

تمّ تحديد صبغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وقد تمّ فحص مضمونها والتصديق عليه في تاريخ: ٠٦/١٣

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) ١٩٨٦
يسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بيزافبرات ٤٠٠
أقرص ممتدة الاطلاق

كل قرص يحتوي على:

بيزافبرات ٤٠٠ ملغ; Bezafibrate 400 mg

* مواد غير فعالة أنظر فصل ٦ (معلومات إضافية) في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه لاستعمال الآخرين، لأنه قد يضرّ بهم حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

١. لم أعد هذا الدواء؟

لخفض مستوى الدهون في الدم (Hyperlipidemia- فرط شحيمات الدم) عند المرضى الذين لا يكفي اتباعهم للحمية الغذائية. المجموعة العلاجية: الفايبريت

٢. قبل البدء باستخدام الدواء

❌ ممنوع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء
- معلوم لديك وجود حساسية للضوء أثناء العلاج بالفايبريت.
- تتناول أدوية من عائلة الستاتين (مثل أتورفستاتين)
- تحصل على علاج غسيل كلي (دياليزا)
- تعاني من مرض في الكبد (باستثناء الكبد الدهني)
- تعاني من مرض في كيس المرارة، مع أو بدون حصى
- تعاني من مشاكل في أداء الكلية
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة

! تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

خلال مدة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوصات دم، لأداء الكبد وتحديد مستوى الدهون في الدم. خلال مدة العلاج بالدواء، يجب الحرص، بالإضافة إلى التغيير في النظام الغذائي، على زيادة النشاط البدني وعلى تخفيف الوزن، بحسب تعليمات الطبيب.

- إذا كنت تتعالجين بالأسروجينات يجب التفكير ملياً بالعلاج بالبيزافبرات حيث من المحتمل أن ترتفع نسبة الدهون بالدم.
- العلاج بالفايبريت قد يؤدي إلى تسهم العضلة (انحلال الريبيدات) والذي يظهر على شكل أوجاع في العضلات، ضعف في العضلات وتحلل النسيج العضلي. في هذه الحالات يجب وقف العلاج على الفور والتوجه لتلقي العلاج (انظر أيضاً إلى الأعراض الجانبية التي تستوجب اهتماماً خاصاً).
- إذا كنت تعاني من مستوى عال جداً من ثلاثي الغليسريد فقد يتطور لديك التهاب في البنكرياس.
- لا يُنصح باستخدام العلاج مع الأطفال.

الدواء يحتوي على لكتوز.

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك قبل بدء العلاج. بشكل خاص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- يمنع تناول هذا الدواء إذا كنت تتناول أدوية من عائلة الستاتين مثل أتورفستاتين (يستخدم لخفض الكولسترول)
- كورمين- أدوية ضد تخثر الدم
- أدوية لخفض مستويات السكر في الدم مثل الأنسولين أو المستحضرات من مجموعة سولفونيلوإيا
- سيكلوسبورين- لتنبيط جهاز المناعة
- كولستيرامين (المستخدم لخفض الكولسترول) مدمج مع بزفيرات يجب تناول هذه الأدوية بفارق ساعتين بين الواحد والآخر.
- منبسطات مثبطات أكسيداز احادي الامين مثل فنلزين (يستخدم في حالات الاكتئاب)
- أستروجينات (يشمل حبوب لمنع الحمل)
- فينيتوين لعلاج الصرع.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

إذا كنت تتناول كميات كبيرة من الكحول، يجب استشارة الطبيب قبل الاستخدام.

الحمل و الرضاعة

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، يُمنع استعمال الدواء.

السياقة واستخدام الماكينات

لا يُفترض أن يكون لبيزافبرات تأثيراً على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينات. مع ذلك، فإذا شعرت بدوخة يجب توخي الحذر عند السياقة وتشغيل ماكينات.

معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء

بيزافبرات يحتوي على لكتوز. كل قرص يحتوي ٤٠ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً. إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة، هي: قرص واحد في اليوم (صباحاً أو مساءً).

ممنوع المضغ! يجب بلع الدواء مع كأس ماء. يُسمح بتقسيم القرص لنصفين بحسب العلامة. يجب تناول الدواء مع أو بعد الوجبة.

الفحوصات والمتابعة

في فترة العلاج يجب القيام بفحوصات دم، أداء الكبد، أداء الكلى وتحديد مستويات الدهون في الدم.

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل عن طريق الخطأ من الدواء، توجه على الفور للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء.

أعراض تناول جرعة زائدة تشمل تحلل العضلات (وجع، وهن، انتفاخ العضلات) وقد تؤدي إلى مشاكل في الكلى.

إذا نسيت تناول الدواء، في الوقت المحدد، فلا تتناول وجبة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار بتناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول الدواء في الظلام! تحقق من الملصق على الدواء ومن الجرعة النواتية في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بيزافيرات أعراضاً جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية تستوجب اهتماماً خاصاً:

- حساسية زائدة – في بعض الحالات النادرة قد يكون هناك رد فعل تحسسي شديد للمستحضر، والذي قد يظهر من خلال الشعور بالضغط على الصدر، ضيق النفس، نبض سريع، رد فعل جلدي، وذمة، انهيار الجهاز القلبي الوعائي، رعاش وإغماء. في حال وطور رد فعل تحسسي، عليك فوراً وقف العلاج بالدواء والتوجه فوراً لقسم الطوارئ.
- في حال وظهر لديك رد فعل تحسسي خطير (Stevens Johnson syndrome, erythema multiforme, toxic epidermal necrolysis) عليك وقف العلاج بالدواء والتوجه فوراً للمساعدة الطبية (نادر جداً)
- في حال وطورت حصي في كيس المرارة (أعراض- وجع في البطن العلوي، اصفرار الجلد وبياض العين)- توجه إلى الطبيب فوراً. (احتمال الظهور – حالات نادرة)
- انحلال الريبيدات والذي يظهر على شكل أوجاع في العضلات، ضعف العضلات وتحلل نسيج العضلة. في هذه الحالات يجب وقف العلاج على الفور والتوجه للعلاج الطبي (نادر جداً)

أعراض جانبية إضافية:

- الجلد والشعر - رد فعل تحسسي للجلد مثل الحكة، الشرى (في أحيان متباعدة)
 - تساقط الشعر (حالات نادرة)
 - رد فعل تحسسي أو سام للضوء، حتى بعد مرور بضعة أشهر من العلاج بدون مضاعفات. أعراض- حكة في الجلد، حكة، تكون نقطة (فقاعات على سطح الجلد الخارجي)، وتغيرات في الجلد. في الغالب يكون هذا العرض عكوس. (الاحتمال- حالات نادرة).
 - الجهاز الهضمي - اضطرابات في الجهاز الهضمي، مثل الشعور بالانتفاخ، غثيان وانعدام الشهية (في أحيان متباعدة)
 - الجهاز العصبي - أوجاع رأس ودوخة (في أحيان متباعدة). في العادة تختفي هذه الأعراض ولا تتطلب وقف العلاج.
 - الكبد وكيس المرارة - خلل في أداء الكبد (ارتفاع مستوى أنزيمات الكبد، انسداد في قنوات المرارة) (احتمالات- حالات نادرة).
 - الجهاز الدموي - انخفاض طفيف في الهيموغلوبين وتعداد كريات الدم البيضاء، تراجع كمية صفائح الدم ونزف، وقلة الكريات الشاملة (انخفاض مترافق في عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية) شوهدت في حالات نادرة.
 - الكلى - ارتفاع طفيف في مستويات الكرياتينين في المصل، خاصة في العلاج المتواصل.
 - فحوصات مخبرية - ارتفاع في مستوى أنزيمات الكبد (ترنسامينازات) (الاحتمالات- غير معروفة).
- إذا تفاقمت أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

٥. كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/ أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.
- شروط التخزين:
 - احفظ في درجة حرارة تحت ٢٥°C.
 - يجب خزن الدواء بعلبته الأصلية.

٦. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضاً:
Lactose monohydrate, maize starch, macrogol 6000, talc, titanium dioxide E 171, magnesium stearate, polysorbate 80, hypromellose, sodium starch glycollate type A, polyacrylate dispersion 30%
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
 - قرص أبيض ممتد الاطلاق مع خط تقسيم.
 - هناك ٣٠ قرص في العلبة.
- صاحب التسجيل وعنوانه: مديسون فارمة م.ض.، هاشيلواح ١٠، ص.ب. ٧٠٩٠ بيتاخ تيكا
- اسم المنتج وعنوانه: Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG Liebigstr. 1 65439 Flörsheim, Germany
- تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: ٠٦/١٣.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١١٠٨٢٢٩٤٠٩
لتبسيط ولتسهيل قراءة هذه النشرة ورد النص بلسان المتكلم. مع هذا، فالنساء معدة لكلا الجنسين.