

# Prostafine®

## Tamsulosin Hydrochloride

### Forms and presentation

Prostafine®: Modified release capsules: Box of 30.

### Composition

Prostafine®: Each modified release capsule contains Tamsulosin Hydrochloride 0.4mg.

Excipients: hydroxypropyl methyl cellulose, sucrose, starch, mannitol, ethyl cellulose, methacrylic acid copolymer dispersion, sodium hydroxide, polysorbate -80, propylene glycol, black iron oxide, brilliant blue, erythrosin, titanium dioxide, yellow iron oxide, gelatin.

### Why should you take Prostafine®?

Therapeutic class: Urologicals.

ATC code: G04CA02.

Prostafine® is used to treat the symptoms of benign prostatic hyperplasia or BPH. This condition is characterized by an enlarged prostate causing difficulty in starting urination, a weak flow of urine, and the need to urinate urgently or more frequently. Prostafine® relaxes the muscle around the prostate freeing the flow of urine and decreasing urinary symptoms.

### What should you know about Prostafine®?

Prostafine® may cause dizziness, especially when you first stand up. Be careful about driving, operating machinery, and performing any other hazardous task until you know how you react to the drug.

### What is the recommended dosage of Prostafine®?

#### ADULT

The recommended starting dose of Prostafine® is 1 capsule (0.4 mg) once daily, half an hour after the same meal each day. Your doctor may increase the dose to 2 capsules (0.8 mg) once a day if needed. Do not crush, chew, or open the capsule.

### What to do if you miss a dose?

Take it as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, skip the one you missed and go back to your regular schedule. Do not take 2 doses at the same time.

### What to do in case of overdose?

Any medication taken in excess may lead to serious consequences. If you suspect an overdose, seek medical attention immediately. Symptoms of Prostafine® overdose may include:

Dizziness, fainting, and headache.

### Are there any food or drug interactions with Prostafine®?

Prostafine® can be taken with most other drugs; however please consult your doctor before combining Prostafine® with any of the following: alpha-blockers, clonidine hydrochloride, cimetidine and warfarin.

### What are the side effects of Prostafine®?

*Most Common Side effects are:*

Abnormal ejaculation, back pain, chest pain, cough, diarrhea, dizziness, headache, infection, nausea, runny nose, sinus problems, sleepiness, sore throat and weakness.

*Less Common Side effects may include:*

Decreased sex drive, dental problems, insomnia, and vision problems.

*Rare Side effects may include:*

Constipation, fainting, low blood pressure upon standing, persistent painful erection, palpitations, vertigo, and vomiting.

### Precautions about Prostafine®

In rare cases, Prostafine® may cause a drop in blood pressure upon first standing up, which in turn can lead to dizziness or fainting. Avoid driving and performing other hazardous tasks for 12 hours after your first dose or a dosage increase, and be careful to stand up slowly until you're sure the drug won't make you dizzy. If you do become dizzy, sit down until it passes. An extremely rare side effect (affecting perhaps 1 in 50,000) is priapism, a painful persistent erection unrelated to sexual activity. If you develop this side effect, call your doctor without delay.

### What are the cases in which you should not take Prostafine®?

Do not take Prostafine® if you are allergic to the drug or to any of its components.

### How to store Prostafine®?

Store below 30°C.

Keep in original pack in intact condition.

**Date of revision:** February 2016.

#### 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
- Medicament: keep out of reach of children

Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists

**Benta SAL**  
**Dbayeh - Lebanon**

# بروستافين<sup>١</sup>

## تامسولوسين هيدروكلورايد

### الأشكال والعبوات

بروستافين: كبسولات معدلة التحرر: ٣٠ كبسولة في العبوة.

### التركيب

بروستافين: تحتوي كل كبسولة معدلة التحرر على ٠,٤ ملغ من العامل الفعال تامسولوسين هيدروكلورايد.

المواد غير الفعالة: هيدروكسي بروبييل ميثيل سيلولوز، سكروز، نشاء، مانيتول، إيثيل سيلولوز، كوبوليمر حمض الميثاكريليك، هيدروكسيد الصوديوم، بوليستيربات، بروبيلين غليكول، أكسيد الحديد الأسود، أزرق لامع، إريثروزين، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأصفر، جيلاتين.

### لماذا يجب أن تتناول بروستافين؟

الفئة العلاجية: طب الجهاز البولي.

الرمز الكيميائي العلاجي التشريحي (ATC): G04CA02.

يستخدم بروستافين لمعالجة أعراض فرط التنسج البروستاتي الحميد. تتميز هذه الحالة بتوسع البروستاتا (الموثة) الذي يسبب صعوبة في مباشرة عملية التبول، تدفقا ضعيفا للتبول، والشعور بحاجة إلى التبول بشكل ملح أو بشكل أكثر تواترا. يؤدي دواء بروستافين إلى إسترخاء العضلة المحيطة بالبروستاتا فيندفق البول وتخف حدة الأعراض التي تطرأ على عملية التبول.

### ماذا يجب أن تعلم عن بروستافين؟

قد يسبب دواء بروستافين الدوخة، خاصة عندما تستعد للوقوف. يجب توخي الحذر عند قيادة المركبات، أو تشغيل الآلات، أو عند القيام بمهمة خطيرة، وذلك لحين تتحقق من كفاءة إستجابة جسمك للدواء.

### ما هي جرعة بروستافين الموصى بها؟

للبالغين

تبلغ الجرعة اليومية الموصى بها في بداية العلاج كبسولة واحدة ٠,٤ ملغ مرة يوميا، ويتم تناولها بعد مضي نصف ساعة على وجبة الطعام في الموعد ذاته من كل يوم. يجوز أن يزيد الطبيب الجرعة إلى كبسولتين ٠,٨ ملغ مرة يوميا، عند الحاجة. إمتنع عن هرس الكبسولة أو مضغها أو فتحها.

### ما العمل عند نفوق موعد إحدى الجرعات؟

تناول الجرعة التي فوتها حالما تترك أنك نسيت. في حال تذكرت ذلك في وقت قريب من موعد الجرعة التالية، أهلك الجرعة التي فوتها وإستأنف برنامج العلاج المعتاد. لا تتناول جرعتين في الوقت نفسه.

### ما العمل عند تناول جرعة مفرطة؟

إن تناول جرعة مفرطة من أي دواء قد يؤدي إلى عواقب خطيرة. في حال شككت بأنك تناولت جرعة مفرطة، إستشر طبيبك فوراً.

قد تشمل الأعراض الناتجة من تناول جرعة مفرطة من بروستافين ما يلي: الدوخة، الإغماء والصداع.

### هل من دأخل بين بروستافين وأي طعام أو دواء؟

يجوز تناول بروستافين مع معظم الأدوية؛ لكن يجب إستشارة طبيبك قبل تناول بروستافين بالتزامن مع أي من الأدوية التالية: محصرات ألفا، كلوندينين هيدروكلورايد، سيميبتيدين ووارفارين.

### ما هي التأثيرات الجانبية لبروستافين؟

تتضمن التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً ما يلي:

الدفق غير العادي للسانل المنوي، الآلام في الظهر، الآلام في الصدر، السعال، الإسهال، الدوخة، الصداع، الخمج، الغثيان، إرتشاح الأنف، مشاكل في جيبوب الأنف، النعاس، إتهاب الحلق، وتلاشي القوى.

قد تتضمن التأثيرات الجانبية الأقل شيوعاً ما يلي:

إنخفاض في الشهوة الجنسية، مشاكل في الأسنان، الأرق، ومشاكل بصرية. قد تتضمن التأثيرات النادرة ما يلي:

الإمساك، الإغماء، إنخفاض ضغط الدم عند الإستعداد للوقوف، إنتصاب مستمر ومؤلم، خفقان القلب، الدوار والقيء.

### الإحتياطات الواجب إتخاذها عند تناول بروستافين

قد يسبب بروستافين، في حالات نادرة، إنخفاضاً في ضغط الدم عند الإستعداد للوقوف، الأمر الذي قد يؤدي إلى الإصابة بالدوخة أو الإغماء. يجب تلافي قيادة المركبات أو القيام بمهام خطيرة أخرى بعد مرور ١٢ ساعة على تناول أول جرعة أو عند زيادة الجرعات. كما يجب الحرص على الإستعداد للوقوف ببطء لحين تتأكد من أن هذا العفار لا يسبب لك الدوخة. في حال شعرت بالدوخة، إجلس وانتظر زوالها. يعتبر القساح من التأثيرات الجانبية النادرة جداً (لأنه يصيب شخصاً واحداً من بين ٥.٠٠٠)، وهو كناية عن إنتصاب مستمر ومؤلم في القضيب ولا علاقة له بأي نشاط جنسي. يجب إعلام طبيبك فوراً في حال تعرضت لهذا التأثير الجانبي.

### في أي حالات عليك الإمتناع عن تناول بروستافين؟

إمتنع عن تناول بروستافين في حال كنت تعاني من تفاعلات تحسسية ضد الدواء أو ضد أي من مكوناته.

### كيف يحفظ بروستافين؟

يحفظ بروستافين في مكان لا تتعدى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية.

يحفظ في العبوة الأصلية بحالة سليمة.

### تاريخ مراجعة النشرة: شباط ٢٠١٦.

هذا دواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فإندها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.
- إحتفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمر وزراء الصحة العرب  
والعهد الصيدلة العرب

بنّاء ش.م.ل.  
ضبيه - لبنان.