

نشرة المريض الملحقة بالعبوة وفقاً لأنظمة الصيدالة (مستحضرات) لعام 1986

يصرف هذا الدواء بوصفة طبية فقط.

ريزيدرونات إس.كي.

أقرص

التركيبية:

يحتوي كل قرص من ريزيدرونات إس.كي. على: ريزيدرونات الصوديوم 150 ملغ
لقائمة المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية في المستحضر، أنظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فقد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحية تشبه حالتك.
هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال أو المراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

1. ما هي دواعي استخدام الدواء

هذا الدواء مخصص للعلاج والوقاية من هشاشة العظام لدى النساء بعد انقطاع الطمث.
المجموعة العلاجية: ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة من الأدوية تسمى البايوسفونيت

2. قبل استخدام الدواء

- لا تستخدم الدواء إذا:
 - كنت تعاني من حساسية (فرط تحسس) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء – أنظر أيضا البند 6 "معلومات إضافية".
 - كنت تعاني من مشاكل معينة في المريء.
 - كنت تعاني من عدم القدرة على البقاء في وضع مستقيم (عند الجلوس أو الوقوف) لمدة 30 دقيقة على الأقل بعد تناول الدواء.
 - كنت تعاني من نقص كالسيوم الدم (انخفاض مستويات الكالسيوم في الدم)

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج باستخدام ريزيدرونات إس.كي. أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في البلع.
- كنت تعاني من مشاكل في الجهاز الهضمي.
- كان تعاني من انخفاض في مستويات الكالسيوم في الدم. في هذه الحالة، قد يصف لك الطبيب مكملات الكالسيوم وفيتامين D خلال فترة العلاج بـ ريزيدرونات إس.كي.
- كنت تخطط لإجراء جراحة في الأسنان أو خلع أسنان. عليك الحفاظ على نظافة الفم وإجراء فحص الأسنان قبل بدء العلاج.
- كنت تعاني مشاكل في الكلى.
- تم إخبارك أن لديك مشكلة في امتصاص المعادن في المعدة أو الأمعاء (متلازمة سوء الامتصاص).
- كنت حاملاً، أو تخططين للحمل أو تعتقدين بأنك حامل. إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بـ ريزيدرونات إس.كي.، توقف عن العلاج باستخدام المستحضر وتوجهي إلى الطبيب.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال أو المراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

التفاعلات الدوائية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية أو المكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- مضادات الحموضة.
- الأسبرين.
- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs).

تناول الدواء والطعام

الدواء فعال فقط إذا تم تناوله على معدة فارغة! انتظر 30 دقيقة على الأقل بين تناول ريزيدرونات إس.كي. وتناول أي مستحضرات أو مكملات غذائية أو منتجات غذائية أو مشروبات (باستثناء ماء الصنبور).

الحمل والرضاعة

الحمل

لا توجد معلومات كافية فيما يتعلق باستعمال المستحضر خلال فترة الحمل. إذا كنت حاملاً، أو تخططين للحمل، أو تعتقدين بأنك حامل أو إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بـ ريزيدرونات إس.كي.، توقف عن العلاج بالمستحضر واستشيري الطبيب.

الرضاعة

لا توجد معلومات كافية بخصوص استعمال المستحضر أثناء الرضاعة الطبيعية. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، لا ينصح باستخدام هذا المستحضر؛ استشيري الطبيب.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز، والذي قد يسبب حساسية لدى الأشخاص الذين يعانون من حساسية تجاه اللاكتوز.

3. كيفية استخدام الدواء

يجب استعمال المستحضر دائما وفقا لتعليمات الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد من الجرعة أو من كيفية تناول المستحضر للعلاج. سيتم تحديد الجرعة ونظام العلاج من قبل الطبيب فقط. هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا. الجرعة الموصى بها ما لم يوصي الطبيب بغير ذلك:

قرص واحد من ريزيدرونات إس.كي. مرة واحدة في الشهر في موعد محدد.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها!

تناول القرص مع كوب كامل من ماء الصنبور، مباشرة حال الاستيقاظ في الصباح، 30 دقيقة على الأقل قبل تناول الافطار، وقبل شرب أي مشروب (باستثناء ماء الصنبور) وقبل تناول أي دواء آخر. ماء الصنبور هو المشروب الوحيد الذي يمكن تناول المستحضر معه. لا يجوز تناول الدواء مع المياه المعدنية لأن المياه المعدنية قد تحتوي على نسب عالية من الكالسيوم. تناول القرص أثناء الوقوف أو الجلوس، ولا تستلقي لمدة 30 دقيقة بعد تناول الدواء.

لا تمضغ أو تمتص القرص! لا تبقى الدواء في فمك لأكثر من الوقت اللازم لابتلاعه.

عدم الالتزام بالتعليمات الخاصة بتناول الدواء قد يزيد من خطورة تضرر المريء.

يجب استعمال هذا الدواء مع فواصل زمنية محددة، بحسب ما يحدده الطبيب المعالج.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، اشرب كوبًا كاملاً من الحليب وتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في اليوم المحدد الذي تم اختياره، وكان الوقت المتبقي حتى موعد الجرعة الشهرية التالية أكثر من 7 أيام – تناول قرصاً في صباح اليوم التالي. إذا نسيت تناول القرص في الوقت المحدد وكان الوقت المتبقي حتى موعد الجرعة الشهرية التالية أقل من 7 أيام – لا تتناول هذه الجرعة، بل انتظر وتناول القرص في اليوم المحدد مسبقاً في الموعد التالي لتناول الجرعة الشهرية.

يجب عليك الالتزام بنظام العلاج الذي أوصى به الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على صحتك، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
إذا توقفت عن تناول الدواء، فقد يتفاقم مرضك.

لا تتناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها أي دواء. ارتدي النظارات إذا كنت في حاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي .

4. التأثيرات الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، فقد يسبب استخدام ريزيدرونات إس.كي. تأثيرات جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تنزعج عند قراءة قائمة التأثيرات الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها.

التأثيرات الجانبية الخطيرة:

توقف فوراً عن استعمال المستحضر وراجع الطبيب إذا شعرت بأي من هذه الأعراض:

- مشاكل في المريء - يمكن أن تشمل هذه المشاكل تهيج، التهاب أو قرحة في المريء (قد تكون نازفة أحياناً). للوقاية من هذه التأثيرات أنظر البند 3 - "كيفية استعمال الدواء".
- ألم في الصدر، ظهور حرقة في المعدة أو تفاقم الحرقة الحالية، صعوبة أو ألم في البلع.
- رد فعل تحسسي تجاه المستحضر. يمكن أن تشمل الأعراض: الشرى (رد فعل تحسسي في الجلد)، تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق.

راجع الطبيب فوراً إذا عانيت من أي من هذه التأثيرات:

- نقص كلس الدم (انخفاض مستويات الكالسيوم في الدم) - قد يخفض ريزيدرونات إس.كي. من مستويات الكالسيوم في الدم. إذا كنت تعاني من انخفاض في مستويات الكالسيوم في الدم من قبل، فقد يؤدي ذلك إلى تفاقم الحالة. في مثل هذه الحالة، يجب موازنة مستويات الكالسيوم في الدم قبل بدء العلاج.
أما الأعراض التي قد تحدث في هذه الحالة فهي:
 - تقلصات أو ارتعاشات أو تشنجات عضلية.
 - وخز في أصابع اليدين أو القدمين أو حول الفم.
- ظهور مشاكل في عظم الفك (تنخر العظم).
- آلام في العظام أو المفاصل أو العضلات.
- كسور غير عادية في عظم الفخذ - الأعراض التي قد تحدث في هذه الحالة هي: ألم جديد أو غير عادي في الورك أو المنفرج أو الفخذ.

آثار جانبية إضافية

تحدث بشكل متكرر جداً:

- الألم، بما في ذلك آلام في الظهر والمفاصل.
 - ألم في منطقة البطن.
 - حرقة في المعدة.
- إذا عانيت من أي تأثير جانبي، أو إذا تفاقم أحد التأثيرات الجانبية، أو إذا عانيت من تأثير جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

يمكن التبليغ عن التأثيرات الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن تأثيرات جانبية للعلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي سيوجهك إلى استمارة الكترونية للإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة إلى ذلك، يمكنك التبليغ عن التأثيرات الجانبية مباشرة إلى "أس.كي فارما"

5. كيفية تخزين الدواء

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ومجال رؤية الصغار و/أو الأطفال، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ إلا إذا طلب منك الطبيب ذلك صراحةً.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 25 مئوية وفي مكان جاف بعيداً عن الضوء.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, FD&C #2 Indigo Carmine
Aluminum Lake, Hydroxypropyl Cellulose, Hypromellose, Polyethylene Glycol/Macrogol,
Silica, Titanium Dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة:

ريزدرونات إس.كي. معبأ في شرائط يتم إدخالها في عبوة كرتونية. يحتوي كل شريط على قرص واحد. ريزدرونات إس.كي. هو عبارة عن أقراص زرقاء اللون، على شكل كبسولة مغلقة، منقوش عليها "RS" على جانب واحد و "150" على الجانب الآخر.

الشركة المصنعة وعنوانها:

PHARMSCIENCE INC., CANADA

6111 ROYALMOUNT AVENUE, SUITE 100, MONTREAL (QC), H4P 2T4

كندا

صاحب التسجيل وعنوانه:

كي.أس. كيم انترناشونال (إس.كي فارما) م.ض.، إسرائيل

شارع بيبغال ألون 94، تل أبيب - يافا، 6789139

تمت مراجعة هذه النشرة في آب 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية التابع لوزارة الصحة: 159-63-34827