

# نوفاستيريد<sup>®</sup> 5مغ

فيناستيريد

## قرص مغلف

الشكل و التقديم: هذا الدواء يقدم على شكل أقراص زرقاء دائرية، في علبه من 30 قرص.

القسم الصيدلاني: ينتمي الفيناستيريد الى عائلة مثبطات الالفا-5-تستوستيرون المختزلة.

التركيب: يحتوي كل قرص على 5 مغ من الفيناستيريد.

السواغات: لاكتوز أحادي الاماهة، نشاء مسيق التهييل، نشاء غليكولات الصوديوم،

سولفويكوسينات صوديوم ديوكسيليك، سيليلوز ميكروكريستالين، بوفيدون 30 K ، ستيرات المينيزيوم،

معامل التغليف: أوبادراي أزرق.

السواغات ذات التأثير الملحوظ: لاكتوز.

دواعي الاستعمال: يستعمل نوفاستيريد لعلاج و مراقبة تضخم البروستات المعتدل.

الجرعة و كيفية الاستعمال: عن طريق الفم.

الجرعة الموصى بها تكون قرص من 5مغ/يوم، مع أو بدون أكل. يؤخذ الدواء مباشرة دون تجزئته او كسره.

رغم التحسن السريع، يواصل العلاج 6 أشهر على الأقل.

عجزالكلي و/او الاشخاص المسنين: ليس من الضروري تعديل الجرعة.

مضادات الاستعمال: نوفاستيريد لا يستعمل عند المرأة و الطفل.

فيناستيريد لا يستعمل بوجود:

-حساسية للفيناستيريد او احد السواغات.

-الحمل: النساء الحوامل و النساء اللواتي قد يصبحن حوامل.

التحذيرات و احتياطات الاستعمال:

التأثيرات على نسبة PSA و على الكشف عن سرطان البروستات:

ان مرضى مصابين بتضخم البروستات المعتدل ذات نسب عالية من PSA توبعوا بدراسات طبية منتظمة

مع تحديد منتظم لنسب ال PSA و خزعات من البروستات.

في هذه الدراسات لا يبدو ان نوفاستيريد غير تردد الكشف عن سرطان البروستات و ان السرطان البروستاتي

لا يختلف كثيرا في المرضى الذين عولجوا بنوفاستيريد، مقارنة بالدواء الوهمي.

يوصى باداء الفحص الشرجي و تحاليل لسرطان البروستات قبل البدء في العلاج بالنوفاستيريد، و بعد

ذلك بصورة دورية.

PSA تستعمل كذلك لتحديد سرطان البروستات. عادة، قيمة اساسية لل PSA < 10 نانوغرام/مل

(تحليل هيرينك) تؤدي لتحاليل اخرى و الاخذ بعين الاعتبار خزع.

لما تكون نسبة PSA ما بين 4 الى 10 نانوغرام/مل، يوصى بفحوصات اخرى.

عند الرجال ذوي تضخم البروستات المعتدل، نسب ال PSA التي تكون في غضون القيم العادية

لا تستبعد امكانية الإصابة بسرطان البروستات، مع او بدون اخذ العلاج بالنوفاستيريد.

نسبة قاعدية من PSA > 4 نانوغرام لا تستبعد سرطان البروستات.

نوفاستيريد يسبب نقص في التركيز المصلي لل PSA بنحو 50% عند المصابين بتضخم البروستات المعتدل

و حتى بوجود سرطان البروستات. هذا النقص عند المرضى المعالجين بنوفاستيريد يجب ان يؤخذ بعين الاعتبار

عند تقييم قيم PSA و لا تستبعد سرطان البروستات في نفس الوقت. تكون متوقعة لكل قيم PSA

حتى اذا وجدت اختلافات عند بعض المرضى. عند المعالجين بنوفاستيريد لمدة 6 أشهر او اكثر

قيم ال PSA المحصل عليها ستكون مضاعفة لمقارنتها مع القيم العادية عند الرجل الغير المعالج.

سرطان الثدي عند الرجل:

شوهدت حالات للاصابة بسرطان الثدي عند مرضى اخذوا فيناستيريد 5 مغ خلال تجارب طبية و بعد تسويق الدواء.

يجب على اطباء حث المرضى على الاخبار الفوري بأي تغير في الانسجة الثديية: كتضخمات، ام، الثدي و افرازات الثدي.

الاستعمال عند الاطفال:

نوفاستيريد غير موجه للاطفال. تحمله و فعاليته لن تدرس بعد عند الاطفال.

اللاكتوز: هذا الدواء غير موصى به عند المرضى غير المتحملين لللاكتوز، عجز في اللاكتاز لاب او متلازمة

سوء الامتصاص الجلوكوز و الغالكتوز (امراض وراثية نادرة)

التداخلات الدوائية:

لم تحدث التداخلات ذات اهمية طبية. يحدث تأييض الفيناستيريد اساسا بنظام السيستوكروم 4A3 P 450 بدون تغيير.

الحمل و الرضاعة:

الحمل: الفيناستيريد غير موصى به للمرأة الحامل أو للتي يمكن أن تكون حاملا.

تثبط مثبطات 5α ريدوكناز تحويل التستوستيرون الى ديهيدروتستوستيرون، مثل هذه الادوية،

و الفيناستيريد ايضا، قد تؤدي الى تشوه الاعضاء التناسلية الخارجية للصبى الجنين لما تؤخذ عند المرأة الحامل.

الرضاعة: نوفاستيريد لا يردد عند المرأة الحامل. لا نعلم اذا يفرز الفيناستيريد في حليب الام البشري.

القدرة على سيطرة السيارات و المركبات:

لا تتوفر اية معلومة عن اعراض لنوفاستيريد في القدرة على سيطرة السيارات و استعمال المركبات.

الاثار غير المرغوب بها:

الاثار الجانبية تحدث في بداية العلاج، و تزول مع الوقت عند اغلب المرضى.

المتركرة: نقص الرغبة الجنسية، الضعف الجنسي، نقص حجم السائل المنوي.

اقل تكرارا: الطخخ الجلدي، اضطرابات القذف، حساسية ثديية، تضخم الثدي.

غير معروفة: تفاعلات حساسية منها انتفاخ الشفاه و الوجه، خفقان.

ارتفاع الانزيمات الكبدية، الحكه، الشرى، الالام في الخصيتين.

قرط الجرعة: جرعات احادية من 400 مغ من نوفاستيريد و جرعات متتالية تصل الى 800 مغ/يوم من نوفاستيريد خلال 3 أشهر

وصفت لمرضى بدون اثار غير مرغوب فيها. لا توجد توصيات علاجية خاصة عن قرط الجرعة بنوفاستيريد.

الحفظ: يحفظ في مكان درجة حرارته اقل من 30° مئوية، بعيدا عن الضوء و الرطوبة داخل تعبئته الاصلية.

طبيبك و الصيدلي يعرفون جيدا الادوية، لا ترددوا في طلب توضيحات.

لا يترك ف متناول الاطفال.

التسجيل في القوائم: القائمة |

يصرف هذا الدواء بموجب وصفة طبية

الصانع: دوبال فارماستيتي، ميلانو - ايطاليا.

المجيب: مخابر تيراماف للتصنيع، المنطقة الصناعية بابا علي، شارع س، الزوين، بابا علي رقم 48، ولاية الجزائر- الجزائر.

صاحب مقرر التسجيل: ش.ذ.م.م نوفو ميديس

العنوان: حي روكزان رقم 103، طريق رقم 115، بلدية براقي، الجزائر العاصمة - الجزائر.

رقم مقرر التسجيل: 16/25 B 023/504

