

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالمة (مستحضرات) 1986
يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

كيتوكونازول HRA 200 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص كيتوكونازول HRA 200 ملغ على:
200 ملغ كيتوكونازول - Ketoconazole 200 mg

لمعاينة قائمة المواد غير الفعّالة في المستحضر - انظر البند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه. الدواء غير مخصّص للأولاد دون سنّ 12.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

كيتوكونازول HRA مخصّص لعلاج متلازمة كوشينج الداخليّة المنشأ لدى البالغين والمراهقين الذين سنّهم فوق الـ 12.
الفصيلة العلاجيّة: مشتقّات الإيميدازول (Imidazole).

2. قبل استعمال الدواء:

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجيّة) للمادة الفعّالة كيتوكونازول و/أو لمضادات الفطريات الأخرى من فصيلة الإيميدازولات، أو لأيّ واحد من مركّبات الدواء الأخرى (انظر في البند 6، "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنتِ حاملًا.
- كنتِ مرضعًا.
- كان لديك في الماضي نظم قلبي غير منتظم.
- كنت تستعمل أحد الأدوية التالية:
 - أدوية معينة لتخفيض الكوليسترول في الدم: سيمفاستاتين، أتورفاستاتين، لوفاستاتين.
 - أدوية معينة لعلاج أمراض القلب: إبيلايرينون، درونيدارون، ديسوبييراميد، فيلوديبين، نيسولديبين، رانولازين.
 - أدوية معينة لعلاج الملاريا: كوينيدين، هالوفانترين.
 - أدوية معينة لعلاج الاضطرابات النفسية الخطيرة والاكنتاب الخطير: بيموزيد، سيرتيندول، لوراسيدون، كويتياپين.
 - أدوية معينة لعلاج فرط الحساسية: ميزولاستين.
 - دابيجاتران: دواء لمنع تكوّن الخثرات الدموية.
 - أدوية معينة لتحفيز النوم ولعلاج القلق: تريازولام، ألپرازولام، ميدازولام (المستعمل عن طريق الفم).
 - أدوية معينة لعلاج نوبات الشقيقة (الميجرينا): ديهيدرو إيرچوتامين، إيرچوميترين (إيرچونوفين)، إيرچوتامين وميثيل إيرچوميترين (ميثيل إيرچونوفين).
 - أدوية معينة لعلاج السرطان: إيرينوتيكان، إيفيروليموس.

- سيروليموس: دواء لمنع رفض الأعضاء بعد الزرع.
- تولفابتان: المستعمل لعلاج متلازمة الإفراز غير الملانم للهورمون المضاد لإدرار البول.
- فاردينا فيل لدى الرجال الذين سنهم فوق الـ 75 عامًا - يُستعمل لعلاج اضطرابات الانتصاب.
- أدوية معينة لعلاج الإيدز: ساكوينافير/ ريتونا فير، ساكوينافير.
- أدوية معينة لعلاج التهاب الكبد الفيروسي C المزمن (مرض تلوّثي يؤثر على الكبد، يسببه فيروس التهاب الكبد من نوع C): پاريتا پريفير/ أومبیتاسفير (ريتونا فير).
- ميتادون: دواء لعلاج فطام المخدرات.
- لدى مرضى الكلى:
- كولخيتسين: دواء لعلاج النقرس (Gout).
- فيسوتيرودين وسوليفيناتسين: أدوية لعلاج أعراض فرط نشاط المثانة.
- تيليتروميتسين وكلاريتروميتسين: لعلاج التلوثات.

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بكيوتوكونازول HRA، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك ماضٍ من أمراض الكبد. ستتم مراقبة مستويات إنزيمات الكبد لديك بشكل روتيني قبل بدء العلاج وخلالها، مرة في الأسبوع خلال الشهر الأول من العلاج ثم مرة في الشهر طوال 6 أشهر بسبب احتمال حدوث تسمم كبدى خطير. سيتم فحص مستويات إنزيمات الكبد لديك مرة أخرى إذا قرر الطبيب رفع الجرعة الدوائية لكيوتوكونازول، الذي وُصف من أجلك.
- يجب عليك إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بالتوعك أو بأعراض مثل فقدان الشهية، الغثيان، التقيؤ، التعب، اليرقان، الألم في البطن أو البول الغامق.
- كنت تستعمل، بالتزامن مع العلاج بكيوتوكونازول HRA، علاجاً بالجلوكوكورتيكويدات البديلة وكنتم تشعر بالضغط، ستخضع لجراحة أو تعاني من تلوّث. سيرشذك طبيبك بالنسبة لكيفية ملائمة الجرعة الدوائية للجلوكوكورتيكويدات التي تستعملها. بالإضافة إلى ذلك، يجب عليك التزود بحقيبة تجهيزات من الجلوكوكورتيكويدات لحالة الطوارئ.
- كنتم تعاني من اضطرابات التهابية/مناعية ذاتية. ستخضع لمتابعة دقيقة خلال العلاج من جزاء ذلك.

! تحذيرات أخرى:

- ستتم مراقبة وظيفة الغدة الكظرية لديك في أوقات ثابتة خلال العلاج، كجزء من المتابعة الثابتة الروتينية لمتلازمة كوشينج، لأنه قد يحدث قصور الغدة الكظرية خلال العلاج. يجب عليك التوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأعراض مثل الضعف، التعب، فقدان الشهية، الغثيان، التقيؤ أو ضغط الدم المنخفض.
- قد يغير كيوتوكونازول HRA ضربات القلب، الأمر الذي قد يكون خطيراً. توجه إلى الطبيب فوراً إذا شعرت بخفقات قلبية أو بنبض قلبي غير منتظم خلال العلاج.

! الأولاد والمراهقون:

لا يوصى باستعمال هذا الدواء للأولاد الذين سنهم دون الـ 12 عامًا، لعدم توفر معلومات حول هؤلاء المرضى.

! الفحوص والمتابعة:

ستجري فحوصاً للدم، قبل بدء العلاج وخلالها، للكشف عن أي حالات شاذة في نتائج فحوص الدم ولقياس مستويات الكورتيزول. ستتم ملائمة الجرعة الدوائية لحالتك من أجل إعادة مستويات الكورتيزول إلى طبيعتها.

! التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنتم تستعمل الآن، أو قد استعملتم مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. هناك أدوية معينة يُمنع استعمالها بالتزامن مع كيوتوكونازول HRA (انظر بداية القسم - "لا يجوز استعمال الدواء إذا"). خصوصاً يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنتم تستعمل:

- دواء اسمه پاسيريوتنايد، المستعمل أيضاً لعلاج متلازمة كوشينج، لأنَّ الاستعمال المترامن لكليهما قد يسبب أعراضاً جانبية خطيرة لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من اضطرابات قلبية.
- أدوية يتم تناولها عن طريق الفم لمنع تكوّن خثرات الدم: ريفاروكسابان، أليكسابان، إيدوكسابان، تسيلوستازول، وارفارين (كومادين) وأدوية أخرى من فصيلة الكومارينات.
- أدوية لعلاج الإيدز مثل مارافيروك، إيندينافير، نيفيرابين، ريتونافير.
- أدوية معينة لعلاج السرطان مثل ألكالويدات فينكا، بوسولفان، دوسيتاكسيل، إيرلوتينيب، إيماتينيب، دازاتينيب، سونيتينيب، لاپاتينيب، نيلوتينيب، بورتيزوميب، باكليتاكسيل، فينكريستين، فينبلاستين، كابوزانتينيب، دابرافينيب، كابازيتاكسيل، كريزوتينيب، إيبورتينيب.
- أدوية معينة لعلاج التلوثات: ريفابوتين، تيليتروميتسين، ريفامبيتسين، إيزونيايد، كلاريتروميتسين، إيزافونازول.
- أدوية معينة لعلاج السكري: ريباجلينيد، ساكساچليبتين، تولوتاميد.
- أدوية معينة لعلاج الاضطرابات النفسانية: بوسپرون، أريبپازول، هالوپيريدول، ريبوكسيتين، ريسپيريدون.
- أدوية معينة لعلاج أمراض القلب: فيراپاميل، ديچوكسين، نادولول، أليسكرين.
- أدوية معينة لعلاج الصرع: كاربامازيبين، فينيتوين.
- جلوكوكورتيكويدات معيّنة - مثل: بوديسونيد، فلوتيكازون، ديكساميثازون، ميثيل پردنيزولون، تسيكليزونيد.
- أدوية معيّنة لتسكين الآلام الشديدة (الأدوية الناركوتية) - مثل: ألفينتانييل، فينتانييل، بوپرينورفين (الحقنة والأقراص المستعملة تحت اللسان)، أوكسيكودون.
- أدوية معينة لعلاج الغثيان والتقيؤ: دومپيريدون، أربيبينانت.
- نالوكسيچول (دواء لعلاج الإمسك الناتج عن استعمال مسكّنات الألم القوية).
- سوليفيناتسين، فيسوتيرودين لدى مرضى الكلى.
- أدوية أخرى: سيلدينافيل، تولتيرودين، ميتوتان، پرازيكوانتيل، إيليتريپتان، سالميتيرول، بوسينتان، ميدازولام (يُعطى بالحقن)، تادالافيل، فاردينايفيل، تيمسيروليموس، سيناكالسيت، تاكروليموس، إيباستين، تسيكلوسپورين، كولخيتسين.

لا يجوز استعمال مضادات الحموضة (مثل الألومنيوم هيدروكسيد) أو أدوية أخرى لعلاج فائض الحموضة لمدة ساعتين على الأقل بعد تناول كيتوكونازول HRA.

! استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة استعمال كيتوكونازول HRA.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا يجوز استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
لا يجوز الإرضاع إذا كنت تستعملين كيتوكونازول HRA.

! السياقة واستعمال الماكينات:

بما أنه قد تمّ التبليغ عن أعراض جانبية مثل الدوار والنعاس أثناء استعمال كيتوكونازول HRA، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة أثناء استعمال الدواء، إذا شعرت بمثل هذه الأعراض الجانبية.

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

كل قرص يحتوي على 19 ملغ من اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك لا تتحمل بعض أنواع السكّرات، فراجع طبيبك لطلب المشورة قبل استعمال هذا 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 كفيّة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكفيّة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. يجب أن يتم بدء العلاج والمتابعة تحت إشراف طبيب متخصص بالغدد الصماء.

الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي: جرعة دوائية ابتدائية من 600 ملغ في اليوم (3 أقراص في اليوم مقسمة إلى 3 مرات في اليوم). قد تضطرّ إلى تناول جرعة دوائية يومية من 400 ملغ في اليوم (قرصين) حتى 1,200 ملغ في اليوم (6 أقراص) مقسمة إلى مرتين أو 3 مرّات في اليوم، من أجل إعادة مستوى الكورتيزول لديك لمستواه الطبيعيّ. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز المضغ؛ القرص مخصّص للبلع. لا تتوقّف معلومات بخصوص شطر/ سحق/ هرس القرص.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فتناول الجرعة التالية فور تذكرك وواصل استعمال الدواء في أوقاته المحددة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية. لا تغيّر الجرعة الدوائية بنفسك.

إذا توقفت عن تناول الدواء
إذا أوقفت العلاج بكيوتونازول HRA، فقد ترتفع مستويات الكورتيزول لديك مجددًا وتعود الأعراض مرة أخرى. لذلك، لا تتوقف عن استعمال كيتوكونازول HRA إلا إذا أمرك طبيبك بذلك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال كيتوكونازول HRA إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية خطيرة. قد تحدث مشاكل الكبد في أحيان نادرة (تظهر عند مستعمل 1 كحد أقصى من بين 1,000 مستعمل).

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجّه فورًا إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض التالية:

- صداع شديد ومتواصل أو رؤية مشوشة.
- فقدان شديد للشهية (القهم).
- نقصان الوزن.
- غثيان أو تقيؤ.
- تعب غير اعتيادي أو حمى.
- ألم في البطن.
- ضعف العضلات.

- اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العين.
- بول غامق بشكل غير اعتيادي أو براز شاحب.

قصور الغدّة الكظرية أمرٌ شائع وقد يكون عرضاً جانبياً خطيراً. قد يقلل كيتوكونازول HRA بشكل مؤقت من كمية الهرمونات التي تنتجها الغدة الكظرية (الكورتيزول) إلى ما دون المستوى الطبيعي، لكن سيعتدل طبيبك ذلك بواسطة إضافة دواء هورموني مناسب أو بواسطة ملاءمة الجرعة الدوائية لكيتوكونازول HRA. توجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأعراض مثل الضعف، التعب، فقدان الشهية، الغثيان، التقيؤ، ضغط الدم المنخفض.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين:

- مستويات مرتفعة لإنزيمات الكبد في الدم.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند مستعمل 1 كحد أقصى من بين 10 مستعملين:

- غثيان.
- ألم في البطن.
- تقيؤ.
- إسهال.
- ردود فعل جلدية (حكة، طفح جلدي).

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) - أعراض تظهر عند مستعمل 1 من بين 100 مستعمل:

- ردود فعل تحسسية قد تكون، في أحيان نادرة، خطيرة.
- تغيرات في الوصمات المخبرية.
- عدّ منخفض لصفائح الدم.
- صداع.
- دوّار.
- ميل إلى النوم.
- ردود فعل جلدية (شرى).
- تساقط الشعر.
- تعب.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر عند مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل:

- حمّى.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف:

- أرق (سُهاد).
- عصبية.
- عدم تحمّل الكحول.
- فقدان الشهية أو ازدياد الشهية.
- صداع.
- شعور بالوخز أو الغرغرة.
- رهاب الضوء.
- نزيف من الأنف.
- صعوبات في الهضم.
- انتفاخ في البطن (غازات).

- تغيّرات في لون اللسان.
- جفاف الفم.
- تغيّرات في حاسة الذوق.
- احمرار، جفاف أو حكة في الجلد.
- حساسية للضوء (ردّ فعل متزايد على ضوء الشمس: احمرار، طفح جلدي مثير للحكة).
- آلام في العضلات.
- آلام في المفاصل.
- عدم انتظام دورة الطمث.
- فقْد النطاف (نقص الحيوانات المنوية في العدّ).
- اضطرابات في الانتصاب.
- تننّدي الرجل (تضخّم نسيج الثدي لدى الرجال).
- وذمة محيطية (خزب في الأطراف).
- شعور بانعدام الراحة العامة.
- هبّات ساخنة.
- هبوط مؤقت في مستوى التيستوستيرون، وهو هورمون ذكوريّ (أندروجين) يُنتج في الجسم، بالأخص في الخصيتين.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في 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 يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقبُّر بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا توجد ظروف خاصة للتخزين. يوصى بحفظه في درجة حرارة الغرفة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء، بالإضافة للمادة الفعالة، أيضا على:

Maize starch, lactose monohydrate, povidone K-25, microcrystalline cellulose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
القرص مستدير، محدّب من كلا الجانبين، باللون الأبيض الشاحب (الأبيض الضارب إلى الصفرة) المائل إلى لون الشمينت الفاتحة.
تحتوي كلّ عبوة على 60 قرصًا.

صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط م.ض، شارع هحاراش 4، هود هشارون.

اسم المصنّع وعنوانه:

HRA Pharma Rare Diseases, 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France

تمّ تحرير هذه النشرة في 07/2021 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 160-67-35337

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.