

إيزيتيميب تارو 10 ملغ أقراص

مادة فعالة

يحتوي كل قرص على إيزيتيميب 10 ملغ (ezetimibe 10 mg) مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الطبيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إيزيتيميب تارو 10 ملغ مخصص للمتعالجين ذوي:

- فرط كوليسترول الدم العائلي الأولي، متغاير الزيغوت وغير العائلي (حالات يوجد فيها ارتفاع الكوليسترول في الدم) كعلاج وحيد أو بالاشتراك مع الستاتين (مثبط HMG-CoA reductase) كمكمل لحماية غذائية.
- فرط كوليسترول الدم العائلي متمائل الزيغوت (حالة يكون فيها مستوى الكوليسترول مرتفعا في الدم) بالاشتراك مع ستاتين وعلاجات أخرى لخفض مستويات الدهون في الدم (على سبيل المثال فصادة الدهون-LDL apheresis).
- سيتوستيروليميا متمائلة الزيغوت العائلية (اضطراب في امتصاص وتصريف الدهون من جهاز الهضم).

المجموعة العلاجية:

ينتمي إيزيتيميب إلى مجموعة أدوية تسمى CAI (مثبطات امتصاص الكوليسترول)، حيث تثبط امتصاص الكوليسترول في الأمعاء.

يستعمل إيزيتيميب تارو 10 ملغ كدواء لخفض مستويات الدهون العالية في الدم.
يتم إعطاء إيزيتيميب تارو 10 ملغ أحيانا مع أدوية من عائلة الستاتينات (مثال سيمفاستاتين، أتورفاستاتين وأخرى)، في هذه الحالة، يجب مراجعة نشرة الستاتين بعناية قبل بدء العلاج ويجب عليك استشارة الطبيب.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيزيتيميب) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6)؛
- بالاشتراك مع ستاتين، إذا كانت لديك حاليا مشاكل في الكبد؛
- بالاشتراك مع ستاتين، إذا كنت حاملا أو مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- أخبر الطبيب عن حالتك الطبيّة، بما في ذلك حالات الحساسية.
- إذا كنت تعاني من مشاكل معتدلة أو شديدة في الكبد، فلا ينصح باستعمال إيزيتيميب تارو 10 ملغ.

الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين (من 10 إلى 17 سنة)، ما لم يصفه أخصائي، لأن المعلومات المتعلقة بالسلامة والفعالية محدودة.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 10 سنوات.

فحوصات ومتابعة

- يجب أن يوجهك الطبيب لإجراء فحص دم قبل البدء في تناول إيزيتيميب تارو 10 ملغ مع الستاتين. هذا لاختبار مدى كفاءة أداء الكبد لديك.
- قد يرغب الطبيب أيضا في توجيهك لإجراء اختبارات دم لمعرفة مدى كفاءة أداء الكبد بعد البدء في تناول إيزيتيميب تارو 10 ملغ مع الستاتين.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- سيكلوسبورين (غالبًا ما يستعمل لدى المرضى الذين يخضعون لزراعة أعضاء)
 - الأدوية التي تحتوي على مكون فعال لمنع تجلط الدم، على سبيل المثال وارفارين، فينبروكومون، أسينوكومارول، فلوينديون (أدوية مضادة للتخثر)
 - كوليسترامين (يستعمل أيضا لخفض الكوليسترول)، لأنه يؤثر في كيفية عمل إيزيتيميب تارو 10 ملغ
 - الفيبيرات (يستعمل أيضا لخفض الكوليسترول)
- لم يتم إثبات سلامة ونجاعة العلاج المشترك لـ إيزيتيميب تارو 10 ملغ وبعض الأدوية الخافضة للكوليسترول، الفيبيرات.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول إيزيتيميب تارو 10 ملغ مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

لا تتناولي إيزيتيميب تارو 10 ملغ مع ستاتين إذا كنت حاملا، تحاولين الحمل أو تعتقدين أنك حامل. إذا أصبحت حاملا أثناء تناول إيزيتيميب تارو 10 ملغ مع الستاتين، فتوقفي عن تناول كلا الدواءين وأخبري الطبيب. ليست هناك خبرة باستعمال إيزيتيميب تارو 10 ملغ بدون ستاتين أثناء الحمل. استشري الطبيب قبل تناول إيزيتيميب تارو 10 ملغ إذا كنت حاملا. لا تتناولي إيزيتيميب تارو 10 ملغ مع الستاتين إذا كنت مرضعة، لأنه من غير المعروف ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. يُمنع تناول إيزيتيميب تارو 10 ملغ بدون الستاتين إذا كنت مرضعة. استشري الطبيب. استشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يضعف إيزيتيميب تارو 10 ملغ القدرة على القيادة أو استعمال الماكينات. ومع ذلك، يجب أن يؤخذ في الاعتبار أن بعض الأشخاص قد يشعرون بدوار بعد تناول إيزيتيميب تارو 10 ملغ.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي أقراص إيزيتيميب تارو 10 ملغ على سكر يسمى لاکتوز. إذا أخبرك الطبيب أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، فاتصل بالطبيب قبل تناول هذا الدواء. تحتوي أقراص إيزيتيميب تارو 10 ملغ على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، وبالتالي تعتبر 'خالية من الصوديوم'.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائما تناول إيزيتيميب تارو 10 ملغ حسب تعليمات الطبيب. استمر في تناول أدوية أخرى لخفض الكوليسترول، ما لم يخبرك الطبيب بالتوقف. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة ومدة العلاج سيحددهما الطبيب. الجرعة الموصى بها عادة: قرص واحد من إيزيتيميب تارو 10 ملغ يعطى عن طريق الفم، مرة واحدة يوميا. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها. يمكن تناول إيزيتيميب تارو 10 ملغ في أي وقت خلال اليوم. يمكن تناوله مع الطعام أو بدونه.

إذا وصف لك الطبيب إيزيتيميب تارو 10 ملغ بالاشتراك مع ستاتين، فيمكن تناول كلا الدواءين في نفس الوقت. في هذه الحالة، يرجى قراءة تعليمات الإعطاء في نشرة المستهلك لهذا الدواء المعين. إذا وصف لك الطبيب إيزيتيميب تارو 10 ملغ بالاشتراك مع دواء آخر لخفض الكوليسترول يحتوي على المركب الفعال كوليسترامين أو أي دواء آخر يحتوي على رابط حمض الصفراء، فعليك تناول إيزيتيميب تارو 10 ملغ قبل ساعتين على الأقل أو بعد أربع ساعات من تناول رابط حمض الصفراء.

إيزيتيميب تارو 10 ملغ غير مخصص للأطفال دون عمر 10 سنوات.

يجب ابتلاع الدواء مع كمية صغيرة من الماء. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ الأقراص.

قبل البدء في العلاج مع إيزيتيميب تارو 10 ملغ، يجب أن تبدأ في اتباع نظام غذائي لخفض الكوليسترول. يجب عليك الالتزام بهذا النظام الغذائي لخفض الكوليسترول أثناء تناول إيزيتيميب تارو 10 ملغ.

إذا كنت قد تناولت إيزيتيميب تارو 10 ملغ أكثر مما ينبغي

فيرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي.
إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت أن تتناول إيزيتيميب تارو 10 ملغ
فيمتد تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن القرص المنسي، يجب تناول الجرعة المعتادة من إيزيتيميب تارو 10 ملغ في الوقت المعتاد، في اليوم التالي.

إذا توقفت عن تناول إيزيتيميب تارو 10 ملغ
تحدث مع الطبيب أو الصيدلي لأن الكوليسترول قد يرتفع مرة أخرى.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟
يجب عليك إكمال العلاج على النحو الموصى به من قبل الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيزيتيميب تارو 10 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.
سنستخدم المصطلحات التالية لوصف التواتر الذي تم فيه الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

- شائعة جداً (قد تؤثر في أكثر من واحد من بين 10 متعالجين)
- شائعة (قد تؤثر في حتى واحد من بين 10 متعالجين)
- غير شائعة (قد تؤثر في حتى واحد من بين 100 متعالج)
- نادرة (قد تؤثر في حتى واحد من بين 1,000 متعالج)
- نادرة جداً (قد تؤثر في حتى واحد من بين 10,000 متعالج، بما في ذلك بلاغات فردية).

اتصل بالطبيب على الفور إذا كنت تعاني من ألم عضلي غير مبرر، تحسس أو ضعف. هذا لأنه في حالات نادرة، مشاكل العضلات، بما في ذلك انحلال العضلات الذي ينتهي بضرر للكلى، قد تكون خطيرة ويمكن أن تصبح حالة تشكل خطراً على الحياة.

تم الإبلاغ عن أعراض حساسية، تشمل تورماً في الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق، مما قد يتسبب في صعوبة في التنفس أو البلع (الأمر الذي يتطلب علاجاً فورياً) في الاستعمال العام.

عند استعمال إيزيتيميب تارو 10 ملغ وحده، تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية:

شائعة: آلام في البطن، إسهال، غازات، شعور بالتعب.
غير شائعة: زيادة في بعض اختبارات الدم المخبرية لوظائف الكبد (ناقلات الأمين) أو العسل (CK)، السعال، عسر الهضم، حرقة المعدة، الغثيان، آلام المفاصل، تشنجات العضلات، آلام الرقبة، انخفاض الشهية، الألم، آلام الصدر، الهبات الساخنة، ارتفاع ضغط الدم.

بالإضافة إلى ذلك، عند استعماله مع ستاتين، تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية:

شائعة: زيادة في بعض اختبارات الدم المخبرية لوظائف الكبد (ناقلات الأمين)، الصداع، آلام العضلات، الحساسية أو الضعف.
غير شائعة: الإحساس بوخز، جفاف الفم، حكة، طفح جلدي، شرى، آلام الظهر، ضعف العضلات، ألم في الذراعين والساقين، تعب غير عادي أو ضعف غير عادي، تورم، وخاصة في اليدين والقدمين.

عند استعماله مع فينوفيرات، تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الشائعة التالية: ألم في البطن.

بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية في الاستعمال العام:

دوخة، آلام عضلات، مشاكل في الكبد، ردود فعل تحسسية بما في ذلك طفح جلدي وشرى، طفح جلدي أحمر بارز، أحياناً مع آفات بصورة لوحة الهدف (حمامى متعددة الأشكال)، ألم في العضل، حساسية أو ضعف، انحلال العضل، حصى في كيس المرارة أو التهاب كيس المرارة (التي قد تتسبب في ألم في البطن، غثيان، قيؤ)، التهاب البنكرياس، في أحيان متقاربة مع ألم وخيم في البطن، إمساك، انخفاض في تعداد خلايا الدم، الذي قد يسبب كدمة/نزيف (قلة الصفائح)، إحساس بوخز، اكتئاب، تعب غير عادي أو ضعف غير عادي، ضيق في التنفس.

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
يُمنع استعمال إيزيتيميب تارو 10 ملغ بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت 25°C . يجب الحماية من الرطوبة.
يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً، على:

lactose monohydrate, starch, croscarmellose sodium, povidone, sodium laurilsulfate, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص بلون أبيض ضارب إلى أبيض-كريم، على شكل كبسولة، مختومة بـ "E10" من جانب واحد.
تحتوي كل عبوة على 30 أو 90 قرصاً في زجاجة.
قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

اسم المنتج وعنوانه:

Ohm Laboratories, Inc, 14 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901 USA

تمّ التحرير في حزيران 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 172-45-36271-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.