوفرة أيضا (٥٠٠، ١٠٠٠): لا تتوفر جميع أحجام العبوات في جميع الأسواق.

يزود **دوتاماكس** في أشرطة المونيوم بيضاء غير شفافة مصنوعة من مادتي PVC و PVDC معبأة في عبوة كرتونية مع نشرة مطوية.

ج. اسم و عنوان مالك رخصة التسويق

شركة التقدم للصناعات الدوائية

الموقر- عمان، الأردن

هاتف: ٤٠٥٠٠٩٢ -٦- ٩٦٢ +

فاكس: ٤٠٥٠٠٩١ -٦- ٩٦٢ +

صندوق بريد: ١٠١٩ عمان ١١٩٤٧ الأردن

البريد الالكتروني: info@tqpharma.com

د. تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ ٢٠١٧/٠٩؛

رقم النسخة:I-0191-DTM-LM0-R0/AE

إن هذا دواء

-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

-إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

-إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.

-لاتقطع 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

إتحاد الصيادلة العرب

2157

2157