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

بوسِنتان تيقْع 62.5 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:
بوسِنتان (كمونوهيدرات) 62.5 ملغ Bosentan (as monohydrate) 62.5 mg

بوسِنتان تيقْع 125 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:
بوسِنتان (كمونوهيدرات) 125 ملغ Bosentan (as monohydrate) 125 mg

للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها 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 تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم/حالتهم الطبية مشابهة.

معلومات وقائية لمتلقي العلاج
لا يجوز استعمال بوسِنتان تيقْع إذا كنتِ حاملًا لأن استعمال هذا الدواء قد يضر الجنين (انظري البند 2 "قبل استعمال الدواء" في البندين الفرعيين "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و"الخصوبة، الحمل والإرضاع").
إذا كنتِ امرأة في سن الخصوبة وكان هناك احتمال أن تحملي، فعليكِ إجراء فحص للحمل قبل البدء بالعلاج ببوسِنتان تيقْع وبشكل روتيني كل شهر خلال فترة استعمال الدواء، وكذلك بعد شهر من انتهاء العلاج. يجب التحقق من أن النتيجة سلبية في كل فحص للحمل. يتوجب عليكِ استعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال بوسِنتان تيقْع، وكذلك لمدة شهر إضافي واحد بعد انتهاء العلاج (انظري البند 2 البند الفرعي "الخصوبة، الحمل والإرضاع").
بالإضافة إلى النشرة، توجد للدواء بوسِنتان تيقْع بطاقة تحذير لمتلقي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة، يجب عليكِ معرفتها قبل البدء بالعلاج ببوسِنتان تيقْع وخلاله وعليك اتّباعها. يجب قراءة بطاقة التحذير لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك قبل البدء باستعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة لمعاينة إضافيّة عند الحاجة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (PAH – pulmonary arterial hypertension) لدى المرضى في الدرجة الوظيفية II-IV بحسب WHO (منظمة الصحة العالمية).
- لتقليل عدد القروح الجديدة التي تظهر في الأصابع (digital ulcers) لدى متلقي العلاج الذين يعانون من تصلب النسيج الضام مع قروح نشطة في الأصابع.

الفصيلة العلاجية: حاصر لمستقبِل الإندوثيلين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (بوسِنتان) أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء، الواردة في البند 6 "معلومات إضافية".
- كانت لديك مشاكل في الكبد (استشر طبيبك).
- كنتِ حاملًا أو كان من الممكن أن تحملي لأنك لا تستعملين وسائل موثوق بها لمنع الحمل (وسائل منع الحمل الهرمونية لوحدها ليست فعالة عند استعمال بوسِنتان تيقْع). لمزيدٍ من المعلومات، انظري رجاءً البند الفرعي "الخصوبة، الحمل والإرضاع".
- كنت تستعمل سيكلوسپورين A (دواء يُستعمل بعد زراعة الأعضاء أو لعلاج الصدفية [پسوريازيس]).

استشر طبيبك إذا كانت هذه الحالات تنطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

الفحوص والمتابعة:

الفحوص التي سيجريها طبيبك قبل البدء بالعلاج:

- فحص الدم من أجل تقييم وظائف الكبد
- فحص الدم لغرض اكتشاف فقر الدم (الهيموچلوبين المنخفض)
- فحص حمل إذا كنتِ امرأة في سن الخصوبة (الإنجاب)

وُجد فقر الدم (الهيموچلوبين المنخفض) ونتائج غير سوية لفحوص وظائف الكبد لدى بعض متلقي العلاج الذين استعملوا بوسِنتان تيقْع.

الفحوص التي سيجريها طبيبك خلال فترة العلاج:
خلال فترة العلاج ببوسِنتان تيقْع، سيُجري طبيبك فحوص دم روتينية لفحص التغيرات في وظائف الكبد ومستوى الهيموچلوبين.
للحصول على معلومات عن هذه الفحوص اقرأ أيضًا بطاقة التحذير لمتلقي العلاج (المرفقة بعبوة المستحضر). من المهم إجراء فحوص الدم الروتينية هذه ما دمت تتلقى العلاج ببوسِنتان تيقْع. نقترح عليكِ أن تكتب التاريخ المحدَّث للفحص الأخير في بطاقة التحذير لمتلقي العلاج وأيضًا تاريخ الفحص القادم (اسأل الطبيب عن التاريخ)، وذلك لمساعدتك على تذكُّر الموعد الذي يتعين عليك فيه إجراء الفحص القادم.

فحص الدم لتقييم وظائف الكبد:
سيتم إجراء هذه الفحوص كل شهر خلال فترة العلاج ببوسِنتان تيقْع. سيتم إجراء فحص إضافي بعد رفع الجرعة الدوائية بأسبوعين.

فحص الدم لاكتشاف فقر الدم:
سيتم إجراء هذه الفحوص كل شهر طوال الأشهر الأربعة الأولى من العلاج بالدواء، وبعد ذلك كل ثلاثة أشهر، لأنه قد تنشأ حالة من فقر الدم لدى متلقي العلاج الذين يستعملون بوسِنتان تيقْع.
إذا كانت نتائج هذه الفحوص غير سليمة، فبإمكان طبيبك أن يقرر تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج بالدواء وإجراء فحوص إضافية لفحص السبب المؤدي إلى هذه النتائج.

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. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- سيكلوسپورين A (دواء يُستعمل بعد زراعة الأعضاء ولعلاج الصدفية (پسوريازيس)). الاستعمال سويًا مع بوسِنتان تيقْع ممنوع.
- سيرولِيموس أو تاكرولِيموس (دواءان يُستعملان بعد زراعة الأعضاء). لا يوصى بالاستعمال سويًا مع بوسِنتان تيقْع.
- چلِيبينكلاميد (لعلاج السكري)، ريفامپيسين (لعلاج السل)، فلوكونازول (دواء لعلاج التلوثات الفطرية)، كيتوكونازول (دواء لعلاج متلازمة كوشينچ [Cushing's syndrome]) أو نيڤيراپين (لعلاج تلوث HIV [الإيدز]) – لا يوصى باستعمال هذه الأدوية سويًا مع بوسِنتان تيقْع.
- أدوية أخرى لعلاج تلوث HIV (الإيدز) – الاستعمال سويًا مع بوسِنتان تيقْع يتطلب متابعة خاصة.
- وسائل منع الحمل الهرمونية (لأنها ليست فعالة إذا استُعملت كوسيلة وحيدة لمنع الحمل، عند استعمال بوسِنتان تيقْع). سيقوم طبيبك و/أو طبيبك النسائي بتحديد وسيلة منع الحمل المناسبة لك. لمزيدٍ من المعلومات، انظري رجاءً البند الفرعي "الخصوبة، الحمل والإرضاع" وكذلك "بطاقة تحذير لمتلقي العلاج".
- سيمڤاستاتين لعلاج فرط كوليسترول الدم.
- وارفارين (لمنع تخثر الدم).
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي: سيلدينافيل وتادالافيل.

استعمال الدواء والطعام:
يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدون الطعام.

الخصوبة، الحمل والإرضاع:

الخصوبة:
إذا كنت رجلًا وكنت تستعمل بوسِنتان تيقْع، فإن هذا الدواء قد يقلل العد المنوي لديك. لا يمكن استبعاد التأثير على خصوبتك. استشر الطبيب إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بالنسبة لهذا الأمر.

الحمل:

- قد يسبب بوسِنتان تيقْع الضرر للأجنة في الحمل الذي بدأ قبل العلاج به أو خلاله. إذا كنتِ امرأة في سن الخصوبة وكان هناك احتمال أن تحملي، فسيطلب منك طبيبك إجراء فحص للحمل قبل البدء بالعلاج ببوسِنتان تيقْع وبشكل روتيني كل شهر خلال فترة استعمال الدواء، وكذلك بعد شهر من انتهاء العلاج. يجب التحقق من أن النتيجة سلبية في كل فحص للحمل.
- لا تستعملي بوسِنتان تيقْع إذا كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل.

وسائل منع الحمل:

- يتوجّب عليكِ استعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال بوسِنتان تيقْع، وكذلك لمدة شهر إضافيّ واحد بعد انتهاء العلاج.
- سيرشدك طبيبك أو طبيبك النسائي إلى وسائل منع الحمل الموثوق بها خلال فترة استعمال بوسِنتان تيقْع. قد يؤدي الدواء إلى انعدام فعالية وسائل منع الحمل الهرمونية (مثل: الوسائل المستعملة عن طريق الفم، الحُقن، الغرسات أو اللاصقات الجلدية) ولذلك فإن هذه الوسيلة بحد ذاتها غير موثوق بها.

سيوصيكِ الطبيب باستعمال وسيلة واحدة عالية الفعالية لمنع الحمل، مثلًا، اللولب الرحمي أو ربط قناتَي فالوب، أو استعمال الدمج بين الوسائل (مثل وسيلة هرمونية لمنع الحمل ووسيلة عازلة لمنع الحمل، مثل: العازل الأنثوي (الديافراچما)، إسفنجة منع الحمل أو أن على شريكك أيضًا استعمال الواقي المطاطي (الكوندوم)) أو وسيلتين عازلتين لمنع الحمل. استشيري طبيبك بالنسبة لاستعمال وسيلتين لمنع الحمل.

- إذا كانت الوسيلة التي تم اختيارها لمنع الحمل هي خضوع الشريك لجراحة قطع أنبوب المني، فمن الواجب استعمال وسيلة هرمونية أو عازلة لمنع الحمل بشكل متزامن.

تم إرفاق بطاقة تحذير لمتلقي العلاج بعبوة المستحضر. عليك تعبئة هذه البطاقة وعرضها على طبيبك في الزيارة القادمة، بحيث يستطيع طبيبك أو الطبيب النسائي تقييم ما إذا كانت هناك حاجة إلى وسيلة منع حمل إضافية أو بديلة، موثوق بها.
بلغي طبيبك فورًا إذا حملتِ خلال فترة استعمال بوسِنتان تيقْع، أو إذا كنتِ تظنين أنك قد تكونين حاملًا، أو إذا كنتِ تخططين للحمل في المستقبل القريب.

الإرضاع:

- بلّغي طبيبك بشكل فوري إذا كنتِ مرضعًا أو تخططين للإرضاع، قبل البدء بالعلاج ببوسِنتان تيقْع خوفًا من إلحاق الضرر بالطفل الرضيع.
- يوصى بإيقاف الإرضاع إذا وُصف لكِ الدواء بوسِنتان تيقْع لأنّه ليس معلومًا ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكنات
ليس لبوسِنتان تيقْع تأثير على القدرة على السياقة وتشغيل الماكنات، أو أن تأثيره غير معتبر. مع ذلك، يمكن أن يسبب الدواء انخفاضًا في ضغط الدم قد يجعلك تشعر بالدوار، ويؤثر على رؤيتك وقدرتك على السياقة وتشغيل الماكنات. لذلك، إذا أحسست بدوار أو تشوشت رؤيتك خلال فترة استعمال الدواء، فلا يجوز سياقة السيارة أو تشغيل الأجهزة والماكنات.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- فقط الطبيب الخبير في علاج فرط ضغط الدم الرئوي أو التصلب المجموعي (سكليروديرما) هو من سيبادر إلى ابتداء العلاج ببوسِنتان تيقْع وسيقوم بالمتابعة.
- يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

البالغون
عادةً تعطى جرعة دوائية من 62.5 ملغ مرتين في اليوم (في المساء والصباح) طوال الأسابيع الأربعة الأولى من العلاج لدى البالغين. بعد ذلك سينصحك طبيبك عادةً بتناول جرعة من 125 ملغ مرتين في اليوم، وفقًا لاستجابتك لبوسِنتان تيقْع.

الأولاد والمراهقون
لا يوصى باستعمال بوسِنتان تيقْع لدى الأولاد الذين يعانون من التصلب متعدد الأجهزة ومن قروح في الأصابع.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.
إذا كان لديك انطباع بأن تأثير بوسِنتان تيقْع أضعف أو أقوى من اللازم، فبلّغ طبيبك لفحص ما إذا كانت هنالك حاجة لتغيير الجرعة الدوائية.

كيفية التناول
يجب ابتلاع الدواء مع كأس ماء. لا يجوز شطر، هرس أو مضغ الأقراص.
إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أكبر من اللازم فتوجّه فورًا إلى طبيبك.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المنتظم، فيجب تناول جرعة فور تذكُّرك، وبعد ذلك يجب الاستمرار بتناول الأقراص في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين معًا للتعويض عن الأقراص المنسية.
إذا توقفت عن استعمال الدواء
قد يؤدي الإيقاف الفجائي للعلاج ببوسِنتان تيقْع إلى تفاقم الأعراض.
لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء إلا إذا أمرك طبيبك بفعل ذلك. قد ينصحك طبيبك بتقليل الجرعة الدوائية خلال بضعة أيام قبل التوقف التام عن استعمال الدواء.
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً.
ضع النظارات 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 بوسِنتان تيقْع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة التي قد تظهر خلال فترة العلاج ببوسِنتان تيقْع هي:

- وظائف غير سوية للكبد قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة.
- فقر الدم الذي قد يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100. قد يتطلّب الأمر أحيانًا نقلًا للدم نتيجةً لفقر الدم.

ستكون وظائف الكبد والقِيم في فحوص الدم قيد المتابعة خلال فترة العلاج ببوسِنتان تيقْع (انظر البند 2 "الفحوص والمتابعة"). من المهم إجراء هذه الفحوص وفقًا لإرشادات الطبيب.
يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الأعراض التالية التي تشير إلى خلل في وظيفة الكبد: غثيان، تقيؤات، حمّى، آلام البطن، يرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)، بول غامق، حكة جلدية، تعب (تعب غير اعتيادي أو إرهاق)، متلازمة شبيهة بالإنفلونزا (آلام في العضلات والمفاصل، تكون مصحوبة بالحمى).

أعراض جانبية إضافية:
أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- صداع
- وذمة (انتفاخ الرجلين والكاحلين أو علامات أخرى على احتباس السوائل)

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

- مظهر متورد أو احمرار في الجلد
- ردود فعل الحساسية المفرطة (بما في ذلك الالتهاب في الجلد، الحكة والطفح الجلدي)
- مرض الارتجاع المعدي المريئي (ارتجاع حامضي)
- إسهال
- إغماء
- خفقان القلب (دقات قلبية سريعة أو غير منتظمة)
- ضغط دم منخفض
- احتقان الأنف

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

- قلة الصفيحات (عدد منخفض لصفيحات الدم)
- قلة العدلات/قلة الكريات البيضاء (عدد منخفض لخلايا الدم البيضاء)
- قيم مرتفعة في نتائج فحوص تقييم وظائف الكبد مع التهاب الكبد، بما في ذلك تفاقم محتمل لالتهاب الكبد المخفي و/أو اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)

أعراض جانبية نادرة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10،000):

- صدمة تأقية (رد فعل تحسسي عام)، وذمة وعائية (انتفاخ عادةً حول العينين، في الشفتين، في اللسان، في الحلق)
- تشمّع الكبد، قصور الكبد (اضطراب خطير في وظائف الكبد)

تم التبليغ أيضًا عن رؤية مشوشة مدى شيوعها غير معلوم (لا يمكن تقدير مدى الشيوع من المعطيات القائمة).
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة أو إذا ظهرت علامات رد فعل تحسسي (مثل: انتفاخ في الوجه أو اللسان، الطفح الجلدي، الحكة) خلال فترة استعمال بوسِنتان تيقْع أو إذا كان أي عرض جانبي مما ذكر أعلاه مقلقًا بالنسبة لك، **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 المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.**
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:
Maize starch, sodium starch glycolate (type A), pregelatinized starch, glycerol dibehenate, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, talc, triacetin, yellow iron oxide, red iron oxide, ethylcellulose, cetyl alcohol, sodium lauryl sulfate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أحجام العبوة: 7، 14، 56، 60، 112 قرصًا مطليًا. قد لا تُسوق جميع أحجام العبوة.
بوسِنتان تيقْع 62.5 ملغ: قرص مطلي باللون الوردي-البرتقالي، مستدير ومحدب من كلا جانبيه. مطبوع على أحد جانبيه العدد "62.5".
بوسِنتان تيقْع 125 ملغ: قرص مطلي باللون الوردي-البرتقالي، بيضوي ومحدب من كلا جانبيه. مطبوع على أحد جانبيه العدد "125".
اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه: تيقْع إسرائيل م.ض.، شارع دڤورا هانيڤيئا 124، تل أبيب 6944020.
رقما تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
بوسِنتان تيقْع 62.5 ملغ 162-01-34905-00
بوسِنتان تيقْع 125 ملغ 162-02-34906-00
تم تحرير النشرة في كانون الثاني/يناير 2024.
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Bosentan PIL MW0124

teva