

پروتیلوس

حُبيبات لتخضير معلق للشرب

المادّة الفعّالة:

يحتوي كل كيس:

2 g Strontium ranelate (رانيلات السترونتيوم ٢ غرام).

المواد غير الفعّالة: أنظري في البند رقم ٦.

إقرأي النشرة بكاملها ويتمعن قبل استعمال الدواء.

تشمل هذه النشرة معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فعليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاجك أنت. لا تنقله إلى آخرين؛ فقد يضرهم، حتى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة شبيهة بحالتك. پروتيلوس ليس مخصّصًا للاستعمال من قبل أطفال وشباب (تحت سن ١٨ سنة).

١. ما هو الهدف من استعمال الدواء؟

پروتيلوس دواء يُستعمل لعلاج هشاشة العظام الشديدة لدى النساء بعد انقطاع الدورة الشهرية، اللواتي هنّ عرضة لخطر كبير للإصابة بكسور، واللواتي يُمنع منهنّ استعمال علاجات أخرى مصدّق عليها لتخلخل العظام، لأسباب مختلفة من بينها: موانع استعمال أو عدم تحمل العلاج.

لدى النساء – بعد توقف الدورة الشهرية – يقلل رانيلات السترونتيوم من خطر حدوث كسر في العمود الفقري والورك.

المجموعة العلاجية: أدوية تؤثر على مبنى العظام وتشبعها بالمواد المعدنية.

هشاشة العظام

يقوم جسمك بتفكيك العظام القديمة وبناء نسيج عظمي جديد، وذلك بشكل دائم. إذا كنت تعانين من هشاشة العظام يقوم جسمك بتفكيك العظام القديمة بكمية أكبر، ما يبني العظام الجديدة، حيث تصبح العظام في جسمك، تدريجيًا، أرقّ وقابلة للانكسار أكثر. إنّ هذه الظاهرة شائعة خصوصًا لدى النساء في سنّ اليأس. وبما أنّ نساء كثيرات لا يعانين من الاعراض التي تدلّ على المرض فإنّك قد لا تعرفين أنّك تعانين من هذه الظاهرة. ولكن، رغم ذلك تؤدي هشاشة العظام إلى أن تكوني عرضة لخطر أكبر لحدوث كسور، خصوصًا في العمود الفقري، الوركين والمعصمين.

كيف يعمل پروتيلوس؟

پروتيلوس، والذي يحتوي على Strontium ranelate، ينتمي إلى مجموعة الأدوية المخصصة لعلاج أمراض العظام. يعمل پروتيلوس بواسطة تقليل قابلية انكسار العظام وحثّ إعادة بنائها من جديد، وهكذا يقلل خطر حدوث الكسور. تكون العظام الجديدة المتشكّلة ذات نوعية طبيعية.

٢. قبل استعمال الدواء:

X يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية للمركّب الفعّال (Strontium ranelate) أو لأيّ واحد من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظري البند رقم ٦).
- كنت تعانين أو عانيت – في الماضي – من الجلطات الدموية (مثلًا في أوردة الساقين أو في الرئتين).
- كنت تلزمين الفراش بشكل دائم أو مؤقت (مثلًا لزوم كرسيّ العجلات، دائمًا)، تلزمين الرقود في السرير، تكونين على وشك اجتياز أو بعد اجتياز عملية جراحية. إنّ خطر حدوث جلطات دموية (في أوردة الساقين أو في الرئتين) قد يزداد في حالات عدم التحرك المتواصل.
- كنت تعانين من داء القلب الاقفاري، أو من الامراض الدماغية الوعائية، مثلًا إذا لوحظت لديك النوبة القلبية، السكتة الدماغية، أو نوبة إقفارية عابرة (انخفاض مؤقت في تدفق الدم للدماغ، المسمّى، أيضًا، سكتة خفيفة)، الذبحة الصدرية، أو انسداد للأوعية الدموية المؤدية إلى القلب أو الدماغ.
- كنت تعانين أو عانيت – في الماضي – من مشاكل في الدورة الدموية (مرض شرايين محيطيّة)، أو إذا اجتزت عملية جراحية في شرايين الساقين.
- كنت تعانين من ارتفاع في ضغط الدم غير مسيطر عليه علاجًا.

تحيذيرات خاصّة تتعلق باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ پروتيلوس، أخبري الطبيب إذا:

- كنت عرضة لخطر حدوث مرض قلبي، بسبب ضغط الدم المرتفع، فرط الكوليسترول، مرض السكري، إذا كنت مدخنة.
- كنت معرضة لخطر تشكّل تجلّطات دم.
- كنت تعانين من مرض كلويّ خطير.

سيقمّ طبيبك حالة القلب والأوعية الدموية لديك بشكل دائم، وعادة ما يكون ذلك كل ٦ إلى ١٢ شهرًا، طالما أنّك تتناولين پروتيلوس.

لا تتباهك أثناء العلاج ببروتيلوس

- إذا تعرّضت أثناء فترة العلاج لردّ فعل تحسّسيّ (مثل: انتفاخ الوجه، اللسان أو الحلق، صعوبات في التنفّس أو البلع، طفح جلديّ) فعليك إيقاف العلاج ببروتيلوس فوراً، ومراجعة الطبيب (أنظري البند ٤).
- هناك تقارير عن حدوث طفوح جلدية تعرّض الحياة للخطر أثناء استعمال بروتيلوس (مثل متلازمة ستيفنز-جونسون، انحلال البشرة النخري السمي Toxic Epidermal-Necrosis وتفاعلات فرط الحساسية الشديدة (DRESS)).
 - يكون أعلى خطر لتطوّر الأعراض الجلدية الخطرة خلال الأسابيع الأولى من بداية العلاج بالنسبة لمتلازمة ستيفنز-جونسون ولانحلال البشرة النخري السمي ، وخلال ثلاثة حتى ستة أسابيع – على الغالب – من بداية العلاج بالنسبة لـDRESS.
 - إذا تطوّر لديك الطفح أو أحد الأعراض الجلدية المذكورة أعلاه فعليك إيقاف تناول بروتيلوس وتلقّي العلاج الطبّي الفوريّ واخبري الطبيب إنك تتناولين هذا الدواء.
 - إذا طوّرت متلازمة ستيفنز-جونسون، انحلال البشرة النخري السمي، أو DRESS في أثناء العلاج ببروتيلوس، يُمنع بدء العلاج ببروتيلوس مجدّداً، في أيّ وقت كان.
 - إذا كنت من أصل آسيويّ فعليك استشارة الطبيب قبل تناول بروتيلوس، حيث قد تكونين عرضة لخطر أعلى لتفاعلات جلدية.

إذا كنت تتناولين أو تناولت، مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية لا تحتاج إلى وصفة طبيّة ومكملات غذائية، فقولِي ذلك للطبيب أو الصيدليّ. وبصورة خاصّة يجب إعلام الطبيب أو الصيدليّ بتناولك:

- أدوية تحوي الكالسيوم – فإذا كنت تتناولين مثل هذه الأدوية فعليك الانتظار مدّة ساعتين – على الأقلّ – قبل تناول بروتيلوس.
- مضادات حموضة (ضدّ الحرقّة المعدّيّة) – إذا كنت تستعملين أدوية من هذا النوع فمن المستحسن تناولها ساعتين – على الأقلّ – بعد تناول بروتيلوس. إذا كان من المستحيل الانتظار مدّة ساعتين يجوز تناول الدواءين، معاً.
- أدوية مضادات حيويّة من فصيلة التتراسيكلين (مثل: دوكسيسيكليين) والكوينولونات (مثل: سيبروفلوكساسين). إذا كان من المحتمل أن تتناولي المضادات الحيويّة من هذين النوعين فعليك إيقاف تناول بروتيلوس. ستستطيعين تجديد العلاج ببروتيلوس عند نهاية العلاج بالمضادّ الحيويّ. إذا لم تكوني متأكّدة في هذا الشأن فاستشيري الطبيب أو الصيدليّ.

إذا كنت بحاجة إلى إجراء فحوصات دم أو بول لفحص مستوى الكالسيوم يجب أن تبُلغي المختبر بأنك تتناولين بروتيلوس، لأنّ الدواء من الممكن أن يشوّش بعض أساليب الفحص.

إستعمال الدواء والغذاء

يقلّ الغذاء، الحليب، ومنتجات الحليب من امتصاص مادّة الـ Strontium ranelate. يوصى بتناول بروتيلوس بين وجبات الطعام، ومن المستحسن قبل النوم، ساعتين – على الأقلّ – بعد تناول الطعام، شرب الحليب، أو تناول منتجات الحليب، أو استهلاك مكملات الكالسيوم.

الحمل والإرضاع

بروتيلوس مخصّص لاستعمال النساء بعد انقطاع الدورة الشهرية. يُمنع تناول بروتيلوس إذا كنت حاملاً أو مرضعاً. إذا استعملت بروتيلوس سهواً، خلال الحمل أو الإرضاع، فعليك إيقاف الاستعمال فوراً واستشارة الطبيب.

القيادة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر بروتيلوس في قدرتك على السياقة أو على استخدام الماكينات.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء

يحيوي بروتيلوس أسبارتام (E (951، فإذا كنت تعانين من مرض الفينيل كيتونورييا (وهو اضطراب أيضي وراثي نادر) فعليك استشارة الطبيب قبل بدء العلاج ببروتيلوس.

٣. كيف تستعملين الدواء؟

يجب بدء العلاج بموجب توجيهات طبيب ذي خبرة في معالجة هشاشة العظام.

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً.

يجب أن تفحصي مع الطبيب أو الصيدليّ في حال عدم التأكد.

سيقوم الطبيب، فقط، بتحديد الجرعة وطريقة العلاج. الجرعة المتبّعة عادةً هي: كيس واحد من ٢ غرام، يومياً.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال

بروتيلوس مخصّص للاستعمال الفمويّ.

يوصى بتناول الدواء قبل النوم. كما يوصى بالانتظار مدّة ساعتين – على الأقلّ – بعد تناول الطعام، يجوز الاستلقاء بعد تناول الدواء، فوراً.

من أجل ضمان عمل الدواء كما هو مطلوب من المهمّ خلط المسحوق في الماء فقط، وليس في أيّ سائل آخر – الحليب ومنتجاته يمكن أن تتداخل مع امتصاص الدواء.

يجب تناول الحبيبات الموجودة في الكيس كتعليق في كأس تحتوي على ما لا يقلّ عن ٣٠ مل (نحو ثلث كأس عادية) ماء.

أنظري التعليمات فيما يلي:

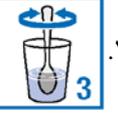
١. يجب إفراغ الحُبيبات من الكيس في كأس.



٢. إضافة ماء.



٣. المزج حتى تنتشر الحُبيبات بشكل متساوٍ في الماء.



يجب شرب الدواء بعد المزج، فورًا. إذا لم تقومي بذلك لسبب ما فعليك مزج الدواء ثانيةً وجيّدًا - حسب التعليمات - قبل الشرب. لا تتركي الدواء بعد إضافته إلى الماء بدون شربه، مدّة تزيد عن ٢٤ ساعة.

إذا تناولت جرعة أكبر من الجرعة الموصوفة فعليك استشارة الطبيب. قد يوصي الطبيب بأن تشربي الحليب أو مضادّ الحموضة من أجل تقليل امتصاص المادّة الفعّالة. إذا تناولت جرعة إضافية أو إذا قام طفل بابتلاع كمّيّة من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّهي، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد فخذِي الجرعة التالية في موعدها واستشيرِي الطبيب، ولكن لا تتناولي جرعة مضاعفة.

إذا توقفت عن تناول بروتيلوس

عليك مداومة العلاج طوال الفترة التي أوصى بها الطبيب. في إمكان بروتيلوس أن يعالج هشاشة العظام الخطيرة لديك، في حال أنك واصلت تناوله، فقط. لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى عندما يطرأ التحسّن على حالتك الصحيّة.

كيف بإمكانك أن تساعدي في نجاح العلاج؟

إنّ علاج هشاشة العظام يكون لفترة طويلة عادةً.

قد يوصي الطبيب بأن تتناولي مكملات الكالسيوم وفيتامين د، أيضًا. في هذه الحالة يُمنع تناول مكملات الكالسيوم قبل النوم في الوقت نفسه مع بروتيلوس.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّقي من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناولين فيها دواء. ضعِي النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، فاستشيرِي الطبيب أو الصيدلي.

٤. أعراض جانبية

كما هو الحال بالنسبة إلى أيّ دواء، قد يودّي استعمال بروتيلوس إلى ظهور أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعانيين من أيّ واحد منها.

إذا كنت تعانيين من أحد الأعراض الجانبية التالية فتوقفي عن العلاج ببروتيلوس، وتوجّهي إلى طبيبك، فورًا:

أعراض جانبية منتشرة (common) - أعراض تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠ متعالجين
النوبة القلبية: ألم فظيع ومفاجئ في الصدر يمكن أن يصل إلى الذراع اليسرى، الفك، البطن، الظهر، و/أو الكتفين. قد تحدث أعراض إضافية من قبيل الغثيان/التقيؤ، تصبّب العرق، ضيق النفس، الخفقان، التعب (الحادّ)، و/أو الدوخة. تحدث النوبة القلبية، عادة، لدى المرضى المعرضين لخطر زائد لأمراض القلب. لن يصف لك طبيبك بروتيلوس إذا كنت معرّضة لخطر حدوث نوبة قلبية.
تجلّطات دم في الأوردة: ألم، احمرار، انتفاخ في الرجل، ألم مفاجئ في الصدر، أو صعوبة في التنفس.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠٠٠ متعالج

أعراض ظهور ردّات فعل تحسّسية زائدة خطيرة (DRESS): تظهر - في البداية - كأعراض شبيهة بالإنفلونزا وكطفح على الوجه، وتستمّر كطفح ممتدّ مع سخونة عالية (غير منتشر)، تظهر في فحوصات الدم مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد (غير منتشر)، ارتفاع في نوع معيّن من خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات - eosinophilia) (نادر) غدد لمفاوية متضخمة (غير منتشر).

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠٠٠٠ متعالج

أعراض طفح على الجلد يمكن أن يشكل خطرًا على الحياة (متلازمة ستيفنز-جونسون، انحلال البشرة النخري السمي - toxic epidermal necrolysis): يبدو - في البداية - على شكل نقاط حمراء، أو بقع مدوّرة على الجسم، غالبًا مع فقاعات مركزية على القسم العلويّ من الجسم. قد تظهر هناك أعراض أخرى من قبيل القروح في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية، وكذلك التهاب في ملتخمة العين (conjunctivitis - عينان حمراوان ومنتفختان). حالات الطفح الجلديّ هذه، التي يمكن أن تشكّل خطرًا على الحياة، ترافقها - في كثير من الأحيان - أعراض شبيهة بالإنفلونزا. يمكن أن يتطوّر الطفح وأن يغطّي الجسم كلّه بفقاعات كثيرة، أو أن يتحوّل إلى جلد متقرّس.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية منتشرة جداً – أعراض تظهر لدى أكثر من ١ من بين ١٠ متعالجين
الحكة، الفقاعات، الطفح على وجه الجلد، الوذمة (الوذمة الوعائية – angioedema، التي يمكن أن تتعكس من خلال انتفاخ الوجه، اللسان، أو الحلق؛ صعوبة التنفس أو البلع)، أو جوع في العظام، في الأطراف، في العضلات، أو في المفاصل، وتشنج العضلات.

أعراض جانبية منتشرة – أعراض تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠ متعالجين
تقيؤات، أو جوع بطن، الجزر (رفلوكس)، صعوبات في الهضم، إمساك، غازات، صعوبات في النوم، التهاب في الكبد (هيباتيتيس)، انتفاخ في الأطراف، فرط نشاط الشعب الهوائية (تشمل الأعراض الصغير، ضيق النفس، والسعال)، ارتفاع في مستوى إنزيم العضلات (كرياتين فوسفوكيناز)، ارتفاع في مستوى الكولسترول.
الغثيان، الإسهال، وجع الرأس، الأزيز، الميل إلى الإغماء، الإضرار بالذاكرة، الشعور بالتنميل في الأطراف، الدوخة، الدوار (قرتيجو).
إن هذه الأعراض طفيفة وقصيرة الأمد، وعادة ما لا تؤدي إلى وقف العلاج. إذا كانت هذه الأعراض مزعجة أو متواصلة يجب أن تستشير الطبيب.

أعراض جانبية غير منتشرة – أعراض تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠٠ متعالج
الفرفرة، تهيج الفم (من قبيل القروح في الفم والتهاب اللثة)، تساقط الشعر، الشعور بالارتباك، الشعور السيئ، جفاف الفم، تهيج الجلد.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة (حتى ١:١٠٠٠ من المتعاجات)
ترجع في إنتاج خلايا الدم في نخاع العظم.

إذا كان العلاج بـبروتيلوس أوقف لديك بسبب ظهور تفاعل تحسسي مفرط، لا يجوز تجديد العلاج بـبروتيلوس.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة ف عليك استشارة الطبيب.

٥. كيف يتم تخزين الدواء؟

إمعي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي أطفال و/أو الرضع، لمنع إصابتهم بتسمم.
لا يجوز استعمال الدواء بعد فوات موعد صلاحيته (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. ينتسب هذا الموعد إلى آخر يوم الشهر المذكور فيه.
تعليمات التخزين: في درجة حرارة تقل عن ٣٠ درجة مئوية.
يوصى بشرب المحلول بعد تحضيره، فوراً.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Aspartame (E951), Maltodextrin, Mannitol (E421)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أكياس تحوي الحبيبات الصفراء المخصصة لتحضير معلق للشرب.

يُسوّق بروتيلوس بعبوات تحوي ٧، ١٤، ٢٨، ٥٦، ٨٤، ١٠٠ من الأكياس.

قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: مديلاين م.ض، شاعر هعير، شارع بن غوريون ٢٢، هرتسليا.

المنتج وعنوانه: Les Laboratoires Servier Industrie – France, for Les Laboratoires Servier, Neuilly sur Seine, France

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: ٢٠١٥/١.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ٠٠-٣١٨٨٢-٠٩-١٤٢.