

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

فيلتاسا 8.4 غم مسحوق لتكوين معلق للبلع.
فيلتاسا 16.8 غم مسحوق لتكوين معلق للبلع.

يحتوي كل كيس على 8.4 غم من باتيروميير (كسوربيتيكس كالسيوم) Patiromer (as sorbitex calcium).
يحتوي كل كيس على 16.8 غم من باتيروميير (كسوربيتيكس كالسيوم) Patiromer (as sorbitex calcium).

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة في المستحضر – انظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان 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 من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل فيلتاسا لعلاج البالغين الذين لديهم مستويات بوتاسيوم مرتفعة في الدم.

مستوى البوتاسيوم المرتفع أكثر من اللازم في الدم يمكن أن يؤثر على كيفية تحكّم الأعصاب في العضلات. يمكن أن يؤدي هذا الوضع إلى الضعف أو حتى الشلل. مستوى البوتاسيوم المرتفع يمكن أن يسبب عدم انتظام النظم القلبي، الذي يمكن أن يؤثر بشكل خطير على نظم قلبك.

يرتبط فيلتاسا بالبوتاسيوم في الجهاز الهضمي. بهذه الطريقة يمنع فيلتاسا البوتاسيوم من الوصول إلى الدم وبذلك يخفض مستوى البوتاسيوم في الدم ويعيده إلى المستوى الطبيعي.

الفصيلة العلاجية: أدوية لعلاج فرط البوتاسيوم في الدم وفرط الفوسفات في الدم.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لباتيروميير أو لأي مركب آخر في هذا الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بفيلتاسا، أخبر الطبيب إذا:

- وجدت لديك مشاكل في البلع – إذا لم تستطع بلع هذا الدواء، فلن يعمل الدواء.
- وجدت لديك مشاكل خطيرة في المعدة أو في الأمعاء – قد يسبب هذا الدواء إمساكاً أو إسهالاً لدى متعالجين معينين.
- خضعت لعملية جراحية كبيرة في المعدة أو في الأمعاء – يعمل هذا الدواء أثناء مروره في الأمعاء، بحيث يمكن أن تؤثر عملية جراحية كبيرة في هذه المنطقة على فعالية الدواء.

الأولاد والمراهقون

يُستعمل فيلتاسا لعلاج البالغين.

لا يجوز إعطاء فيلتاسا للأولاد دون سن الـ 18.

الفحوص والمتابعة

قد يؤدي استعمال فيلتاسا إلى مستويات مغنيزيوم منخفضة في الدم. سيفحص طبيبك مستويات المغنيزيوم لديك عند البدء بالعلاج، وخلال شهر على الأقل منذ البدء بالعلاج ووفقاً للاحتياج السريري.

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:

- سيبروفلوكساسين: دواء لعلاج التلوثات الجرثومية.
- ليفوثيروكسين: دواء لعلاج نقص هرمون الغدة الدرقية.
- ميتفورمين: دواء لعلاج السكري.
- ميكوفينولات موفيتيل: دواء لمنع رفض الأعضاء المزروعة.
- كوينيدين: دواء لعلاج نظم القلب غير المنتظم.
- تيلميسارتان، بيسوبرولول، كارفيديلول، نيبيفولول: أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع ومشاكل القلب.

يجب تناول فيلتاسا قبل أو بعد 3 ساعات على الأقل من لحظة تناول الأدوية الأخرى التي تُستعمل عن طريق الفم. هناك أدوية لا تتأثر من استعمال فيلتاسا، حيث يُحتمل أن يرشدك الطبيب أو الصيدلي إلى غير ذلك وفقًا للأدوية الأخرى التي تستعملها. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول معلق فيلتاسا الجاهز مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً أو تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

استعملي فيلتاسا في فترة الحمل والإرضاع فقط إذا اعتقد طبيبك أن الأمر ضروري.

السياقة وتشغيل الماكينات

ليس لفيلتاسا تأثير على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات، أو أن تأثيره جدير بالإهمال.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فيلتاسا على السوربيتول. إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فاتصل بطبيبك قبل استعمال هذا المستحضر الطبي. محتوى السوربيتول هو 4 غم بالتقريب (10.4 كيلو كالوري) لكل 8.4 غم من باتيروميير. قد يسبب السوربيتول انزعاجاً في الجهاز الهضمي وقد يكون له تأثير مُسهل خفيف. يحتوي فيلتاسا على الكالسيوم. إذا قال لك طبيبك أن تقيد استهلاك الكالسيوم، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا المستحضر الطبي. سيفحص الطبيب مستوى الكالسيوم طوال شهر على الأقل منذ البدء بالعلاج بهذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يجب أن يتم تناول هذا الدواء مرة واحدة في اليوم. يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى عدة أكياس للحصول على الجرعة الدوائية المرغوبة. يُحتمل أن يلائم طبيبك الجرعة الدوائية بحسب مستوى البوتاسيوم في دمك، حتى جرعة يومية قصوى من 25.2 غم.

الجرعة الدوائية الابتدائية: 8.4 غم باتيروميير (محتوى كيس واحد من 8.4 غم) مرة واحدة في اليوم.

يجب تناول فيلتاسا قبل أو بعد 3 ساعات على الأقل من لحظة تناول الأدوية الأخرى التي تعطى عن طريق الفم، إلا إذا أرشدك الطبيب أو الصيدلي إلى غير ذلك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الإعطاء

يجب خلط فيلتاسا مع السوائل والأطعمة الرخوة المفصلة أدناه والتحرك جيداً بالشكل التالي:

- يجب تحضير ما يقارب 40 ملل من السائل أو الطعام الرخو (3 ملاعق) في كأس/طبق عميق.
- يجب إضافة العدد المطلوب من أكياس فيلتاسا والتحريك.
- يجب إضافة ما يقارب 40 ملل إضافيًا من السائل أو الطعام الرخو (3 ملاعق) والتحريك جيدًا. المسحوق لا يذوب، لكن يتكون معلق، ومن الممكن أن يكون خبيبيًا.
- يمكن إضافة المزيد من السائل أو الطعام الرخو إلى الخليط من أجل تسهيل بلع الدواء. انتبه إلى أنه كلما ازدادت كمية السوائل، رسب المسحوق بشكل أسرع.
- يجب شرب أو تناول الخليط خلال ساعة من لحظة تحضيره. إذا تبقّى مسحوق في الكأس/الطبق العميق بعد الشرب أو الأكل، فيجب إضافة سائل أو طعام رخو، والتحريك والشرب/التناول فورًا. قد تضطر إلى فعل ذلك مرة إضافية للتأكد من أنك أنهيت كل المسحوق.

يمكن استعمال الماء أو السوائل أو الأطعمة الرخوة التالية لتحضير الخليط بالشكل الموصوف أعلاه: عصير التفاح، عصير التوت البري (الكرانبري)، عصير الأناناس، عصير البرتقال، عصير العنب، عصير الإجاص، شراب (نكتار) المشمش، شراب (نكتار) الخوخ، يوجورت، حليب، مادة مغلفة (مثلًا: نشا الذرة)، صلصة التفاح، بودينغ فانيليا أو شوكولاتة.

عند استعمال سائل أو أطعمة رخوة كهذه، يجب اتباع التوصيات الغذائية لاستهلاك البوتاسيوم. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

يجب شرب كميات مفاصة فقط (أقل من 400 ملل في اليوم) من عصير التوت البري (الكرانبري)، لأنه يمكن أن يؤثر على الأدوية الأخرى.

تناول معلق فيلتاسا الجاهز مع الطعام أو بدونه. يفضل في ساعة محددة يوميًا. لا تسخن فيلتاسا أبدًا ولا تقم بإضافته إلى أطعمة أو مشروبات مسخنة. لا يجوز تناول فيلتاسا كمسحوق جاف.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم
إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوقف عن استعمال فيلتاسا وتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة واحدة، فقم بتناولها في أسرع وقت ممكن في نفس اليوم. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول أكثر من جرعة واحدة، فراجع طبيبك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن استعمال الدواء دون موافقة الطبيب، لأن مستويات البوتاسيوم في دمك قد ترتفع.

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 فيلتاسا إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه لتلقي العلاج الطبي المستعجل إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية التالية:
أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوها بعد):

- ردود فعل تحسسية: تشتمل الأعراض على طفح جلدي، شرى، انتفاخ الشفتين، اللسان أو الحلق.

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

- إمساك.
- إسهال.
- ألم في البطن.
- غثيان.
- غازات.
- مستويات مغنيزيوم منخفضة في الدم تشاهد في الفحوص.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000: • تقيؤ.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، 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 بعيداً 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 المدوّن على العبوة الكرتونية أو على الكيس بعد الكلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين:** يجب الاحتفاظ به ونقله في ظروف تبريد (2°C-8°C). يمكن تخزين فيلتاسا في درجة حرارة دون 25°C لمدة 6 أشهر على الأكثر.

6. معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
xanthan gum
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
لون المسحوق المخصص لتكوين معلق للاستعمال عن طريق الفم يميل من الأوف-وايت (الكريمي) إلى البني الفاتح. يتوفر فيلتاسا في عبوات تحتوي على 30 كيساً.
- صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط م.ض.، شارع ححاراش 4، هود هشارون، إسرائيل
- اسم المصنّع وعنوانه:
Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., Switzerland.
Rechenstrasse 37 CH-9017 St. Gallen, Switzerland.

- رقما تسجيل الدواءين في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
فيلتاسا 8.4 غم – 161-52-35491
فيلتاسا 16.8 غم – 161-53-35492

تم تحرير هذه النشرة في 10/2024 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.