



الجرعة وطريقة العلاج بحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

إذا كنت معالجاً سبب فرت نشاط الغدة نظيرة الدرقية الثانوي:
الجرعة الولائية الابتدائية الاعتيادية من سيناكلسيت-تريرما هي 30 ملخ (قرص واحد) مرة واحدة في اليوم.

إذا كنت معالجاً سبب سرطان الغدة نظيرة الدرقية أو سبب فرت نشاط الغدة نظيرة الدرقية الأولى:

الجرعة الولائية الابتدائية الاعتيادية من سيناكلسيت-تريرما هي 30 ملخ (قرص واحد) مررتين في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال

• يجب إلتحاق الدواء مع الماء

• يجب تناول الدواء مع الوجبة، أو بعد الوجبة فوراً

المسحق/الشطر/المضمة

• في حال عدم وجود خط للشطر لا يجوز شطر الأقراص.

• ليست هناك معلومات حول سحق/مضمة القرص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى على قدر تشعر به: خذ أو وخذ حول الداء الماء ضعيفاً أو قفازات وأختلاجات. إذا تناولت جرعة مرغطة

• أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى صاصفعها معك عنية الدواء.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة، عليك تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.

يجب الدعاومة على العلاج حتى توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك المرضية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا وقفت عن تناول الدواء: إذا كنت تربك في التوقف عن استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

يمنع تناول الأدوية في الظل! تتحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن العبوة الولائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسلنة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية:

جميع الأدوية، قد يتسبب استعمال سيناكلسيت-تريرما بأعراض جانبية لدى بعض المستخدمين. لا ينزع عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحمتمل أن تعاني من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا عانت من أعراض الجانبية التالية:

• خدر أو وخذ حول الفم

• الألم في العضلات

• تشنج العضلات

• اختلالات

قد تكون هذه علامات على أن مستويات الكالسيوم لديك منخفضة جداً (hypocalcemia).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض قد تحدث لدى أكثر من متعالج واحد من بين عشرة متعالجين):

• غثيان وقيءات. تكون هذه الأعراض الجانبية طفيفة غالباً ولا تستمر وقتاً طويلاً.

يمكن أن تؤثر مستويات الكالسيوم المنخفضة في وترة نظم قلبك. أخبر الطبيب إذا كنت تشعر بضربات قلب سريعة ينعكس خاص، إذا كانت لديك مشاكل في وترة نظم القلب أو إذا كنت تتناول أدوية معروفة كافية

تسبّب مشاكل في وترة نظم القلب، أثناء تناول سيناكلسيت-تريرما. لمزيد من المعلومات، انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط**

سيناكالسيت-تريرما

30 ملخ، 60 ملخ، 90 ملخ

أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على:
سيناكالسيت (على شكل هيدروكلوريد) 30 ملخ، 60 ملخ، 90 ملخ

cinacalcet (as hydrochloride) 30 mg, 60 mg, 90 mg
معلومات عن مكونات غير الفعالة وسببيات الحساسية في

المستحضر، انظر من فضلك البند 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا كانت لديك أسللة هذه الشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا كانت لديك أسللة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

ويعطيك ذلك تفاصيل بين الدواء وفائدته أو الصيدلي. لا تعطيك ذلك حاتك وحالتهم الصحية.

يذا لك تشتكي بين حاتك وحالتهم الصحية.
هذا الدواء ليس معداً للأطفال دون سن 18 عاماً.

١. لم أعد هذا الدواء؟

• الدواء مخصوص فرت نشاط الغدة نظيرة الدرقية الثانوية (secondary hyperparathyroidism) لدى المرضى الذين يعانون من مرض كلوي خطير، ويحتاجون إلى علاج غيب الكلى لتنقيف دمهم من الفضلات.

• ينخفض مستويات الكالسيوم المرتفعة في الدم (hypercalcemia) لدى المرضى المصابين بسرطان الغدة نظيرة الدرقية (parathyroid).

• لتقليل مستويات الكالسيوم المرتفعة في الدم (primary hypercalcemia) لدى مرضى لديهم فرت نشاط الغدة نظيرة الدرقية الأولى (primary hyperparathyroidism) عندما لا يمكن استئصال الغدة.

المجموعة العلاجية:

يضبط الدواء مستويات الكالسيوم وهو ذو تأثير مضاد للغدة نظيرة الدرقية. وهو يُسْتَعمل لعلاج أمراض تحدث بسبب خلل في إداء الأعضاء المسماة الغدد نظيرة الدرقية.

٢. قبل استعمال الدواء: لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كانت لديك حساسية (ارتجاعية) لل المادة الفعالة cinacalcet أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء (المضافة في البند 6).

احتياطات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

استثمر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول سيناكلسيت-تريرما.

قبل بدء العلاج سيناكلسيت-تريرما أخبر الطبيب إذا:

• كنت تعاني حالياً أو في الماضي من: نوبات صرع (اختلاجات أو شحشبات). هناك خلوة زائدة لدودوت هذه النوبات لدى المرضى الذين قد اجتازوا نوبات في الماضي.

• مشاكل في الكبد.

• قصور عمل القلب.

تم الإبلاغ عن حالات تشكل خطراً على الحياة وعن حالات وفاة كانت مرتبطة بمستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم (hypocalcemia).

لدى المرضى الذين يتناولون سيناكلسيت.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حتى تعلميات الطبيب. عليك أن تختبر مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

أعراض جانبية شائعة (أعراض قد تحدث لدى متعالج واحد من بين عشرة متعالجين):

دوخة

• خدر أو شعور بالوخز في الجلد (paresthesia)

• فقدان الشهية أو انفاسات قصيرة في الشهية

• ألم في المضلات

ضعف

• طفح

• انخفاض مستويات التستوستيرون

• مستويات مرتفعة من البوتاسيوم في الدم (hyperkalemia)

• رد فعل حساس (فرط التحسس)

صداع

• تشنجمات/اختلالات

• ضغط مد منخفض

• عدو في المراكز التنفسية العلوية

• صعوبات في التنفس (dyspnea)

• سعال

• عسر الهضم (dyspepsia)

• إسهال

• ألم في البطن، ألم في الجزء العلوي من البطن

• إمساك

• تشنجم المضلات

• ألام في الظهر

• مستويات كالسيوم منخفضة في الدم (hypocalcemia)

أعراض جانبية مختلة ونيرة انتشارها غير معروفة:

• شعر حكة (urticaria)

• تورم الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة الذي يؤدي إلى صعوبة في البلاغ أو التنفس (angioedema)

• نظم قلب أسرع من المعتاد أو ضربات قلب غير اعتيادية التي قد تكون ذات صلة بمستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم (إطالة مقطع QT

واضطرابات يطيقني في ونيرة نظم القلب الثانوي لأنخفاض مستويات الكالسيوم في الدم)

لدى عدد قليل من المرضى المصايبين يقصور عمل القلب والذين تلقوا ببناكالسيت، طرأ تفاقم على حالتهم وأثنهم عانوا من انخفاض ضغط الدم.

الأطفال والمرأهقون

إن استعمال بناكالسيت لدى الأطفال والمرأهقين لم يُحدد بعد. تم الإبلاغ عن حالة وفاة مريض لديه مستويات منخفضة جداً من الكالسيوم في الدم (hypocalcemia) خلال تجربة سريرية لدى المراهقين.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية غير الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في

الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استئناف على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو

غير الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

يمكن الإبلاغ أيضاً عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

معبروت 4023000
منتجات طبية إسرائيلية.
معبروت م.ض.

