

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

رينقيلا أقراص 800 ملغ

sanofi

المادة الفعالة: يحتوي كل قرص مطلي على:
سيقيلامير كاربونات لا مائي 800 ملغ

Sevelamer carbonate anhydrous 800 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إحتفظ النشرة، من الجائز أن تحتاجها لاحقاً.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لـ:

- موازنة نسب الفوسفور المرتفعة في الدم لدى المرضى الكبار الذين يعانون من قصور كلوي، المعالجين بالديليزة (ديليزة الدم أو ديلزة صفاقية [peritoneal]).
 - موازنة نسب الفوسفور المرتفعة في الدم لدى المرضى الكبار الذين يعانون من مرض كلوي مزمن، غير المعالجين بالديليزة، ولديهم نسب ذات 1.78 ميليمول وما فوق من الفوسفات في الدم.
 - يجب إستعمال الدواء بمشاركة علاجات إضافية، مثل إضافات الكالسيوم وفيتامين D، لتفادي حدوث مرض عظمي.
- الفصيلة العلاجية:** من رابطات الفوسفور يربط سيقلامير كاربونات الفوسفور من الطعام في الجهاز الهضمي وبذلك يقلل من نسب الفوسفور في مصّل الدم.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- علمت بوجود حساسية للمادة الفعالة سيقلامير، أو لأحد مركبات الدواء (أنظر الفقرة 6).
- وجدت لديك نسب منخفضة من الفوسفور في الدم (يقوم طبيبك بفحص ذلك من أجلك).
- وجد لديك إنسداد في الأمعاء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ رينثيلا، بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض المدونة أدناه:

- صعوبات في البلع
- مشاكل في حركية المعدة والأمعاء
- تقيؤات في أوقات متقاربة
- إلتهاب نشط في الأمعاء
- إذا إجترت عملية جراحية واسعة النطاق في المعدة أو في الأمعاء

بفحص الدم وأن يوصيك بتناول إضافة من الفيتامينات إذا دعت الحاجة.
 • تعاني من اضطراب في نسب البكتريونات في دمك ومن حموضة زائدة في الدم وفي أنسجة إضافية في الجسم. يتوجب على طبيبك متابعة نسب البكتريونات في دمك.

تعليمات خاصة للمتعالجين بالديليزة الصفاقية (peritoneal)
 قد يتطور لديك إلتهاب الصفاق (تلوث في سوائل البطن) المتعلق بالديليزة الصفاقية. بالإمكان تقليل خطورة حدوث ذلك بالإلتزام بقواعد التعقيم عند تبديل الأكياس. عليك إبلاغ الطبيب حالا إذا شعرت بأي علامة جديدة أو عرض لإنزعاج في البطن، إنتفاخ في البطن، ألم في البطن، حساسية في البطن أو تصلب في البطن، إمساك، سخونة، قشعريرة، غثيان أو تقيؤات. توقع خضوعك لمراقبة حثيثة بشكل أكبر لمشاكل تنجم عن إنخفاض نسب الفيتامينات A, D, E, K وحمض الفوليك.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين:
 رينثيلا غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

تحدث مع الطبيب إذا كنت خلال تناول رينثيلا:
 • تقاسي من ألم شديد في البطن، اضطرابات في الأمعاء أو في المعدة أو من دم في البراز (نزف من الجهاز الهضمي [gastrointestinal bleeding]). هذه الأعراض (العلامات) قد تنجم عن مرض إلتهابي خطير في الأمعاء، الذي تسببه بلورات سيثلامير (sevelamer crystals) في الأمعاء لديك. توجه للطبيب حيث يقرر فيما إذا تواصل العلاج أم لا.

علاجات إضافية:
 بسبب حالة الكلية أو علاجات الديليزة لديك فأنت قد:
 • تطور نسب غير سليمة (منخفضة أو مرتفعة) من الكالسيوم في دمك. بما أن رينثيلا لا يحتوي على الكالسيوم فمن الجائز أن يصف لك الطبيب إضافة من الكالسيوم.

• تعاني من إنخفاض بنسبة فيتامين D في دمك. من شأن طبيبك أن يقوم بفحص نسب فيتامين D في دمك وأن يصف لك إضافة من فيتامين D إذا دعت الحاجة. إذا كنت لا تتناول إضافة من متعدد الفيتامينات فأنت قد تعاني أيضا من إنخفاض في الدم بنسب الفيتامينات A, E, K وحمض الفوليك، لذلك من شأن طبيبك أن يقوم أيضا بفحص نسبة هذه الفيتامينات

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك بالأخص:

- لا يجوز تناول رينقيلا سوية مع سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي).
- إذا كنت تتناول أدوية لمعالجة مشاكل نظم القلب أو لمعالجة الصرع، فيجب إستشارة الطبيب عند تناول رينقيلا.
- قد يضعف الدواء رينقيلا من فعالية أدوية مثل: سيكلوسبورين، ميكوفينولات موفيتيل وتاكروليموس (أدوية لتثبيط جهاز المناعة)، يجب إستشارة الطبيب إذا كنت تتناول هذه الأدوية.
- لقد لوحظ نقص بهورمون الغدة الدرقية في أوقات غير شائعة لدى بعض الأشخاص الذين تناولوا ليفوتيروكسين (يُستعمل لمعالجة إنخفاض نسب هورمون الغدة الدرقية) ورينقيلا. لذا، فمن شأن الطبيب أن يقوم بفحص نسب هورمون الغدة الدرقية بدمك بأوقات أكثر تقارباً.
- إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبطات مضخات البروتون لعلاج الحرقان، الإرتداد المعدي المريئي أو قرحة في المعدة مثل، أوميبرازول، بانتوبرازول أو لانسوبرازول، إستشر طبيبك عند تناولك لـ رينقيلا.

من شأنه أن يراقب نسب الفوسفات في دمك، لأن هذه الأدوية قد تضعف من نجاعة رينقيلا.

الطبيب الذي يعالجك يفحص بشكل دائم التفاعلات بين الأدوية وذلك ما بين رينقيلا وأدوية أخرى.

في حالات معينة هناك حاجة لتناول رينقيلا في نفس الوقت مع دواء آخر. من الجائز أن يوصيك الطبيب بتناول الدواء الآخر ساعة قبل أو ثلاث ساعات بعد تناول رينقيلا. يمكن للطبيب أيضاً أن يفكر بفحص نسب الدواء الآخر في دمك.

إستعمال الدواء والطعام:

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام.

الحمل والإرضاع:**الحمل**

إستشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك قد تكوني حامل أو تخططين للحمل. إن الخطورة المحتملة جراء إستعمال رينقيلا خلال فترة الحمل غير معروفة. تحدثي مع طبيبك حيث سيقرر فيما إذا بإمكانك مواصلة العلاج بـ رينقيلا.

الإرضاع

إستشيري طبيبك قبل تناول رينقيلا، إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يعرف فيما إذا كان رينقيلا ينتقل إلى حليب الأم، وفيما إذا أنه قد يلحق الضرر برضيعك. تحدثي مع طبيبك حيث سيقدر فيما إذا بإمكانك إرضاع رضيعك أم لا، وفيما إذا يتوجب عليك التوقف عن العلاج بـ رينقيلا.

السياقة وإستعمال الماكينات:

من غير المرجح أن يؤثر رينقيلا على قدرتك على السياقة أو على قدرتك على إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في 800 ملغ، أي هو فعليا «خال من الصوديوم».

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائما حسب تعليمات الطبيب. إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يتم تحديد مقدارك الدوائي بحسب نسبة الفوسفور في دمك.

المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي عادة: 1 حتى 2 أقراص ذات 800 ملغ مع كل وجبة طعام، 3 مرات في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع القرص بأكمله.

يمنع سحق/شطر/مضغ القرص. القرص مطلي.

الفحوص والمتابعة:

في البداية يقوم طبيبك بفحص نسب الفوسفور في دمك كل 4-2 أسابيع، ويقوم بملاءمة المقدار الدوائي من رينقيلا من أجل الحصول على نسبة سليمة من الفوسفور.

خلال فترة تناول رينقيلا من المهم جداً الحرص على إتباع الحمية الغذائية الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي مع وجبة الطعام وإستشر الطبيب. لا يجوز تناول مقدارين دوائيين سوية للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول رينقيلا

إن العلاج بـ رينقيلا مهم للحفاظ على نسب سليمة من الفوسفات في دمك. إن التوقف عن العلاج بـ رينقيلا يؤدي إلى تداعيات هامة مثل تكلس الأوعية الدموية. إذا كنت تفكر في التوقف عن العلاج بـ رينقيلا، توجه أولاً للطبيب أو للصيدلي.

لا يجوز تناول الأدوية 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 رينقيلا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من إمسك. الإمسك عبارة عن عرض جانبي شائع جداً (من شأنه أن يظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين). قد يشكل الإمسك عرض مبكر لإنسداد الأمعاء لديك.

أعراض جانبية معينة قد تكون خطيرة. إذا وجدت لديك إحدى الأعراض الجانبية التالية، توجه لتلقي علاج طبي طارئ:

- رد فعل تحسسي (العلامات تشمل: طفح، شرى، إنتفاخ، صعوبات في التنفس). هذا عرض جانبي نادر جداً (يمكن أن يظهر لدى حتى 1 من بين 10000 مستعمل).

- بلغ عن إنسداد في الأمعاء (العلامات تشمل: إنتفاخ خطير، ألم في البطن، إنتفاخ أو تشنجات، إمسك شديد)، الشيوخ غير معروف (لم يحدد الشيوخ بعد).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.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 القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- بلغ عن تمزق في جدار الأمعاء (العلامات تشمل: ألم شديد في البطن، قشعريرة، سخونة، غثيان، تقيؤ أو حساسية في البطن)، الشيوغ غير معروف (لم يحدد الشيوغ بعد).

- بلغ عن تلوث خطير في الأمعاء الغليظة (العلامات تشمل: ألم شديد في البطن، إضطراب في المعدة أو الأمعاء، أو دم في البراز (نزف من الجهاز الهضمي [gastrointestinal bleeding]) وبقايا بلورات في الأمعاء، الشيوغ غير معروف (لم يحدد الشيوغ بعد).

أعراض جانبية إضافية بلغ عنها لدى متعالجين تناولوا رينثيلا:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10: تقيؤ، ألم في أعلى البطن، غثيان.

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

إسهال، ألم في البطن، إضطرابات في الهضم، غازات (إنتفاخ).
أعراض جانبية شيوغها غير معروف (أعراض شيوغها لم يحدد بعد):
حالات حكة، طفح، تباطؤ في حركية الأمعاء.

شروط التخزين:

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. إحتفظ القنينة مغلقة بإحكام للحماية من الرطوبة. فترة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى: 30 يوماً. لا يجوز رمي أدوية في القمامة المنزلية أو لداخل المجاري المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها بعد. تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي كل قرص من رينقليا 800 ملغ أيضاً على: Microcrystalline cellulose, purified water, sodium chloride, zinc stearate, hypromellose, diacetylated monoglycerides.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص بيضاء مطلية مطبوع عليها "RV800" من جانب واحد. الأقراص معبأة ضمن قناني ذات 30 أو 180 قرصاً في القنينة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوات.

هذه النشرة لا تحتوي على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا كنت غير واثق من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:

سانوفي إسرائيل م.ض.، مجمع چرين وورك، ص.ب. 47، ياكوم.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
145-74-33197

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

تم إعدادها في حزيران 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.