

بيوجليتازون إينوقامد 15

أقراص

بيوجليتازون إينوقامد 30

أقراص

بيوجليتازون إينوقامد 45

أقراص

يحتوي كل قرص من بيوجليتازون إينوقامد 15 على:

Pioglitazone hydrochloride 15 mg ملغ

بيوجليتازون هيدروكلوريد 15 ملغ

يحتوي كل قرص من بيوجليتازون إينوقامد 30 على:

Pioglitazone hydrochloride 30 mg ملغ

بيوجليتازون هيدروكلوريد 30 ملغ

يحتوي كل قرص من بيوجليتازون إينوقامد 45 على:

Pioglitazone hydrochloride 45 mg ملغ

بيوجليتازون هيدروكلوريد 45 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر «معلومات إضافية» في الفقرة 6. كذلك، أنظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2 من هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. 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 حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج السكري من نوع 2 (غير متعلق بالإنسولين) لدى مرضى لا يمكن موازنة نسبة السكر في الدم لديهم من خلال العلاج بميتفورمين وحده.

يعطى بيوجليتازون إينوقامد كعلاج وحيد لدى المرضى الذين لا يمكنهم تناول ميتفورمين ونسبة السكر لديهم في الدم غير قابلة للموازنة من خلال الحمية أو النشاط الجسدي. كذلك،

يعطى بيوجليتازون إينوقامد أيضاً بمشاركة أدوية أخرى لعلاج السكري (مثل ميتفورمين، سولفونيل أوريا أو إنسولين) في حال عدم التوصل لسيطرة كافية على نسبة السكر في الدم.

يساعد بيوجليتازون إينوقامد في موازنة نسبة السكر في الدم من خلال تحسين إستجابة خلايا الجسم للإنسولين الذي يُنتج في الجسم.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي الدواء إلى مجموعة تيازوليدينيون لعلاج السكري.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● وجدت حساسية لـ بيوجليتازون أو لأحد مركبات الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

● كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قصور في القلب.

● كنت تعاني من مرض كبدي.

● كنت تعاني من حماض كيتوني سكري (ketoacidosis)، إختلاط للسكري الذي يسبب فقدان وزن سريع، غثيان أو تقيؤ.

● كنت تعاني أو عانيت في الماضي من سرطان المثانة.

● وُجد لديك دم في البول لم يشخصه الطبيب بعد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ بيوجليتازون إينوقامد، إحك للطبيب إذا:

● علمت بوجود حساسية للكوتوز، لأن المستحضر يحتوي على لكتوز.

● كنت تعاني من إحتباس سوائل في الجسم أو قصور في القلب، خاصة لدى أشخاص فوق عمر 75 سنة. في حال تناولك أدوية مضادة للإلتهاب التي قد تؤدي هي أيضاً لإحتباس السوائل وإنتفاخ، عليك إستشارة الطبيب.

● كنت تعاني من مرض عيني الذي يميز مرضى السكري، الذي يسمى Macular edema (إنتفاخ في الجزء الخلفي للعين).

● كنت تعاني من متلازمة المبيض متعدد الكيسات حيث أن بيوجليتازون إينوقامد قد يسبب الإباضة ويزيد إحتمالية حصول الحمل. لتجنب حصول حمل غير مخطط له، ينصح بإستعمال مستحضرات لمنع الحمل.

● كنت تعاني من مشكلة في الكبد أو في القلب. قبل بدء العلاج بـ بيوجليتازون إينوقامد، يجب القيام بفحوصات دم لتقييم أداء الكبد. من الجائز أن يتطلب الأمر إعادة الفحوص أثناء العلاج. لدى أشخاص معينين الذين عانوا من السكري على مدى سنوات طويلة ومن أمراض قلبية أو سكتة دماغية والذين تناولوا بيوجليتازون إينوقامد وإنسولين، تطور قصور في القلب. يجب تبليغ الطبيب بأسرع ما يمكن في حال كنت تشعر بعلامات لقصور في القلب مثل: ضيق تنفس غير طبيعي أو إرتفاع حاد بوزن الجسم أو وذمة موضعية (إنتفاخ).

تحذيرات

● في حال كنت تتناول أدوية إضافية للسكري، يجب إتخاذ وسائل الحذر لمنع تطور حالة إنخفاض نسبة السكر في الدم (نقص سكر الدم).

● يجب القيام بفحوصات دم بوتيرة تحدد من قبل الطبيب المعالج حيث أنه قد يكون إنخفاض في تعداد الدم (فقر دم).

● لدى المرضى المتعالجين بهذا الدواء، خاصة النساء، لوحظ عدد مرتفع من كسور في العظام. يجب إستشارة الطبيب.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول:

● جمفيروزيل (لخفض الكولسترول)

● ريفامبيسين (لعلاج السل وتلوثات إضافية)

في حال تناولك إحدى هذه الأدوية، يجب فحص نسب السكر في الدم لتقييم الجرعة الدوائية الملائمة من بيوجليتازون إينوقامد.

إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول بيوجليتازون إينوقامد مع طعام أو بدونه. يجب البلع مع كأس من الماء.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين أنك حامل أو تخططين الحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع، إحك للطبيب عن ذلك. يحتمل أن ينصحك بالتوقف عن إستعمال الدواء.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير موصى به للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يضعف الدواء من القدرة على السياقة أو بالقدرة على تشغيل الماكينات، لكن يجب الحذر إذا كنت تشعر بخلل في الرؤية خلال العلاج.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لكتوز مونوهيدرات الذي هو نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل للكوتوز أو لا يمكنك هضم سكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حُدد من قبل الطبيب المعالج.

الجرعة الدوائية

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط.

طريقة الإستعمال الإعتيادية عادة هي كما يلي:

قرص واحد من بيوجليتازون إينوقامد 15 أو بيوجليتازون إينوقامد 30، مرة في اليوم. إذا دعت الحاجة يقوم الطبيب بزيادة الجرعة الدوائية الى حد أقصى قدره 45 ملغ لليوم.

● في حال تم أخذ بيوجليتازون إينوقامد بمشاركة أدوية أخرى لعلاج السكري (مثل إنسولين، كلوربيروپاميد، جليبنكلاميد، جليكلازيد، تولبوتاميد)، سوف يحدد الطبيب إذا كانت هناك حاجة لجرعة دوائية أقل من الأدوية.

● سوف يجري الطبيب المعالج فحوصات لتقييم نجاعة العلاج بـ بيوجليتازون إينوقامد بعد 3 حتى 6 أشهر من بداية العلاج.

● في حال كنت تتبع حمية خاصة بمرضى السكري، يجب المواظبة عليها طوال فترة تناول بيوجليتازون إينوقامد.

● يجب إجراء فحوص دم روتينية خلال فترة إستعمال بيوجليتازون إينوقامد من أجل متابعة سلامة وظائف الكبد.

● يجب متابعة وزن جسمك بوتيرة محددة. إذا حصلت زيادة في وزن الجسم يجب إستشارة الطبيب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

السحق/الشرط/المضغ

لا يجوز سحق الأقراص في حال عدم توفر خط للشرط، لا تتوفر معلومات عن السحق.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معك.

أعراض الجرعة الدوائية المفرطة

يمكن أن تنخفض نسب السكر في الدم زيادة عن الحد. يمكن رفع نسبة السكر في الدم من خلال تناول السكر. يُنصح المتعالج بأن يحمل معه طعاماً يحتوي على السكر (مثل: سكاكر، حلويات، كعك أو عصير مُحلى).

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعتي دواء معاً للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية 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 بيوجليتازون إينوفامد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائر ألا تعاني أياً منها.

- قد يحدث قصور في القلب بشكل شائع (يمكنه أن يؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين) لدى متعالجين يتناولون بيوجليتازون إينوفامد بالمشاركة مع إنسولين. الأعراض المميزة هي ضيق تنفس غير عادي أو زيادة حادة بالوزن أو إنتفاخ موضعي (وذمة). في حال كنت تشعر بإحدى هذه الأعراض، خاصة إذا كنت فوق عمر 65 سنة، توجه فوراً لتلقي المساعدة الطبية.
- قد يحدث سرطان المثانة بشكل غير شائع (يمكنه أن يؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج) لدى متعالجين يتناولون بيوجليتازون إينوفامد. علامات وأعراض تشمل دم في البول، ألم عند التبول أو إلحاح فجائي على التبول. في حال كنت تشعر بإحدى هذه الأعراض، يجب إستشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- قد يحدث إنتفاخ موضعي (وذمة) بشكل شائع جداً (يمكنه أن يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين) لدى متعالجين الذين يتناولون بيوجليتازون إينوفامد بالمشاركة مع إنسولين. إذا كنت تعاني من هذا العرض، يجب إستشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- تم التبليغ عن كسور في العظام بشكل شائع (يمكنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين) في حالات تناولت فيها نساء بيوجليتازون إينوفامد، وبشيوع غير معروف في حالات تناول فيها رجال بيوجليتازون إينوفامد. في كل حالة يحدث فيها هذا العرض الجانبي يجب إستشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- تشوش الرؤية في أعقاب إنتفاخ (أو سوائل) في الجزء الخلفي من العين (شيوعها غير معروف). إذا شعرت بهذا العرض لأول مرة يجب إستشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن. في حال كنت تعاني من تشوش في الرؤية وطراً تفاقم في الأعراض يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- ردود فعل تحسسية (الشيوع غير معروف). إذا شعرت برد فعل تحسسي خطير، يشمل حساسية في الجلد (شرى) التي يمكن أن تصاحبها حكة وإنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو الحنجرة التي قد تسبب صعوبات في التنفس أو البلع، عليك التوقف عن الدواء وإستشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.

أعراض جانبية إضافية:

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

- تلوثات في الطرق التنفسية
- تشوشات في الرؤية
- زيادة في الوزن
- خدر

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- إلتهاب في الجيوب الأنفية (sinusitis)
- أرق

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (لا يمكن تحديد الوتيرة حسب المعطيات المتوفرة):

- إرتفاع في إنزيمات الكبد
- ردود فعل تحسسية

أعراض جانبية ممكنة عند تناول بيوجليتازون إينوفامد بالمشاركة مع أدوية أخرى لعلاج السكري:

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

- نقص سكر الدم - إنخفاض في نسب السكر في الدم

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

- صداع
- دوام
- ألم في المفاصل
- عجز جنسي (impotence)
- ألم في الظهر
- ضيق تنفس
- إنخفاض طفيف في تعداد خلايا الدم الحمراء
- نفخة (إنبعاث غازات من الجهاز الهضمي)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- سكر أو بروتين في البول
- إرتفاع في نسب إنزيمات
- شعور بفقدان التوازن (قيرتيغو)
- تعرق
- إرهاق
- زيادة الشهية للطعام

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 (expiry date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين هذا الدواء بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Lactose monohydrate, Carmellose calcium, Hydroxypropylcellulose, Magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بيوجليتازون إينوفامد 15: قرص غير مطلي، مستدير ومحدب، لونه أبيض حتى كريم، طبع في جانب واحد منه 31 وطبع في الجانب الثاني H.

بيوجليتازون إينوفامد 30: قرص غير مطلي، مستدير ومسطح، بلون أبيض حتى كريم، ذو أطراف مائلة، طبع في جانب واحد منه 32 وطبع في الجانب الثاني H.

بيوجليتازون إينوفامد 45: قرص غير مطلي، مستدير ومسطح، بلون أبيض حتى كريم، ذو أطراف مائلة، طبع في جانب واحد منه 33 وطبع في الجانب الثاني H.

حجم العبوة: عبوة كرتون تحتوي على 30 قرصاً معبأً ضمن لويحات (بليستر). يظهر على عبوة الكرتون عدد الأقراص في كل عبوة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بيوجليتازون إينوفامد 15: 167-54-35972

بيوجليتازون إينوفامد 30: 167-55-36002

بيوجليتازون إينوفامد 45: 167-56-36003

إسم المنتج وعنوانه:

أوروبيندو فارما م.ض.، مايتريفيهار 2، أميريبيت، حيدرآباد، الهند.

صاحب الإمتياز والمستورد:

إينوفامد م.ض.، شارع بئير چنيم 55، ص.ب. 62، إيفن يهودا 40500.

تم إعدادها في أيلول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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