

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986
يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

أناستروزول تيفع أقراص

التركيبية

يحتوي كل قرص على:

Anastrozole 1 mg

الحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسيبات الأرجية انظري البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".
أقربى النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجعى الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.
هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

علاج سرطان الثدي المتقدم لدى النساء بعد سن اليأس (الإياس).

الفصلية العلاجية

مبثبات الإنزيم أروماتاز. يعمل أناستروزول تيفع عن طريق تقليل كمية الهرمون المسمى إستروجين، الذي ينتجه جسمك. يقوم أناستروزول تيفع بذلك عن طريق حجب مادة طبيعية (إنزيم) في جسمك تسمى أروماتاز.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أناستروزول أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظري رجاء الفصل 6 - "معلومات إضافية")
- كنت حاملاً أو مرضعاً (انظري البند "الحمل والإرضاع")

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بأناستروزول تيفع أخبري الطبيب إذا:

- كانت الدورة الشهرية لا تزال تتحرك وكنت قبل سن اليأس (الإياس)
- كنت تستعملين دواء يحتوي على تاموكسيفين أو أدوية تحتوي على الإستروجين (انظري البند "التفاعلات بين الأدوية")
- كنت تعانين الآن أو عانيت في الماضي من وضع ما يؤثر على قوة العظام (تخلخل العظام أو قلة العظم). يقلل أناستروزول تيفع مستويات الهرمونات الأنثوية مما قد يسبب فقدان المحتوى المعدني في العظام، الحالة التي قد تقلل من قوتها. خلال فترة العلاج قد يتعين عليك الخضوع لفحوص كثافة العظم. يستطيع طبيبك أن يصف لك دواء لمنع ترقق العظام أو لعلاجها. النساء المصابات بهشاشة العظام الشديدة لسن ملانمات لعلاج الدوائي بأناستروزول.
- كنت تعانين من مشاكل في الكبد أو في الكليتين
- كنت تعانين من مشاكل في القلب أو قد أصبت بسكتة دماغية

تحذيرات أخرى

- في حال حضورك إلى المستشفى، عليك إعلام الطاقم الطبي بأنك تستعملين أناستروزول تيفع
- الأولاد والمراهقون
- لا يجوز إعطاء أناستروزول تيفع للأطفال والمراهقين.
- التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- لا يجوز استعمال أناستروزول تيفع إذا كنت تستعملين الآن أحد الأدوية التالية:
- أدوية معينة لعلاج سرطان الثدي (selective estrogen receptor modulators)، على سبيل المثال الأدوية التي تحتوي على تاموكسيفين، وذلك لأن هذه الأدوية قد تداخل بفعالية أناستروزول تيفع
- أدوية تحتوي على الإستروجين، مثل مستحضرات الهرمونات البديلة

أخبري الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعملين:

- أدوية تنتمي لفصيلة مضاهات LHRH مثل: جوندوريلين، بوسيريلين، جوسيريلين، ليوبوريلين وترينوريلين. تستعمل هذه الأدوية لعلاج سرطان الثدي، لعلاج حالات معينة متعلقة بالطب النسائي ولعلاج العقم

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول أناستروزول تيفع قبل الطعام، مع الطعام أو بعد الطعام.

الحمل والإرضاع

لا تستعملي أناستروزول تيفع إذا كنت حاملاً أو مرضعاً. توقفى عن استعمال أناستروزول تيفع إذا اكتشفت أنك حامل واستشيرى الطبيب.

إذا كنت تحظطين للحمل، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

السياسة واستعمال الماكينات

لا يفترض أن يخل هذا الدواء بالقدرة على سيطرة السيارة أو تشغيل الأدوات أو الماكينات. لكن هناك متلفيات للعلاج قد يشعرون أحياناً بالضعف أو بالميل إلى النوم خلال فترة العلاج بأناستروزول تيفع. إذا شعرت بهذه الأعراض، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي الأقراص على اللاكتوز. اللاكتوز هو نوع من السكريات. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعانين من عدم تحمل لسكريات معينة، فراجعى رجاء الطبيب قبل استعمال أناستروزول تيفع.

يحتوي أناستروزول تيفع على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعملين الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر يوماً وفق تعليمات الطبيب.
 - عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكونى متأكدة من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
 - الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
 - الجرعة الدوائية المتبعة لدى البالغين هي قرص واحد في اليوم.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما حُدد من قبل الطبيب المعالج.

كيفية الاستعمال

- حاولي تناول القرص في نفس الساعة كل يوم.
- لا تتوفر معلومات بخصوص مضغ وسحق الأقراص. لا يجوز شطر الأقراص عند عدم وجود خط للشطر.
- يجب ابتلاع القرص بأكمله مع كأس من الماء.
- استمري في تناول الدواء ما دام الطبيب يأمرك بذلك. هذا علاج طويل الأمد وقد تضطرين إلى تلقية طول عدة سنوات.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد وبلغ الدواء خطأً، فتوجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضري معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة، فتناولي الجرعة القادمة كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة (جرعتين في نفس الوقت) للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية و/أو تحسن شعورك، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجعي الملصق وتأكدى من الجرعة في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال الدواء، فاستشيرى الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أقراص أناستروزول تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملات. لا تلقى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعانين من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية التي تستوجب اهتماماً خاصاً. يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 متلفيات للعلاج من بين 100 متلفية للعلاج):

- ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية) تشمل الوجه، الشفتين أو اللسان
- أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 متلفيات للعلاج من بين 100 متلفية للعلاج):
- التهاب نادر في الجلد يمكن أن يشمل بقعاً حمراء أو حويصلات (حماسي متعددة الأشكال)

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر عند أقل من متلفية 1 للعلاج من بين 10.000 متلفية للعلاج):

- ردود فعل جلدي خطيرة جداً (متلازمة ستيفينس-جونسون) مع تقرحات أو حويصلات
- ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية) مصحوبة بانفخاق الحلق، مما قد يسبب صعوبات في البلع أو التنفس (وذمة وعائية)

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً - تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متلفيات للعلاج:

- صداع
- هبات ساخنة
- غثيان
- طفح جلدي
- آلم أو تصلب المفاصل
- التهاب المفاصل (آرثرينيس)
- ضعف
- فقد العظم (تخلخل العظام)
- اكتئاب

أعراض جانبية شائعة - تظهر لدى 10-1 من بين 100 متلفية للعلاج:

- فقدان الشهية
- ارتفاع أو مستويات مرتفعة للكوليسترول في الدم، تتجلى في فحوص الدم
- إحساس بالميل إلى النوم
- متلازمة النفق الرسغي (النفق الكارپالي) التي تتمثل في أحاسيس بالوخز، آلم، برودة وضعف في أجزاء مختلفة من اليد
- إحساس بالبدغة، الوخز أو التميل في الجلد، فقدان/تشوش حاسة الذوق
- إسهال
- تقيؤ
- تغيرات في وظائف الكبد تتجلى في فحوص الدم
- ترقق الشعر (تساقط الشعر)
- آلم في العظام
- جفاف في المهبل
- نزيف دموي مهبل (عادةً في الأسابيع الأولى من العلاج - إذا استمر النزيف فيجب مراجعة الطبيب)
- آلم في العضلات

أعراض جانبية غير شائعة - تظهر لدى 10-1 من بين 1.000 متلفية للعلاج:

- تغيرات في نتائج فحوص دم معينة لوظائف الكبد، مثل فحوص gamma-GT وبيلبروبيين
- التهاب الكبد (هيباتيتيس)
- شرى (طفح جلدي مثير للحكة)
- إصبع زنادية (Trigger Finger) - حالة تضعف فيها القدرة على تقويم الإبهام أو الإصبع
- ارتفاع في مستويات الكالسيوم في الدم. إذا كان لديك غثيان، تقيؤات وشعور بالعطش، فليكن إعلام الطبيب. سيفكر الطبيب في إجراء فحوص للدم من أجل فحص مستويات الكالسيوم في الدم

أعراض جانبية نادرة - تظهر لدى 10-1 متلفيات للعلاج من بين 10.000:

- التهاب الأوعية الدموية الصغيرة في الجلد (الشعيرات الدموية) مما يؤدي إلى الإحمرار أو إلى ظهور اللون البنفسجي على الجلد. يُحتمل ظهور أعراض نادرة جداً: آلام المفاصل، آلام البطن وآلام في الكليتين. تسمى هذه الظاهرة "الفرغرية" على اسم شونلاين-هينوخ"

التأثير على العظام

يقبل أناستروزول تيفع مستوى الإستروجين في الجسم، مما قد يؤدي إلى فقدان المحتوى المعدني في العظام وإلى تقليل قوة العظام. في بعض الحالات قد ينتهي الأمر بالكسور. سيقيم طبيبك بإدارة المخاطر وفقاً لإرشادات العلاجية فيما يخص صحة العظام لدى النساء اللواتي يجتزئن سن اليأس (الإياس). يجب التحدث مع الطبيب عن المخاطر

والمخاطر العلاجية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعانين من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فليكن 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؟

امنعي التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنعين التسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25°C.

لا يجوز القاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسألني الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

Lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, hypromellose (hydroxypropyl methylcellulose), magnesium stearate, titanium dioxide, polyethylene glycol

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مستدير مطلي باللون الأبيض/الأسود (أوف وايت)، على أحد جانبي القرص مطبوع العدد "93" وعلى الجانب الآخر "A10".

أحجام العبوات: 30 قرصاً في عبوة شرائط حويصلات (بليستر).

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.رض.

شارع دفور هانفيقه 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير النشرة في أيلول/سبتمبر 2024 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

141.32.31760