

## سترون® 1 ملغ

### أقرص مطلية بفيلم

يحتوي كل قرص مطلي بفيلم على 1 ملغ جرانيسترون (كهدروكلورايد)

Granisetron 1 mg (as hydrochloride)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

اقرأ 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 للعلاج من ألك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمنع الغثيان والتقيؤات الناتجة عن علاجات تثبيط الخلايا.

**الفصيلة العلاجية:** من مضادات مستقبلات 5-HT3 (السيروتونين) - مضادات الغثيان والتقيؤات.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة جرانيسترون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

○ قبل العلاج بـ سترون 1 ملغ، إحك للطبيب إذا:

- وُجد لديك إندساد في الأمعاء الذي يسبب أعراضاً مثل ألم في البطن، غازات، غثيان أو تقيؤات، أو إمساك.
- وُجدت لديك مشاكل في القلب، كنت تتناول دواء لعلاج السرطان الذي يُعرف بأنه ضار للقلب أو لديك مشاكل في نسب الأملاح في الجسم مثل: بوتاسيوم، صوديوم أو كالسيوم (عدم سلامة نسب الشوارد الكهربائية).
- كنت تتناول أدوية أخرى من فصيلة "مضادات مستقبلات 5-HT3". هذه الأدوية تشمل مثلًا الأدوية أوندانسيترون ودولاسيترون وتستعمل، بالمشابه لـ سترون، لمنع الغثيان والتقيؤات.
- إن إستعمال بوبرينورفين سوية مع سترون يمكن أن يؤدي إلى حدوث متلازمة السيروتونين، حالة قد تشكل خطراً على الحياة (أنظر فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

إن متلازمة السيروتونين عبارة عن رد فعل غير شائع، لكنها قد تشكل خطراً على الحياة، حيث قد تحصل عند تناول سترون (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). قد تؤدي هذه المتلازمة إلى تغيرات جديفة في نشاط الدماغ، العضلات والجهاز الهضمي لديك. رد الفعل يمكن أن يحدث إذا كنت تتناول فقط سترون، لكنه من المرجح أكثر أن يحدث عند الإستعمال المشترك لـ سترون مع أدوية معينة إضافية (خاصة فلوأوكسيتين، پاروكسيتين، سيرترالين، فلوؤوكسامين، سيتالوبرام، إسيالوبرام، فينلافاكسين، دولوكسيتين). عليك إعلام الطبيب، الممرضة أو الصيدلي حول كافة الأدوية التي تتناولها.

### الأطفال والمراهقون:

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك، ذلك لأن سترون يمكن أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى. كما أن أدوية أخرى يمكن أن تؤثر على طريقة عمل سترون. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تستعمل لعلاج عدم إنتظام نظم القلب، أدوية أخرى من نوع "مضادات مستقبلات 5-HT3" مثل: أوندانسيترون أو دولاسيترون (أنظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").
- أدوية من نوع SSRIs (مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية) التي تستعمل لعلاج الإكتئاب و/أو القلق مثل: فلوأوكسيتين، پاروكسيتين، سيرترالين، فلوؤوكسامين، سيتالوبرام، إسيالوبرام.
- أدوية من نوع SNRIs (مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورأدرينالين) التي تستعمل لعلاج الإكتئاب و/أو القلق مثل: فينلافاكسين ودولوكسيتين.
- بوبرينورفين/مستحضرات ذات مفعول أفيويني. يمكن أن تتداخل هذه الأدوية مع سترون ومن الجائر أن تقاسي من الأعراض التالية: تقلصات عضلية منتظمة لا إرادية، بما في ذلك العضلات التي تتحكم بحركة العين، قلة هدوء (هياج)، هلوسة، سبات، فرط تعرق، إرتجاف، منعكسات مبالغ، تزايد التوتر العضلي، إرتفاع حرارة الجسم فوق 38 درجة مئوية. توجه إلى طبيبك إذا ظهرت هذه الأعراض.

### الحمل والإرضاع

لا يجوز تناول أقرص سترون إذا كنت حاملاً، تحاولين الحمل أو مرضعة، إلا إذا أوصاك الطبيب بتناولها.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تحاولين الحمل، إستشيري الطبيب، الممرضة أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

### السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المفترض أن يؤثر سترون على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، مثل اللكتوز، توجه للطبيب قبل بدء إستعمال الدواء.

يحتوي كل قرص على أقل من 23 ملغ صوديوم، وبالتالي يعتبر الدواء خالٍ من الصوديوم.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن وثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الموصى به يتغير من متعالج لآخر. يتعلق المقدار الدوائي بعمر المتعالج وبوزنه.

يتم تناول قرص واحد مرتين في اليوم أو قرصين إثنين مرة في اليوم، لفترة أقصاها أسبوع بعد علاج كيميائي أو علاج إشعاعي، حيث يتم تناول المقدار الدوائي الأول قبل حوالي ساعة من العلاج.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كييفاً حدد من قبل الطبيب المُعالج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

## طريقة تناول

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.

السحق/الشرط/المضغ: لا يجوز مضغ/سحق/شرط القرص لأنه مطلق.

## إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. أعراض فرط المقدار الدوائي تشمل صداع معتدل. سيتم علاجك وفقاً للأعراض لديك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، يجب استشارة الطبيب أو الممرضة. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

## إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء قبل إنتهاء العلاج. إذا توقفت عن تناول، فإن الأعراض قد تعود. إذا رغبت في التوقف عن تناول الدواء، تحدث عن ذلك مع طبيبك أولاً.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي 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 سترون قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

● يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية (صدمة إستهدافية). الأعراض من شأنها أن تشمل: إنتفاخ في الحنجرة، في الوجه، في الشفتين وفي الفم، صعوبة في التنفس أو في البلع.

## أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

● صداع.

● إمساك. يقوم طبيبك بمراقبة حالتك.

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

● أرق (insomnia).

● تغيرات في وظائف الكبد التي تتجلى في فحوص الدم.

● إسهال.

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

● طفح جلدي أو رد فعل تحسسي في الجلد أو شرى (urticaria). علامات ذلك قد تشمل نتوءات حمراء وحكة على سطح الجلد.

● تغيرات في نظم القلب وتغيرات التي تتجلى في فحوص ECG (مخطط النشاط الكهربائي للقلب).

● حركات شاذة لا إرادية مثل: إرتجاف، تصلب العضلات وتقلصات عضلية.

● متلازمة السيروتونين. الأعراض قد تشمل: إسهال، غثيان، تقيؤات، سخونة وضغط دم مرتفعين، تزايد التعرق وتسارع نظم القلب، قلة هدوء (هيجان)، إرتباك، هلوسة، إرتجاف، رجفان عضلي، تقلصات عضلية مفاجئة، تشنج أو تصلب العضلات، فقدان التنسيق، وعدم راحة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداچيس بواسطة العنوان التالي:

[Padagis.co.il](http://Padagis.co.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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة واللويحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين في مكان بارد، ما دون 25 درجة مئوية.

## (6) معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate (type A), opadry (consists of: hydroxypropylmethylcellulose, titanium dioxide, macrogol 400, polysorbate 80), hydroxypropylmethylcellulose, magnesium stearate.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

● علبة تحتوي على 10 أقراص مستديرة مطلية بفيلم ذات لون أبيض حتى أوف - وايت (off-white) مطبوع عليها 'GS' من جانب واحد والجانب الآخر أملس.

● صاحب الإمتياز والمستورد: وكالات باداچيس إسرائيل م.ض، شارع راكيفيت 1، شوهم.

● تم إعدادها في تشرين الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 108-57-29244

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