

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986
يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بيوجلتيازون تيفع 15 ملغ بيوجلتيازون تيفع 30 ملغ بيوجلتيازون تيفع 45 ملغ أقراص

التركيبية:

يحتوي كل قرص من بيوجلتيازون تيفع 15 ملغ على: بيوجلتيازون (كبيديروكلوريد) 15 ملغ

Pioglitazone (as hydrochloride) 15 mg

يحتوي كل قرص من بيوجلتيازون تيفع 30 ملغ على: بيوجلتيازون (كبيديروكلوريد) 30 ملغ

Pioglitazone (as hydrochloride) 30 mg

يحتوي كل قرص من بيوجلتيازون تيفع 45 ملغ على: بيوجلتيازون (كبيديروكلوريد) 45 ملغ

Pioglitazone (as hydrochloride) 45 mg

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بالامعان حتى نتهائها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تطعه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدلك أن حالتهم الطبية مشابهة.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج السكري من النوع 2 (غير المعتمد على الأنسولين) لدى المرضى الذين لا يمكن موازنة مستوى السكر لديهم في الدم بواسطة العلاج بميتفورمين لوحده.

يعطى بيوجلتيازون تيفع كعلاج وحيد لدى المرضى الذين لا يستطيعون استعمال ميتفورمين ولا يمكن موازنة مستوى السكر لديهم في الدم بواسطة الحمية الغذائية أو النشاط البدني. كذلك يعطى بيوجلتيازون تيفع أيضًا بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج السكري (مثلاً: ميتفورمين، سوغونوليل يوربا أو الأنسولين) إذا لم تتحقق السيطرة على مستوى السكر في الدم بشكل كافٍ.

يساعد بيوجلتيازون تيفع على موازنة مستوى السكر في الدم عن طريق تحسين استجابة خلايا الجسم للإنسولين الذي ينتج في الجسم.

الفصيلة العلاجية: ينتمي الدواء إلى فصيلة الثيازوليدينديونات لعلاج السكري.

2. قبل استعمال الدواء لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- غلم بوجود حساسية لببوجلتيازون أو لأحد مركباته
- المفصلة في البند 6
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من قسور القلب.
- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- كنت تعاني من حمض مسكري (حمض كيتوني)، وهو مضاعفة من مضاعفات السكري، تسبب فقدان الوزن السريع، الغثيان أو التقيؤ.
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من سرطان المثانة البولية.
- وُجد لديك دم في البول لم يشخصه الطبيب بعد.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل استعمال بيوجلتيازون تيفع أخبر الطبيب إذا:

• علمت بوجود حساسية للكتونز، لأن المستحضر يحتوي على اللاكتوز.

• كنت تعاني من احتباس السوائل في الجسم أو من قسور القلب، خاصة لدى الأشخاص الذين يبلغون أكثر من 75 عامًا من العمر. إذا كنت تستعمل أدوية مضادة للالتهاب قد تسبب هي أيضًا احتباس السوائل والانتفاخ، فعليك استشارة الطبيب.

• كنت تعاني من مرض في العينين يميز مرضى السكري، يسمى Macular edema (انتفاخ في الجزء الخلفي من العين).

• كنت تعاني من متلازمة المبيض المتعدد الكيسات، لأن بيوجلتيازون تيفع قد يسبب الإصابة بزيادة من عدوا من السكري لسنوات طويلة، ومن أجل الامتناع عن حدوث حمل غير مخطط، يوصى باستعمال مستحضرات منع الحمل.

• كنت تعاني من مشكلة في الكبد أو في القلب. قبل البدء بالعلاج ببيوجلتيازون تيفع، يجب إجراء فحوص دم لتقييم وظائف الكبد.

قد تكون هناك حاجة لمعادمة إجراء الفحوص خلال فترة العلاج. لدى أشخاص معينين من عدوا من السكري لسنوات طويلة، ومن أمراض قلبية أو سكتة دماغية واستعملوا بيوجلتيازون والإنسولين، نشأ قسور القلب. يجب إبلاغ الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا أحسبت بعلاجات تدل على قسور القلب مثل: ضيق التنفس غير العادي أو الارتفاع الحاد في وزن الجسم أو الوذمة الوضعية (الانتفاخ).

تحذيرات:

إذا كنت تستعمل أدوية إضافية للسكري، فيجب اتخاذ وسائل الحذر لمنع نشوء حالة نقص مستوى السكر في الدم (هيبوجليكميا).

• يجب إجراء فحوص الدم بانتوية التي سيحددها الطبيب المعالج لأنه قد يطرأ انخفاض على الدم الموي (فقر الدم).

• شوه بعد مترفع لكسور العظام لدى المرضى الذين يتلقون العلاج بهذا الدواء، خاصة لدى النساء. يجب استشارة الطبيب.

الأولاد والمراهقون:

لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى الأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

الفحوص والمتابعة:

• يجب إجراء فحوص دم روتينية خلال فترة استعمال بيوجلتيازون تيفع من أجل تتبّع سلامة وظائف الكبد.

• يجب تتبّع وزن جسمك بوتيرة ثابتة. إذا كان هناك ارتفاع في وزن الجسم فيجب استشارة الطبيب.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

خاصة يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تستعمل الدوائين التاليين:

• جيمفيروزيل (لخفض الكوليسترول)

• ريفامبين (لعلاج السل وتلوثات أخرى)

إذا كنت تستعمل أحد هذين الدوائين، فيجب فحص مستويات السكر في الدم من أجل تقدير الجرعة الدوائية المناسبة من بيوجلتيازون تيفع.

استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول بيوجلتيازون تيفع مع الطعام أو بدونه. يجب بلع الأقراص مع كأس ماء.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملًا، تطنين أنك حامل أو تخططين للحمل، مرضًا أو تخططين للإرضاع، فأخبري الطبيب بذلك. قد يوصيك بالتوقف عن استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكنت:

لا يدخل الدواء بالقدرة على السياقة أو بالقدرة على تشغيل الماكنتات، لكن يجب توخي الحذر إذا أحسست باختلال في الرؤية في فترة العلاج.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز. اللاكتوز هو نوع من السكريات. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية تكون بحسب تعليمات الطبيب فقط. يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما حُدّد من قبل الطبيب المعالج.

الجرعة الدوائية:

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. كيفية الاستعمال المتبعة عادة هي كالتالي:

قرص واحد من بيوجلتيازون تيفع 15 ملغ أو 30 ملغ مرة واحدة في اليوم.

عند الحاجة سيرفع الطبيب الجرعة الدوائية إلى ما لا يزيد عن 45 ملغ مرة واحدة في اليوم.

• إذا استُعمل بيوجلتيازون تيفع بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج السكري (مثلاً: الأنسولين، كلوربروباميد، جليكلاميد، جليكلازيد، تولوتاميد)، فسجدهد الطبيب ما إذا كانت هناك حاجة إلى جرعة دوائية أقل للأدوية.

• سيجري الطبيب المعالج فحوصًا لتقييم فعالية العلاج ببيوجلتيازون تيفع بعد البدء بالعلاج بـ 3 إلى 6 أشهر.

• إذا كنت تتبّع حمية غذائية خاصة بمرض السكري، فيجب المواظبة عليها طوال فترة استعمال بيوجلتيازون تيفع.

يُنمّ تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول:

يجب ابتلاع الدواء مع كأس ماء.

لا يجوز شطر الأقراص عند عدم وجود خط للشرط. لا تتوفر معلومات بخصوص الهرس.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولدك وبلد الدواء خطأ، فيجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

أعراض فرط الجرعة الدوائية:

قد تتخضض مستويات السكر في الدم أكثر من اللازم. يمكن رفع مستوى السكر في الدم عن طريق تناول السكر. يوصى متلقي العلاج بأن يحمل معه طعامًا يحتوي على السكر (مثل: السكاكر، الحلويات، البسكويات أو العصير المحلى).

إذا نسييت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين معًا لتعويض عن الجرعة النسيئة.

يجب المداومة على العلاج بحسب توصية الطبيب، حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

يجب تناول بيوجلتيازون تيفع كل يوم لكي يعمل كما ينبغي. إذا توقفت عن تناول بيوجلتيازون تيفع، فسيزفر مستوى السكر في دمك. استشر طبيبك قبل إيقاف هذا العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال بيوجلتيازون تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من واحد منها.

• قد يحدث قسور القلب بشكل شائع (يظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100) لدى متلقي العلاج الذين يستعملون بيوجلتيازون تيفع مع الأنسولين. الأعراض المميزة هي ضيق تنفس غير عادي أو ارتفاع حد في الوزن أو انتفاخ موضعي (وذمة). إذا نشأ لديك أحد هذه الأعراض، خاصة إذا كنت تبلغ أكثر من 65 عامًا من العمر، فتوجه فورًا لتلقي الإسعاف الطبي.

• قد يحدث سرطان المثانة البولية بشكل غير شائع (يظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000) لدى متلقي العلاج الذين يستعملون بيوجلتيازون تيفع. تشمل العلامات والأعراض على دم في البول، ألم عند التبول أو إلحاح فجائي للتبول. إذا نشأ لديك أحد هذه الأعراض، فيجب استشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.

• قد يحدث انتفاخ موضعي (وذمة) بشكل شائع جدًا (يظهر عند أكثر من مستعمل واحد من 10) لدى متلقي العلاج الذين يستعملون بيوجلتيازون تيفع بالدمج مع الأنسولين. إذا عانيت من هذا العرض، فيجب استشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.

• تم التبليغ عن كسور في العظام بشكل شائع (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100) في الحالات التي استعملت فيها النساء بيوجلتيازون، وبشيوخ غير معلوم في الحالات التي استعملت فيها الرجال بيوجلتيازون. في أي حال يحدث فيه هذا العرض الجاني فيجب استشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.

• روية مشوشة نتيجة انتفاخ (أو سوائل) في الجزء الخلفي من العين (الشيوع غير معلوم). إذا أحسست بهذا العرض لأول مرة فوجب استشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن. إذا كنت تعاني من روية مشوشة وطرأ تقافم على الأعراض، فيجب مراجعة الطبيب بأسرع وقت ممكن.

- ردود فعل تحسسية (الشيوع غير معلوم): إذا أحسست برد فعل تحسسي خطير، بما في ذلك الحساسية الجلدية (الشرى) التي قد تكون مصحوبة بحكة وانتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق مما قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع، فعليك إيقاف استعمال الدواء واستشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

- تلوثات في المسالك التنفسية
- تشوشات في الرؤية
- ارتفاع الوزن
- انعدام الإحساس (خدر)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- التهاب الجيوب الأنفية (سينوسيتيس) أرق

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

• ارتفاع في إزيمات الكبد- ردود فعل تحسسية
- أعراض جانبية محتملة عند استعمال بيوجلتيازون تيفع بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج السكري:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- انخفاض مستويات السكر في الدم (نقص سكر الدم)

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

- صداع
- دوار
- ألم في المفاصل
- ضعف جنسي (عثة)
- ألم في الظهر
- ضيق التنفس

- انخفاض طفيف في تعداد خلايا الدم الحمراء
- إطلاق غازات من الجهاز الهضمي

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- سكر أو بروتين في البول
- ارتفاع في مستويات الإنزيمات
- إحساس بقفّ التوازن (فيريوج)
- تعرق
- تعب
- ازدياد في الشهية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقافم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المنصّلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النسخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمّم هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Expiry date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 30°C.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose, carmellose calcium, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بيوجلتيازون تيفع 15 ملغ: قرص أبيض، مستدير، مسطح، يظهر على أحد جانبيه "TZ15".

بيوجلتيازون تيفع 30 ملغ: قرص أبيض، مستدير، مسطح، يظهر على أحد جانبيه "TZ30".

بيوجلتيازون تيفع 45 ملغ: قرص أبيض، مستدير، مسطح، يظهر على أحد جانبيه "TZ45".

الكتيية في العبوة: 14، 28، 30، 30، 50، 50، 60، 80، 90، 98 أو 112 قرصًا.

قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض،

شارع دقوره هانفيينه 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في أيار أيار 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بيوجلتيازون تيفع 15 ملغ: 165.40.36343

بيوجلتيازون تيفع 30 ملغ: 165.41.36344

بيوجلتيازون تيفع 45 ملغ: 165.42.36345

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

PIOGLITAZONE PIL MW0523

teva