

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسم المستحضر شكله و عياره

ريزولور 1 ملغ، أقراص مطلية ريزولور 2 ملغ، أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

Prucalopride 1 mg (as prucalopride succinate)

Prucalopride 2 mg (as prucalopride succinate)

بروكالوپريد 1 ملغ (على شكل بروكالوپريد سوکسينات)

بروكالوپريد 2 ملغ (على شكل بروكالوپريد سوکسينات)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ينتمي ريزولور لمجموعة أدوية التي تزيد من حركية الأمعاء. يعمل ريزولور على عضلة جدار المعى، ويساعد على إستعادة عمل الأمعاء الإعتيادي.

ريزولور مخصص لمعالجة أعراض الإمساك المزمن لدى كبار فشل لديهم علاج سابق بالمسهلات. الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال ولدى المراهقين دون عمر 18 سنة. فُحص الدواء بصورة غير كافية في هذه الفئات من السكان.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة بروكالوپريد أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء ريزولور. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- كنت تخضع لعلاج ديابيزا.
- كنت تعاني من تنقب في جدار الأمعاء أو من إنسداد الأمعاء، من إلتهاب خطير في الأمعاء مثل مرض كرون، إلتهاب القولون التقرحي (إلتهاب تقرحي في المعى الغليظ)، توسع المعى الغليظ والمستقيم (ضخامة القولون أو مستقيم متوسع).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ ريزولور، إحك للطبيب عن حالتك:

- o إذا كنت تعاني من مرض كلوي شديد.
- o إذا كنت تعاني من مرض كبدي شديد.
- o إذا كنت تخضع لمراقبة طبية بسبب مشكلة طبية خطيرة مثل: مرض رئوي، مرض قلب، مشاكل صحية في الجهاز العصبي أو مشاكل في الصحة النفسية، سرطان، إيدز أو اضطراب هورموني.
- o إذا وُجد لديك أو كان لديك في الماضي إكتئاب، أفكار أو تصرفات إنتحارية، مشاكل في المزاج.
- o في حال كنت تعاني من إسهال شديد، فمن الجائز ألا تعمل أقرص منع الحمل كما ينبغي ولذلك يوصى بإستعمال طريقة إضافية لمنع الحمل. يجب قراءة معلومات إضافية في نشرة المستهلك لأقرص منع الحمل التي تستعملينها.

الأطفال والمراهقون

- o ريزولور مخصص للكبار فقط. لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال أو لمراهقين دون عمر 18 سنة.
- o إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

تناول ريزولور والطعام

- o يمكن تناول ريزولور في كافة ساعات اليوم، مع أو بدون طعام وشراب.

الحمل والإرضاع

الحمل:

- o ريزولور لا يوصى بإستعماله خلال فترة الحمل.
- إحكي لطبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- إستعملي وسيلة منع حمل موثوق بها خلال إستعمال ريزولور، من أجل منع الحمل. إستشيرى الطبيب.
- إذا أصبحت حاملاً خلال إستعمال ريزولور، بلغي الطبيب.

الإرضاع:

- o خلال الإرضاع، يمكن أن تنتقل المادة الفعالة پروكالوبريد إلى حليب الأم. لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج بـ ريزولور. يجب إستشارة الطبيب.

السياقة وإستعمال الماكينات

- o من غير المتوقع أن يؤثر ريزولور بالقدرة على السياقة وعلى إستعمال الماكينات.
- o مع ذلك، أحياناً، يمكن أن يسبب ريزولور دوار وإرهاق، خاصة في اليوم الأول من العلاج، ومن الجائز أن يكون لذلك تأثير على قدرة السياقة وإستعمال الماكينات.

يحتوي ريزولور على لكتوز مونوهيدرات

- o إذا كنت تعرف بأن لديك عدم تحمل لأنواع معينة من السكريات، توجه إلى طبيبك قبل بداية تناول ريزولور.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- o يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
- o عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
- o الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- o عليك تناول ريزولور في كل يوم طوال الفترة التي أوصاك بها الطبيب للعلاج.
- o من الجائز أن يرغب طبيبك بتقييم وضعك من جديد والتحسين في أعقاب العلاج بعد الأربعة أسابيع الأولى من العلاج وبعد ذلك بفترات محددة.
- o الجرعة الدوائية الإعتيادية من ريزولور لأغلب المتعالجين هي قرص واحد من عيار 2 ملغ، مرة في اليوم.

إذا كان عمرك فوق 65 سنة أو كنت تعاني من مرض كبدى شديد، فإن الجرعة الدوائية الابتدائية هي قرص واحد من عيار 1 ملغ مرة في اليوم، ومن الجائز أن يرفع الطبيب الجرعة الدوائية لقرص واحد من عيار 2 ملغ مرة في اليوم، حسب الحاجة.

من الجائز أن يوصي طبيبك بجرعة دوائية أقل لقرص واحد من عيار 1 ملغ مرة في اليوم في حال كنت تعاني من مرض كلوي شديد.

تناول جرعة دوائية أعلى من الموصى بها لن يُحسن من عمل الدواء.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

لا تتوفر معلومات بخصوص السحق/الشطير/المضغ.

ريزولور مخصص للكبار فقط. لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال أو لمراهقين دون عمر 18 سنة.

من المهم تناول الدواء حسب الجرعة الدوائية التي حُدِدت من قِبل الطبيب.

• إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من الموصى بها من ريزولور، فمن الجائز أن تعاني من إسهال، صداع و/أو غثيان. في حال حدوث إسهال، تأكد بأنك تشرب كمية كافية من الماء.

• إذا نسيت تناول ريزولور:

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة من ريزولور للتعويض عن القرص المنسي. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المعتاد.

• يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

• حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بـ ريزولور بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

• إذا توقفت عن تناول الدواء ريزولور، قد تعود أعراض الإمساك لديك.

• لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ريزولور قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

من الجائز أن تظهر الأعراض الجانبية خاصة في بداية العلاج وعادة تختفي خلال عدة أيام من بداية العلاج. قد يسبب ريزولور أعراضاً جانبية خطيرة، تشمل تغييرات شاذة في المزاج أو في السلوك، أفكار حول إلحاق الضرر بنفسك، محاولة إلحاق الضرر بنفسك، أو الإنتحار. توقف على الفور عن تناول ريزولور وإحكِ للطبيب فوراً إذا تفاقم الإكتئاب لديك، تشعر بحزن، فاقد للأمل، أو بدأت تفكر بأفكار إنتحارية، أفكار لإلحاق الضرر بنفسك، أو حاولت إلحاق الضرر بنفسك.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

• صداع

• غثيان

• إسهال

• ألم بطن

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

- تناقص الشهية للطعام
- دوار
- تقيؤ
- صعوبات في الهضم (عسر هضم)
- غازات
- أصوات غير اعتيادية من المعى
- إرهاق

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

- إرتجاف
- خفقان القلب
- نزف من فتحة الشرج
- إرتفاع وتيرة التبول (pollakiuria)
- سخونة
- شعور سيء

يجب إبلاغ الطبيب في حال كنت تشعر بخفقان قلب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز تخزين الدواء في درجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. يجب الحماية من الرطوبة.
- يجب حفظ أقراص ريزولور في عبوة البليستر الأصلية لحماية الدواء من الرطوبة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Hypromellose, Titanium Dioxide (E171), Macrogol 3000, Triacetin.

يحتوي قرص 2 ملغ أيضاً على:

Iron Oxide Red (E172), Iron Oxide Yellow (E172), FD&C blue No. 2 aluminium lake (E132).

مركبات مولدة للحساسية: يحتوي الدواء على لكتوز.

كل قرص ريزولور 1 ملغ يحتوي على 150 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كل قرص ريزولور 2 ملغ يحتوي على 165 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ريزولور 1 ملغ قرص مطلي هو بلون أبيض حتى أبيض بلون أوف وايت، محدّب من كلا الجانبين، مستدير، مع الكتابة "PRU 1" من جانب واحد.

ريزولور 2 ملغ قرص مطلي هو بلون زهري، محدّب من كلا الجانبين، مستدير، مع الكتابة "PRU 2" من جانب واحد.

• تحتوي العبوة على 4 عبوات لويحة/بليستر من الألومنيوم (مع علامة حسب التقويم). كل بليستر يحتوي على 7 أقراص مطلية.

• حجم العبوة: تحتوي العبوة على 28 قرصاً مطلياً.

إسم المنتج وعنوانه: أمديفارم ليميتد، دبلن، إيرلندا.

صاحب الإمتياز وعنوانه: بيوطيس م.ض.، شارع هاملاخا 22، رأس العين.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ريزولور 1 ملغ أقراص مطلية:

149-82-33682-00

ريزولور 2 ملغ أقراص مطلية:

149-83-33683-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تشرين الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.