

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بيزافيبيرات ميدومي أقرص ذات إطلاق مستديم

المادة فعالة وكميتها

يحتوي كل قرص على: بيزافيبيرات 400 ملغ bezafibrate 400 mg

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية - انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في البند 2.

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 لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل بيزافيبيرات ميدومي لخفض مستويات الدهون الثلاثية (الشحوم) في الدم، بالإضافة إلى النظام الغذائي المناسب والعلاجات غير الدوائية مثل النشاط البدني والتناقص في الوزن.

المجموعة العلاجية:

فيبيرات

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (بيزافيبيرات) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- وجدت لديك حساسية (أرجية) للفايبرات أو سبق أن تطور لديك حساسية لأشعة الشمس أو الضوء الإصطناعي (مثل أسرة التسفع) عند استعمال الفايبرات.
- كنت تتناول أدوية من فصيلة الستاتينات (مثلًا، أتورفاستاتين) وتعاني من إحدى الحالات التالية (انظر أيضًا "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء") التي قد تزيد من خطورة تطور مرض في العضل (ضعف، تفكك نسيج العضل، أو ألم في العضلات):
 - خلل في وظيفة الكلى
 - قصور في نشاط الغدة الدرقية (hypothyroidism)
 - عدوى خطيرة
 - رضخ
 - عملية جراحية
 - تغييرات في مستويات الهرمونات أو الشوارد الكهربائية في جسمك (يتم ملاحظتها في فحوصات الدم)
 - استهلاك الكثير من الكحول
- كنت تخضع لعلاجات الديليزة
- كنت تعاني من مرض الكبد
- كنت تعاني من مرض كيس المرارة
- كنت تعاني من المتلازمة الكلوية (اضطراب كلوي)
- كنت تعاني من خلل شديد في وظيفة الكلى

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل تناول بيزافيبيرات ميدومي، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تعاني من مستوى شاذ من الدهون (الشحوم) في الدم نتيجة ل:
 - سكري غير متوازن من النوع 2
 - قصور في نشاط الغدة الدرقية (hypothyroidism)
 - المتلازمة الكلوية (اضطراب كلوي)
 - مستوى بروتين شاذ في الدم

- مرض الكبد الانسدادي
- علاج دوائي
- كنت تعاني من إدمان الكحول
- كنت تعاني من إحدى الحالات التالية التي قد تزيد من خطر تطور مرض في العضل (ضعف، تفكك نسيج العضل، أو ألم في العضلات):
- خلل في الأداء الوظيفي الكلوي
- قصور في نشاط الغدة الدرقية (hypothyroidism)
- عدوى خطيرة
- رضخ
- عملية جراحية
- تغييرات في مستويات الهرمونات أو الشوارد الكهربائية في جسمك (يتم ملاحظتها في فحوصات الدم)
- استهلاك الكثير من الكحول
- عمرك فوق 65 سنة
- لديك تاريخ عائلي من أمراض العضلات

الأطفال والمراهقون

بيزافيبيرات ميدومي غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال. لا توجد معلومات حول الجرعة المناسبة لدى الأطفال والمراهقين.

الفحوصات والمتابعة

إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى، قد يوجهك الطبيب لإجراء فحوصات دورية.

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 يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- مضادات التخثر من فصيلة الكومارين مثل وارفارين (يُستعمل لمنع تخثر الدم).
 - أدوية لعلاج السكري مثل الإنسولين.
 - سيكلوسبورين (لتثبيط الجهاز المناعي).
 - أدوية من فصيلة راتنج التبادل الأيوني مثل: كولستيرامين (يُستعمل لخفض مستويات الكوليسترول). عند الاستعمال مع بيزافيبيرات ميدومي، يجب تناول بفاصل زمني قدره ساعتين على الأقل بين الواحد والآخر.
 - ستاتينات، مثل أتورفاستاتين (تُستعمل لخفض مستويات الكوليسترول). انظر أيضًا "يُمنع استعمال الدواء إذا".
 - مثبطات مونوأمين أو أكسيداز (MAOIs) مثل فينيلزين (تُستعمل لعلاج الاكتئاب).
 - إستروجين أو مستحضرات تحتوي على إستروجين.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول القرص بشكله الكامل مع كمية كافية من الماء بعد وجبة الطعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

قبل تناول الدواء، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من إدمان الكحول أو تستهلك كميات كبيرة من الكحول (هذه الحالات قد تزيد من خطورة تطور مرض في العضل (ضعف، تفكك نسيج العضل، أو ألم في العضلات). يُمنع استعمال الدواء إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة الستاتينات (مثل أتورفاستاتين) وتستهلك كميات كبيرة من الكحول.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

الخصوبة

لا تتوفر معلومات كافية حول تأثير أقراص بيزافيبيرات على الخصوبة لدى البشر. دراسات الخصوبة في الحيوانات مع بيزافيبيرات لم تظهر انخفاضاً في الخصوبة.

الحمل

توجد معلومات محدودة من استعمال بيزافيبيرات لدى النساء الحوامل. بيزافيبيرات ميدومي غير موصى به للاستعمال أثناء الحمل ولدى النساء في سن الخصوبة اللواتي لا يستعملن وسائل منع الحمل.

الإرضاع

لا تتوفر معلومات كافية حول إفراز بيزافيبيرات أو استقلاباته في حليب الأم. لا يمكن استبعاد الخطر على الطفل الرضيع. يجب استشارة الطبيب لتحديد ما إذا كان يجب التوقف عن الإرضاع أو التوقف/الامتناع عن العلاج بـ بيزافيبيرات ميدومي، مع مراعاة فائدة الإرضاع للطفل وفائدة العلاج للمرأة.

السيارة واستعمال الماكينات

بيزافيبيرات ميدومي قد يسبب لك الشعور بالدوار وقد يكون له تأثير طفيف إلى متوسط على القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات. تأكد من أنك لا تشعر بدوار قبل القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

بيزافيبيرات ميدومي يحتوي على لاكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، استشر الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المثبتة، عادة، هي:

البالغون:

قرص واحد بعد الوجبة في الصباح أو المساء. يجب بلع القرص كاملاً مع كمية كافية من الماء.

المسنون:

قد يقوم الطبيب بتخفيض الجرعة لك من خلال تحويلك إلى مستحضر ذو عيار أقل، وذلك بناءً على الأداء الوظيفي الكلوي.

خلل في الأداء الوظيفي الكلوي:

إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى، قد يصف لك الطبيب مستحضر ذو عيار أقل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

أقراص بيزافيبيرات ميدومي هي أقراص مطلية بإطلاق مستديم. يُمنع سحق، شطر، أو مضغ القرص.

يجب فصل تناول أقراص بيزافيبيرات بفارق زمني ساعتين على الأقل عن تناول راتنج تبادل الأيونات.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. علامات الجرعة المفرطة تشمل تفكك شاذ للعضلات (ألم، ضعف أو انتفاخ في العضلات) الذي قد يؤدي إلى مشاكل في الكلى (انحلال الريدات).

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يُمنع تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول الجرعة، تناولها بمجرد أن تتذكر، وتناول الجرعة التالية في الوقت المحدد.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية 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 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 بيزافيربات ميدومي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا كنت تعاني من الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي (فرط حساسية) (غير شائع): انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، تضيق الطرق التنفسية الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع، ردود فعل جلدية مثل بقع شاذة شاحبة أو حمراء بارزة عن الجلد تتوافق بحكة شديدة، حكة، حساسية لضوء الشمس أو للضوء الاصطناعي (مثل أسرة التمسع).
- حصى في المرارة (نادر جداً): ألم في أعلى البطن أو اصفرار الجلد أو بياض العين (يرقان).
- تفكك شاذ للعضلات (انحلال الربيدات) (نادر جداً): ألم في العضلات، ضعف أو انتفاخ.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين)

- قلة الشهية للطعام، اضطرابات في المعدة

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل)

دوار، صداع، الشعور بنفخة، غثيان، إسهال، ألم في البطن، إمساك، صعوبات في الهضم، انسداد في تدفق المرارة (ركود صفراوي، cholestasis)، حكة، بقع شاذة بارزة عن الجلد بلون شاحب أو أحمر تتوافق بحكة شديدة (شرى)، طفح، حساسية لضوء الشمس أو للضوء الاصطناعي (مثل أسرة التمسع)، تساقط الشعر (alopecia)، ضعف، تقلصات أو الآلام في العضلات (myalgia)، فشل كلوي حاد، مشاكل في انتصاب العضو الذكري، تغير في مستويات إنزيمات معينة في الجسم (لوحظ في فحوص الدم)، ارتفاع في مستوى الكرياتينين في الدم.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل)

تضرر أطراف الأعصاب الذي يؤدي إلى الشعور بوخز وتمل، التهاب البنكرياس (pancreatitis)، اكتئاب، صعوبات في النوم.

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل)

التهاب الرئتين (مرض رئوي خلالي (interstitial lung disease)) الذي يؤدي إلى ضيق في التنفس (حيث يمكن أن يتفاقم مع مرور الوقت)، أو سعال (غالباً جاف، بدون بلغم). اضطرابات في الدم وفي الجهاز الليمفاوي، انخفاض في مستويات الصفائح الدموية في الدم الذي يؤدي إلى اضطراب الذي يتميز بظهور بقع دم، كدمات وتغيير في لون الجلد (فرقرية قليلة الصفائح الدموية)، انخفاض في مستويات الهيموغلوبين في الدم (الصبغ الأحمر في الدم)، ارتفاع في مستويات إنزيمات معينة في الجسم (لوحظ في فحوصات الدم)، ردود فعل جلدية شديدة: بقع حمراء دائرية شاذة على جلد اليدين والذراعين (حمامي متعددة الأشكال)، شكل شديد من الطفح الجلدي، مع تورّد، سخونة، حويصلات أو تقرحات (متلازمة ستيفنس-جونسون)، طفح جلدي شديد يشمل احمرار، تقشر وانتفاخ في الجلد، يشبه الحروق الشديدة (انحلال البشرة النخري السمي)، تغييرات في أعداد وأنواع خلايا الدم. إذا لاحظت زيادة في الميل لظهور كدمات، حالات رعاف، آلام الحنجرة، حالات عدوى، إرهاق مفرط، ضيق في التنفس عند المجهود أو شحوب غير عادي في الجلد، عليك إبلاغ الطبيب، الذي قد يوجهك لإجراء فحص دم.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك 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 الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين تحت الـ 30°C.
- يجب الحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
لب القرص:

hypromellose (HMPC K100 LV), lactose monohydrate, povidone (K-30), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, sodium lauryl sulphate

طلاء القرص:

purified talc, lactose monohydrate, titanium dioxide, hypromellose (HPMC E-5), macrogol (PEG 8000), polysorbate 80, sodium citrate, eudragit NE 30 D

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص بيزافيربات ميدومي هي أقراص مطلية باللون الأبيض إلى الأبيض الكريمي، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، معلّمة بـ "J9" على جانب واحد من القرص وملساء من الجانب الآخر.

يتم تسويق المستحضر في عبوة تحتوي على 30 قرصاً بإطلاق مستديم.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه

ميدومي فارما م.ض.، 5358305، ص.ب. 816، جفنتايم

اسم المنتج وعنوانه

Medreich Limited (Unit 3)

survey No 4/3, Avalahalli, Anjanapura, Bangalore, Karnataka, India, 560062

تمت المصادقة عليها في حزيران 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

176-67-37749-99

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