

نشروا للمستهلك بموجب أنظمة الصلابة (مستحضرات) 1986 يسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أناستوزول، إينوفمِد 1 ملغم

أقرّاص مطيية

1) **اسم الدواء، شكله، وقته:**

اسم الدواء: أناستوزول إينوفمِد 1 ملغم
الشكل: أقراص مطيية

اللادة الفعّالة في كل قرص:

يحتوي كل قرص مطييّ على: 1 mg Angiptozole
يحتوي كل قرص بالأضافة إلى ذلك، أيضا: 93 ملغم لآكتوز. يحتوي كل قرص على أقل من 8 ملغم صوديوم.

التي قائمة بالوأيغير الفعّالة والمخيرة للحساسية في الدواء – ينظر البند 6.

أقرّاص الشّرة يصمّن حتى نهايتها، قبل أن تستعملى الدواء.

يحتوي هذه الشّرة على معلومات موجّزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب وإلى الصيدليّ
تم تسجيل هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تحوّلي إلى استعمال الأخرى، فمن الممكن أن يكون يهين الصن حتى إذا بدالك أن مرضهن تشبهه بمرضك.
الدواء غير مخصص للأطفال والمرافق.

موجز المعلومات الخيرية عن الدواء:

الدواء معدّ لعلاج سرطان الثدي لدى النساء بعد سن اليأس.

الدواء غير معدّ للأطفال والمرافق.

الجرعة تبلغ للبالغات قرص واحد في اليوم.

يجب تناول القرص كاملا مع الماء بدون أن يكون ذلك متعلّقًا بأوقات الوجبات.

لائي شيء أو عدّ الدواء؟ الدواء معدّ لعلاج سرطان الثدي لدى النساء بعد سن اليأس.

المجموعّة الدوائية: معيقات الإنزيم (ومثا

2) **قبل استعمال الدواء:**

يتمّ استعمال الدواء:

- إذا كنت حسّاسة (الحك حساسيّة) للماّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء.

الأضافية مفصّلة في الجدوّ.

- إذا كنت قبل سن اليأس، حاملًا أو مرضعًا.

- إذا كنت تعانيين من عاهات أو من أمراض معيّنة. يُؤرّ على الكبد أو الكليتين.

- إذا كنت تتناولين – بصوّة متزامنة – تاموكسيفين أو أدوية خثويّ على إستهوميجات (هرمونات نسائيّة) مثل العلاج الهرمونيّ البديل. خوفًا من خفض تأثير أناستوزول.

يتمّ استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج، إذا:

- إذا كنت قبل سن اليأس، حاملًا أو مرضعًا.

- إذا كنت تعانيين – أو عانيت في الماضي – من حالة ما تؤثّر على قوة العظام

- إذا كنت تتناولين أدوية معيّنة مفصّلة في ما يلي من هذا البند ("التفاعلات

- بين الأدوية").

- إذا عانيتي – في الماضي – من عاهات أو من أمراض تُؤثّر على الكبد أو الكليتين.

خديرات خاصّة لها علاقة باستعمال الدواء:

- إذا كنت حسّاسة لغذاء ما أو دواءه يجب أن تعلّمي الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

- يحتوي الدواء، أيضًا، على الموادّ غير الفعّالة التالية: Titanium Dioxide، Glycolate أو Sodium Starch Monohydrate التي يمكن أن تُؤثّر على مشايكل كلّ شيء قليل من النساء الحساسات للغذاء. إذا كان لك الطبيب أن التّعاطين من حساسية أسكتريّات معيّنة – فاستشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يحتوي الدواء أيضًا على لاكتوز.

- يتمّ التوقّف عن تناول الدواء إذا ما مرض من الطبيب فقط، في حال الحصول إلى

- الستشيري يجب أن تعلّمي الطاقم الطبيّ أنك تتناولين أناستوزول.

- يخضع أناستوزول من مستوي الهرمونات النسائيّة، وهو ما من الممكن

- أن يؤثّر إلى فقدان الحمل المعديّ في العظام وخفض قوتها. ينظر البند

- 4 – "الأعراض الجانبية". إذا كنت تعانيين من تخاثل العظام وعرضة خضر

- الإصابة بتخاثل العظام فمن الأفضل أن تستشيري الطبيب قبل بدء

- العلاج وكذلك بالنسبة إلى المتابعة الطوبوية في أثناء العلاج.

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى ما فيها الأديوية بدون وصفة طبّيية والكّمالات الغذائيّة، فأخبري بذلك الطبيب أو الصيدليّ.

- وخصوصًا يجب تلبيخ الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناولين واحدًا أو أكثر من الأدوية التالية:

- تاموكسيفين/أو أدوية أخرى خثويّ على إستهوميجن

- أدوية تنتمي إلى مجموعتي LHRH (LHRH analogue)، مثلاً بوسريلين

- (Buserelin)، جوسريلين (Goserelin)، لوپروبولين (Leuprorelin)، تريپتولين

- (Triptorelin)، تستخدمه هذه الأدوية لعلاج سرطان الثدي. حالات خاصة بطبّ

- النساء ومثاكل خاصة بالصنويّة.

- استعمال الدواء والغذاء:** يجب تناول الدواء كاملا مع الماء بدون أن تكون لذلك

- علاقة بأوقات الوجبات. ليس مهمًا ما إذا تم تناول الدواء مع غذاء أو بدونه.

- استعمال الدواء لدى الأطفال:** هذا الدواء غير معدّ للأطفال والمرافق.

- استعمال الدواء في أثناء الحمل والإرضاع:** إذا كنت حاملًا أو مرضعًا يجب

- استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب.

- السيارة والأدوية الأخرى:** ليس من المفروض أن يسيء هذا الدواء إلى

- سيارة القيادة أو إلى تشغيل الآلات لكن هناك مريضات من الممكن أن يشعرن،

- أحيانًا بالضعف والتعب. إذا حدث ذلك يجب استشارة الطبيب.

3) **كيف يجب استعمال الدواء؟**

- يجب دائمًا استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. يجب أن تخصصي الأمر

- الجرعة وطريقة العلاج. يجبهما الطبيب فقط. الجرعة المُبَعّة للبالغات.

- كإداة هي قرص واحد في اليوم.

- يتمّ خاؤز الوجبة اليومي بها.**

- الدواء غير معدّ للأطفال والمرافق.

- طريقة الاستعمال:** يتمّ صنع الأقرّاص يتم تقسيم الأقرّاص إذا لم يكن

- هناك خط تنصّف. يجب القرض كاملا مع الماء بدون أن تكون لذلك علاقة

- بأوقات الوجبات. ليس مهمًا ما إذا تم تناول الدواء مع غذاء أو بدونه.

- الريضات اللواتي يجهن صعوبته في بلع الدواء – يجب أن يستشيرن الطبيب.

- التحوصات والمتابعات:** إذا كنت تعانيين من تخاثل العظام وعرضة خضر

- الإصابة بتخاثل العظام فمن الأفضل أن تستشيري الطبيب قبل بدء العلاج.

- و كذلك بالنسبة إلى المتابعة الطوبوية في أثناء العلاج.

- إذا نسيبت تناول الدواء في الوقت المخطوب يتمّ تناول وجبة مضاعفة.**

- خضّ الوجبة لتناول الوقت العادي واستشيري الطبيب. يتمّ تناول وجبة

- مضاعفة للعروض عن وجبة تم نسيانها إذا تناولت – عن طريق الخطأ – وجبة

- مضاعفة وتفاسلي الطبيب أو الصيدليّ فورًا.

جُب المواظبة على العلاج حسبما أوصى به الطبيب، حتى إذا طرأ
خُشّ على حالّك الصحيّة. يتمّ وقف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، و
الصيدليّ حتى إذا شعرت أنك تتحسنين.

- يتمّ تناول الدواء في الظلام. فومي المصقّ الوجيه في كل مرتبة تناول

- فيها الدواء. السّمي الطّارات إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة

- إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدليّ.

4) **الأعراض الجانبية:**

- كما في الحال مع أيّ دواء، استعمال هذا الدواء أيضًا من الممكن أن يسبّب

- عراضًا جانبيّة لدى قسم من مستعمليه. لا تتعلّقي لدى قراءة قائمة الأعراض

- الجانبية فقد لا تعالين من أيّ منها.

- أعراض جانبية منتشرة جدًّا (يؤثّر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجات):

- وجع الرأس

- تورّجات السخونة

- الغثيان

- الطفح الجلديّ

- القساوة ووجع المفاصل

- التهاب المفاصل (أرتريّس)

- التعب

- فقدان العظام (تخاثل العظام)

- أعراض جانبية منتشرة (تؤثّر على 10 حتى 100 متعالجة):

- الكوعم – أي: إركسيميا (تعدّام الشّهية)

- تستمّسبول (ارتزاع) (مستويات ترتفع أو مرتفعة من الموادّ الدهنية في الدم

- تسمى بكتيدات)

- النعاس

- مرض Carpal Tunnel (ألم وخز يد، ضعف في مناطق من اليد)

- شعور بالصدغة القرص، أو تعدّام الشعور، أو جلد تراخض/ فقدان حاشية الدوّ

- إسهال

- تقيؤ

- تغيرات في فحوصات الدم المفصّلة. يعمل الكبد – يمكن أن خُذت مع استعمال

- أناستوزول

- تساقط الشعر

- زلاّخ خشّشي – إنقاع الوجبة الشفتين واللسان

- الألم في العظام

- خضاق في الفم

- نزيف مهبليّ (عادة ما يكون ذلك في الأسابيع الأولى من العلاج. إذا استمرّ

- التزرف يجب التوجه إلى الطبيب).

- الألم العضلات

- أعراض جانبية غير منتشرة (تؤثّر على 10-1 من بين 1,000 متعالجة):

- عراض لتخاثل الكبد/ التهاب كبد. أعراض تشمل الشعور العام بالسوء مع

- أوبدون برقان أو جلد صفراء، أو عينا صفراء أو لون في الكبد أو شخاخ الكبد.

- بول داكن، فقدان الشهية، **توجّهي إلى الطبيب فورًا**

- طوارخ شخس من قبل الشّرى (طفح تهيجي في الجلد) بما في ذلك الالتهاب

- في الأديوية المدوية الصغرى في الجلد (الشخيرات المدوية) التي تؤثّر إلى

- طفح جلديّ

- إصبع الزنبر (Tigger Finger) – عاهة في القرعة على مدّ الإبهام مستعيّمًا

- أو الإصبع الطوبية.

- ارتفاع في مستوي الكالسيوم في الدم. إذا كانت لديك حالات غثيان، تقيؤ

- أو إحساس بالنعاش – يجب أن تعلّمي الطبيب قد تكون هذه أعراض ارتفاع

- في مستوي الكالسيوم في الدم. سدفكر الطبيب في إجراء فحوصات دم

- لفحص ذلك.

- أعراض جانبية نادرة جدًّا (تؤثّر على أقلّ من امرأة واحدة من بين 10,000 متعالجة):

- زلات فحلّ جلدية خثوية جدًّا (متلازمة ستيفن-جونسون) مع كدمات.

- رد فعل خشّشيّ **توجّهي إلى الطبيب فورًا.**

- (بؤمة وعائية الجيوبويّة)، من الممكن أن يؤثّر إلى صعوبات في البلع و/أو

- التنفّس **توجّهي إلى الطبيب فورًا.**

- إذا شعرت بالألم في الصدر، **يجب التوجّص وتوقّف فورًا عن العلاج بالدواء**

- توجّهي إلى الطبيب فورًا.** قد تكون هذه أعراض مرض قلب.

- يخضّ أناستوزول من مستوي الهرمونات النسائيّة، وهو ما من الممكن أن يؤثّر

- إلى فقدان الحمل المعديّ في العظام وخفض قوتها. وقد ينتهي الأمر – في

- بعض الحالات – بحسبون.

- إذا تقاطع أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عراض جانبتيّ لم يُذكر في

- النشرة يجب أن تستشيري الطبيب.

5) **كيف يجب خزن الدواء؟**

- لمدعى التسجّر، هذا الدواء وريّ دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق خارج

- متناول أيدي الأولة و/أو الأطفال وذلك بتعليق النعم، لا تسبّبي التقيؤ

- يدون أمر واضح من الطبيب.

- يتمّ استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (Exp. Date) الذي يظهر على

- العلبّة / القارورة / البطايقة. يتطرق تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم

- الأخير من الشهر. يتفسخ.

شروط الخزن: قومي بخزن الدواء في درجة حرارة أقلّ من 30°C.

6) **معلومات إضافية:**

بالإضافة إلى اللّادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا، على الموادّ غير

الفعّالة التالية:

Lactose Monohydrate, Sodium Glycolate, Povidone,

Magnesium Stearate, Macrogol (PEG 400), Hypromellose (HPMC)

and Titanium Dioxide.

كيف يبدو الدواء وهذا خثوي العلية:

- يبود الدواء على شكل قرص أبيض اللون، محدّب من جانبيه. طُبِع على أحد

- جانبيه ANA "1".

- الأقرّاص مغلفة، مصنّعة بإلامسكيّة ("البيسترات") مرزومة في علب كرتون.

- حجم الرزمة:** الدواء موفّر في زئم فيما يلي تفصيلها:

- زئم كرتون خثويّ على صفيحة / صفايح بإلامسكيّة مع 10، 14، 20، 28، 30،

- 50، 60، 90، 100، 100، 98، 90، 84، 60، 56 قرص عند الصفايح بإلامسكيّة

- في كلّ رزمة كرتون. قد يتغير حجم الرزمة. يظهر على رزمة الكرتون

- عدد الأقرّاص في كلّ رزمة.

- قد لا تكون جميع أحجام الرزم مسوّقة أحيانًا.

صاحب التسجيل: إينوفمِد، ص. ش، 519398089، ص. ب. 62، أقر، يهودا، 40500.

منتج من أجل: سينتون، خيمخ، هولندا. من قبل سينتون هيمبانيا.

تمّ سنن بوي دي لوبريجات (برشلونة) إسبانيا.

تمّ فحص وصنّدي هذه الشّرة من قبل وزارة الصحة في تاريخ 11/4/2014

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

142.73.31916.00