

## نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### بوسنتان تارو 125 ملغ

أقراص مطليّة

المادة الفعّالة

يحتوي كل قرص مطليّ على:

بوسنتان (على شكل مونوهيدرات) 125 ملغ

bosentan (as monohydrate) 125 mg

### بوسنتان تارو 62.5 ملغ

أقراص مطليّة

المادة الفعّالة

يحتوي كل قرص مطليّ على:

بوسنتان (على شكل مونوهيدرات) 62.5 ملغ

bosentan (as monohydrate) 62.5 mg

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

#### معلومات سلامة للمتعالجين

لا يجوز تناول بوسنتان تارو إذا كنت حاملا لأن استعمال هذا الدواء قد يضر بالجنين (انظري الفصل 2 "قبل استعمال الدواء" تحت البندين "يمنع استعمال الدواء إذا" و "الحمل، الإرضاع والخصوبة"). إذا كنت امرأة في سن الخصوبة من شأنها أن تصبح حاملا فعليك إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج ب بوسنتان تارو وبشكل روتيني كل شهر خلال فترة تناول الدواء وكذلك بعد مرور شهر على انتهاء العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في كل فحص حمل. أنت ملزمة باستعمال وسيلة موثوقة لمنع الحمل خلال استعمال بوسنتان تارو، وكذلك لمدة شهر إضافي بعد انتهاء العلاج (انظري الفصل 2 البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة"). بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر بوسنتان تارو بطاقة تحذير للمتعالج، فيما يتعلق بالضرر المحتمل للجنين. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج ب بوسنتان تارو. يجب قراءة بطاقة التحذير والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

#### 1. لِمَ أعدّ الدّواء؟

- علاج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (PAH-pulmonary arterial hypertension). لدى المرضى بدرجة وظيفية II - IV وفقا لـ WHO (منظمة الصحة العالمية).
- لتقليل عدد القرح الجديدة التي تظهر في الأصابع (digital ulcers) لدى المتعالجين الذين يعانون من تصلب الجلد (scleroderma) مع تقرحات نشطة في الأصابع.

المجموعة العلاجية: حاجب مستقبل الإندوتيلين.

#### 2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (بوسنتان) أو لأحد مركّبات الدواء الأخرى (انظر الفصل 6).
- وجدت لديك مشاكل في الكبد (استشر الطبيب).
- كنت حاملا، أو قد تصبحين حاملا لأنك لا تستعملين وسائل منع حمل موثوقة (وسائل منع الحمل الهرمونية وحدها غير فعّالة عند استعمال بوسنتان تارو). للحصول على معلومات إضافية، انظري رجاءً البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت تتناول سيكلوسبورين A [دواء يستعمل بعد زراعة الأعضاء أو لعلاج الصدفية (Psoriasis)]. استشر الطبيب إذا كانت هذه الحالات تنطبق عليك.

## تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

### الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال بوسنتان تارو لدى الأطفال الذين يعانون من تصلب الجلد مع تقرحات في الأصابع.

### الفحوصات والمتابعة

#### فحوصات ينجزها الطبيب قبل بدء العلاج:

- فحوصات دم لتقييم أداء الكبد
  - فحوصات دم للكشف عن فقر الدم (هيموجلوبين منخفض)
  - فحص حمل إذا كنت امرأة في سن الخصوبة
- وُجد لدى بعض متلقي العلاج ببوسنتان تارو فحوصات أداء كبد غير سليمة وفقر الدم (هيموجلوبين منخفض).

#### فحوصات ينجزها الطبيب خلال العلاج:

خلال العلاج ببوسنتان تارو، سيجري الطبيب فحوصات دم روتينية لمعرفة إذا طرأت تغييرات على أداء الكبد ومستوى الهيموجلوبين.

للحصول على معلومات حول هذه الفحوصات، يرجى أيضا مراجعة بطاقة التحذير للمعالجة (المرفقة بعبوة المستحضر). من المهم إجراء فحوصات الدم الروتينية هذه طالما أنك تتعالج ببوسنتان تارو. نقترح أن تكتب في بطاقة التحذير للمعالجة التاريخ الحالي لآخر فحص وتاريخ الفحص التالي (اسأل الطبيب عن التاريخ) لمساعدتك على تذكر متى يجب أن تجري الفحص التالي.

#### فحوصات دم لتقييم أداء الكبد:

سيتم إجراء هذه الفحوصات كل شهر خلال العلاج ببوسنتان تارو. سيجري فحص إضافي بعد مرور أسبوعين على رفع الجرعة.

#### فحوصات دم لكشف فقر الدم:

سيتم إجراء هذه الفحوصات كل شهر خلال الأشهر الأربعة الأولى من العلاج بالدواء وكل ثلاثة أشهر بعد ذلك، لأنه قد تتطور لدى المتعالجين الذين يتناولون علاجا ببوسنتان تارو حالة من فقر الدم. إذا كانت نتائج هذه الفحوصات غير سليمة، فقد يقرر الطبيب تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج ببوسنتان تارو وإجراء فحوصات إضافية لمعرفة سبب هذه النتائج.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- سيكلوسبورين A (دواء يُستعمل بعد زرع الأعضاء ولعلاج الصدفية) - الاستعمال بالتزامن مع بوسنتان تارو ممنوع.
- سيروليموس أو تاكروليموس (دواءان يُستعملان بعد زرع الأعضاء) - لا يوصى بالاستعمال المتزامن مع بوسنتان تارو.
- چليبينكلاميد (دواء لعلاج السكري)، ريفامبيسين (دواء لعلاج السل)، فلوكونازول (دواء لعلاج العدوى الفطرية)، كيتوكونازول (دواء لعلاج متلازمة كوشينج (Cushing's syndrome)) أو نيفيرابين [لعلاج عدوى HIV (الإيدز)] - لا يوصى باستعمال هذه الأدوية بالتزامن مع بوسنتان تارو.
- أدوية أخرى لعلاج عدوى HIV (الإيدز) - مطلوب متابعة خاصة عند استعمالها مع بوسنتان تارو.
- وسائل منع حمل هرمونية (لأنها غير ناجعة كوسيلة وحيدة لمنع الحمل أثناء تناول بوسنتان تارو). يحدّد الطبيب و/أو الطبيب النسائي ما هي وسيلة منع الحمل المناسبة لك. للحصول على معلومات إضافية، انظري من فضلك "الحمل، الإرضاع والخصوبة" وكذلك "بطاقة تحذير للمعالجة".
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي: سيلدينافيل وتادالافيل.
- وارفارين (لمنع تخثر الدم).
- سيمفاستاتين (لعلاج الكولسترول المرتفع).

### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة

### الحمل:

قد يسبب بوسنتان تارو ضررا للأجنة خلال الحمل الذي كان قد بدأ قبل العلاج بالدواء أو خلاله. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة ولديك احتمال أن تحملي، فسيطلب منك الطبيب إجراء فحص حمل قبل أن تبدئي العلاج بـ بوسنتان تارو وبشكل روتيني كل شهر خلال فترة تناول هذا الدواء، وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في كل فحص حمل. لا تتناولي الدواء إذا كنت حاملا أو تخططين للحمل.

### وسائل منع الحمل:

عليك استعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال بوسنتان تارو، وكذلك لمدة شهر إضافي بعد نهاية العلاج. سيرشدك الطبيب أو الطبيب النسائي حول استعمال وسائل منع الحمل الموثوق بها خلال استعمال بوسنتان تارو. قد يؤدي بوسنتان تارو إلى نقص نجاعة وسائل منع الحمل الهرمونية (مثل الوسائل المستعملة عن طريق الفم، الحُقن، الغرسات أو اللاصقات الجلدية)، لذلك هذه الطريقة بحد ذاتها غير موثوق بها. سيوصي لك الطبيب باستعمال وسيلة واحدة لمنع الحمل ذات فعالية كبيرة، مثل اللولب الرحمي أو ربط قنوات فالوب، أو استعمال دمج من الوسائل (مثل وسيلة هرمونية لمنع الحمل ووسيلة عازلة لمنع الحمل مثل العازل الأنثوي، إسفنجة لمنع الحمل أو أن على شريكك أن يستعمل واقيا ذكريا) أو يوصى باستعمال وسيلتين عازلتين لمنع الحمل. استشير طبيبك حول استعمال وسيلتين لمنع الحمل. في حال تم اختيار خضوع الزوج لعملية جراحية لاستئصال قناة المنى كوسيلة لمنع الحمل، يجب استعمال وسيلة منع حمل هرمونية أو عازلة في الوقت ذاته. يتم إرفاق بطاقة تحذير للمتعالج في عبوة المستحضر. يجب عليك تعبئة هذه البطاقة وتقديمها إلى الطبيب في الزيارة التالية، حتى يتمكن الطبيب أو طبيب أمراض النساء من تقييم ما إذا كانت هناك حاجة إلى وسيلة أخرى أو بديلة موثوقة لمنع الحمل. بلغي فوراً الطبيب إذا حملت خلال استعمال بوسنتان تارو، إذا كنتِ تظنين أنكِ حامل أو إذا كنتِ تخططين للحمل في المستقبل القريب.

### الإرضاع:

بلغي الطبيب قبل بدء العلاج بـ بوسنتان تارو إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع، خوفاً من إلحاق الضرر بالطفل. إذا وُصف لكِ دواء بوسنتان تارو، فيوصى بإيقاف الإرضاع لأنه ليس معروفاً فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

### الخصوبة:

إذا كنتِ رجلا يتناول بوسنتان تارو، فقد يقلل هذا الدواء تعداد المنى لديك. لا يمكن استبعاد التأثير على الخصوبة. استشر الطبيب إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بالنسبة لهذا الأمر.

## السياقة واستعمال الماكينات

ليس هناك تأثير أو أن هناك تأثيراً ضئيلاً لـ بوسنتان تارو في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. مع ذلك، فقد يسبب بوسنتان تارو انخفاض ضغط الدم مما قد يسبب لك الشعور بالدوار ويؤثر في رؤيتك وقدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات. لذلك، إذا شعرت بدوار أو ضبابية في الرؤية خلال تناول بوسنتان تارو، فعليك الامتناع عن سياقة السيارة أو تشغيل الأجهزة والماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يُسمح فقط لطبيب خبير بعلاج فرط ضغط الدم الرئوي أو تصلب الجلد (scleroderma) أن يبادر إلى ابتداء العلاج ببوسنتان تارو وأن يجري متابعة.

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

### البالغون

تُعطى غالباً جرعة دوائية مقدارها 62.5 ملغ مرتين في اليوم (صباحاً ومساءً) طوال الأسابيع الأربعة الأولى من العلاج لدى البالغين. بعد ذلك يوصى لك الطبيب عادةً بتناول جرعة مقدارها 125 ملغ مرتين في اليوم، وفقاً لاستجابتك لـ بوسنتان تارو.

### الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال بوسنتان تارو لدى الأطفال المصابون بتصلب الجلد مع تقرحات في الأصابع.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا كان لديك انطباعاً أن تأثير بوسنتان تارو أضعف أو أقوى من اللازم، فأبلغ الطبيب كي يستوضح ما إذا كانت هناك حاجة إلى تغيير الجرعة الدوائية.

## طريقة تناول

يجب ابتلاع القرص مع كأس من الماء. لا يجوز شطر الأقراص، سحقها أو مضغها.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى فتوجه فوراً إلى الطبيب.**

إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من هذا الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، عليك تناول جرعة فور تذكرك، ثم تابع تناول الأقراص في الوقت الاعتيادي، لا يجوز تناول جرعتين معا تعويضاً عن الأقراص المنسية.

## إذا توقفت عن تناول الدواء

قد يؤدي الإيقاف المفاجئ للعلاج بـ بوسنتان تارو إلى تفاقم الأعراض. لا يجوز التوقف عن تناول الدواء إلا إذا أوصى لك الطبيب القيام بذلك. قد يوصي لك الطبيب بتقليل الجرعة الدوائية خلال بضعة أيام قبل التوقف التام عن تناول الدواء. يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

**يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 بوسنتان تارو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

**الأعراض الجانبية الأكثر خطورة التي تظهر خلال العلاج ببوسنتان تارو:**

- وظائف كبد غير سليمة، قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10.
- فقر الدم، قد يظهر لدى حتى 10-1 مستعملين من بين 100. يتطلب الأمر أحياناً نقل الدم (بالتسريب) نتيجة فقر الدم. ستجرى متابعة أداء الكبد ونتائج فحوصات الدم خلال العلاج بـ بوسنتان تارو (انظر الفصل 2 البند "فحوصات ومتابعة"). من الضروري إجراء هذه الفحوصات وفقاً لإرشادات الطبيب.

**يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا:**

كنت تعاني من العلامات التالية التي تشير إلى خلل في وظيفة الكبد: غثيان، تقيؤات، حمى، آلام في البطن، يرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)، بول غامق، حكة في الجلد، تعب (تعب شاذ أو إرهاق)، متلازمة شبيهة بالإنفلونزا (آلام في العضلات والمفاصل مصحوبة بالحمى).

**أعراض جانبية إضافية**

**أعراض جانبية شائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):**

- صداع
- وذمة (انتفاخ الرجلين والكاحلين أو علامات أخرى تدل على احتباس السوائل)
- أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10):**
- احمرار الوجه أو احمرار الجلد
- ردود فعل فرط الحساسية (تشتمل على التهاب الجلد، حكة وطفح)
- مرض الارتجاع المعدي المريئي (الجزر الحامضي)
- حالات إسهال
- إغماء
- خفقان القلب (ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة)
- ضغط دم منخفض
- احتقان الأنف

**أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100):**

- قلة الصفائح (عدد منخفض من الصفائح الدموية)

- قلة العدلات/قلة الكريات البيضاء (عدد منخفض من خلايا الدم البيضاء)
- قيم مرتفعة في نتائج فحوصات وظائف الكبد مع التهاب الكبد، بما في ذلك تفاقم محتمل لالتهاب الكبد المخفي و/أو اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)
- أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000):
- صدمة تأقية (رد فعل تحسسي عام)، وذمة وعائية (انتفاخ عادةً حول العينين، الشفتين، اللسان أو الحنجرة)
- تشمع الكبد، قصور الكبد (اضطراب وخيم بأداء وظائف الكبد)

تم التبليغ أيضاً عن رؤية مشوشة بوتيرة غير معروفة (لا يمكن تقييم مستوى الشبوع استناداً إلى المعلومات المتوفرة).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة أو إذا ظهرت علامات تدل على رد فعل تحسسي (مثل انتفاخ الوجه أو اللسان، طفح جلدي، حكة) خلال تناول بوسنتان تارو، أو إذا كان أيّ من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه يشير قلقاً لديك، فعليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

## 5. كيف يُخزّن 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 تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### شروط التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.
- يُمنع التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

maize starch, pregelatinised starch, sodium starch glycolate, povidone k-30, glycerol dibehenate, magnesium stearate.

يحتوي الطلاء على:

Opadry 21k520019 (yellow), consists of hypromellose, titanium dioxide E171, triacetin, talc, ethylcellulose, iron oxide yellow E172, iron oxide red E172.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

بوسنتان تارو 62.5 ملغ - أقراص مستديرة ومحدبة، لونها خوخي فاتح حتى خوخي، مطلية بفيلم وعليها الختم 62.5 في جانب واحد والجانب الثاني فارغ.

بوسنتان تارو 125 ملغ - أقراص بيضوية ومحدبة، لونها خوخي فاتح حتى خوخي، مطلية بفيلم وعليها الختم 125 في جانب واحد والجانب الثاني فارغ.

كل عبوة تحتوي على 56 قرص مطلي.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بوسنتان تارو 62.5 ملغ: 169-32-35794-00

بوسنتان تارو 125 ملغ: 169-33-35795-00

تم تحريرها في آذار 2024.

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