

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سيقيلامير تارو 2.4 غرام مسحوق لتحضير معلق المادة الفعّالة: كل كيس مسحوق يحتوي على: سيقيلامير كربونات لا مائي 2.4 غرام sevelamer carbonate anhydrous 2.4 gram	سيقيلامير تارو 800 ملغ أقراص المادة الفعّالة: كل قرص مطليّ يحتوي على: سيقيلامير كربونات لا مائي 800 ملغ sevelamer carbonate anhydrous 800 mg
--	--

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. احتفظ بالنشرة، فمن المحتمل أن تحتاجها لاحقاً.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.  
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

هذا الدواء معدّل:

- موازنة مستويات فوسفور مرتفعة في الدم لدى المرضى البالغين الذين يحصلون على علاج بالدياليزا (دياليزا دمويّة أو ديباليزا صفاقية (peritoneal)).
  - موازنة مستويات فوسفور مرتفعة في الدم لدى المرضى البالغين، الذين يعانون من مرض كلويّ مُزمن، والذين لا يحصلون على علاج بالدياليزا ولديهم مستويات فوسفور 1.78 مليمول وما فوق في الدم.
- يجب استعمال الدواء بالدمج مع علاجات أخرى، مثل مضافات الكالسيوم والفيتامين D، وذلك لمنع الإصابة بمرض في العظام نتيجة مرض الكلى.
- المجموعة العلاجية: رابطات الفوسفور.

سيقيلامير كربونات يربط الفوسفور من الطعام في جهاز الهضم فيقلص بذلك مستويات الفوسفور في مصل الدم.

**2. قبل استعمال الدواء**

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساساً) للمادة الفعّالة سيقيلامير، أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفصل 6).
- كانت لديك مستويات منخفضة من الفوسفور في الدم (سيجري الطبيب فحصاً لذلك).
- كان لديك إنسداد في الأمعاء.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بسيقيلامير تارو، أعلم الطبيب إذا كنت تعاني من:

- صعوبات في البلع
- مشاكل في حركة المعدة والأمعاء
- تقيؤات في أوقات متقاربة
- التهاب نشط في الأمعاء
- إذا اجتزت عملية جراحية واسعة النطاق في المعدة أو في الأمعاء

تحدث مع الطبيب إذا أثناء تناول الدواء:

شعرت بألم بطن شديد، اضطرابات في الأمعاء أو في المعدة أو دم في البراز (نزيف في الأمعاء/ المعدة) (Gastrointestinal).  
قد تحدث هذه الأعراض من مرض التهابي شديد في الأمعاء، الذي يحدث بسبب كتل سيفيلامير (sevelamer) في الأمعاء. توجه إلى الطبيب حتى يقرر إذا كان عليك متابعة العلاج أم لا.

#### علاجات إضافية

بسبب وضع كليتك أو علاجات الدياليزا الخاصة بك، من الممكن:

- أن تظهر لديك مستويات غير سليمة (منخفضة أو مرتفعة) من الكالسيوم في دمك. نظرًا إلى أنّ سيفيلامير تارو لا يحتوي على كالسيوم، فمن المحتمل أن يصف لك الطبيب إضافة من الكالسيوم.
- أن تعاني من مستوى فيتامين D منخفض في دمك، وقد يقوم الطبيب بفحص مستويات فيتامين D في دمك وأن يصف لك إضافة فيتامين D بحسب الحاجة. إذا كنت لا تتناول إضافة من الفيتامينات-المتعددة، قد تعاني أيضًا من مستويات منخفضة من فيتامينات A، E، K وحمض الفوليك في الدم، لذلك قد يقوم الطبيب أيضًا بفحص مستوى هذه الفيتامينات من خلال فحص دم ويعطيك تعليمات بتناول إضافة فيتامينات، بحسب الحاجة.
- أن تعاني من اضطراب في مستويات البيكربونات في دمك ومن حموضة متزايدة في الدم وفي أنسجة إضافية في الجسم. يجب أن يراقب الطبيب مستويات البيكربونات في دمك.

#### تعليمات خاصة للمتعالجين بواسطة دياليزا صفاقية (peritoneal)

قد يتطور لديك التهاب الصفاق (عدوى في سوائل البطن) الذي له علاقة بالدياليزا الصفاقية. من الممكن تقليل خطورة حدوث ذلك بواسطة الحرص على قواعد التعقيم أثناء تبديل الأكياس. يجب عليك إبلاغ الطبيب فورًا إذا شعرت بأي علامة جديدة أو عرض لشعور غير مريح في البطن، انتفاخ في البطن، ألم في البطن، حساسية في البطن أو صلابة في البطن، إمساك، سخونة، حالات قشعريرة، غثيان أو تقيؤات.

توقع خضوعك لمراقبة كثيفة أكثر لمشاكل ناجمة عن مستويات منخفضة من فيتامينات A، D، E، K وحمض الفوليك.

#### الاستعمال للأطفال وللمراهقين

هذا الدواء ليس معدًا للأطفال والمراهقين تحت جيل 18.

#### الفحوصات والمتابعة

في بدء العلاج، سيفحص طبيبك مستويات الفوسفور في دمك كل 2 – 4 أسابيع، وسيلائم جرعة سيفيلامير تارو من أجل الحصول على مستوى فوسفور سليم.

#### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- يُمنع تناول سيفيلامير تارو سويًا مع سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي).
  - إذا كنت تتناول أدوية لعلاج مشاكل نُظم القلب أو لعلاج مرض الصرع، يجب استشارة الطبيب أثناء تناول سيفيلامير تارو.
  - قد يُضعف سيفيلامير تارو من فعالية الأدوية مثل: سيكلوسبورين، ميكوفينولات موفتيل و تاكروليموس (أدوية لتنشيط جهاز المناعة)، يجب استشارة الطبيب إذا كنت تتناول هذه الأدوية.
  - لقد لوحظ وجود نقص في هورمون الغدة الدرقية في أحيان غير شائعة لدى أشخاص معينين الذين تناولوا ليفوثيروكسين (دواء لعلاج مستويات منخفضة من هورمون الغدة الدرقية) وسيفيلامير تارو. لذلك، قد يقوم الطبيب بفحص مستويات هورمون الغدة الدرقية في دمك في أحيان متقاربة أكثر.
  - إذا كنت تتناول أدوية من عائلة مثبطات مضخات البروتون لعلاج الحرقة، الارتجاع المعدي-المرئوي أو تقرّح معوي، مثل أوميبرازول، بانتوبرازول أو لانسوبرازول. استشر الطبيب عند تناولك سيفيلامير تارو. قد يقوم الطبيب بمراقبة مستويات الفوسفات في دمك، نظرًا إلى أنّ هذه الأدوية قد تقلص من نجاعة سيفيلامير تارو.
- سيفحص طبيبك المُعالج بانتظام، ردود الفعل بين الأدوية، بين سيفيلامير تارو وأدوية أخرى.

في حالات معينة توجد حاجة لتناول سيفيلامير تارو في الوقت ذاته مع دواء آخر. من المحتمل أن يوصيك الطبيب بتناول الدواء الآخر قبل ساعة أو بعد ثلاث ساعات من تناول سيفيلامير تارو. من الممكن أيضًا أن يفكر الطبيب بفحص مستويات الدواء الآخر في دمك.

### **استعمال الدواء والغذاء**

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام.

### **الحمل والإرضاع**

#### **الحمل**

استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكوني حاملاً أو تخططين أن تحملي. الخطورة المحتملة من استعمال سيفيلامير تارو خلال الحمل غير معروفة. تحدثي مع طبيبك حتى يقرر فيما إذا كان بإمكانك متابعة العلاج بـ سيفيلامير تارو.

#### **الإرضاع**

استشيري طبيبك قبل تناول سيفيلامير تارو، إذا كنت مرضعة أو تخططين الإرضاع. من غير معروف فيما إذا كان سيفيلامير تارو ينتقل عبر حليب الأم وإذا كان ممكن أن يُسبب ذلك ضرراً لطفلك. تحدثي مع الطبيب حتى يقرر فيما إذا كان بإمكانك إرضاع طفلك أم لا، وفيما إذا كان عليك إيقاف العلاج بـ سيفيلامير تارو.

### **السياقة واستعمال الماكينات**

من غير المرجح أن يؤثر الدواء على قدرتك على السياقة أو على قدرتك على استعمال الماكينات.

### **معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**

يحتوي سيفيلامير تارو 800 ملغ أقراص على لابتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لبعض أنواع السكر، يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي سيفيلامير تارو 2.4 غرام مسحوق على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في 2.4 غرام، بحيث أن الدواء يعتبر عملياً "خالٍ من الصوديوم".

### **3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. سيتم تحديد جرعتك بحسب مستويات الفوسفور في دمك. سيفيلامير تارو 800 ملغ أقراص – يجب بلع القرص كاملاً. يُمنع سحق/ شطر/ مضغ القرص قبل تناوله. الجرعة البدائية المتبعة عادة، هي: 1 حتى 2 أقراص من 800 ملغ مع كل وجبة طعام، 3 مرات في اليوم.

**سيفيلامير تارو 2.4 غم مسحوق** – يجب خلط كل كيس من سيفيلامير تارو 2.4 غم بـ 60 ملل ماء. يجب شرب المعلق خلال 30 دقيقة من لحظة التحضير. من الضروري شرب كل السائل ومن ثم شطف الكأس بكمية إضافية من الماء وشربها أيضاً من أجل التأكد من أنه قد تم ابتلاع كل كمية المسحوق.

الجرعة البدائية المتبعة عادة، هي: 2.4 – 4.8 غم في اليوم، مقسمة بصورة متساوية بين ثلاث وجبات. جرعة بدائية دقيقة وطريقة تناول الدواء، سيتم تحديدهما من قبل الطبيب.

### **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

من المهم جداً أثناء تناول سيفيلامير تارو الاهتمام بالتقيد بالحمية الغذائية الموصى بها.

### **إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد مع وجبة الطعام، واستشر الطبيب. يُمنع تناول جرعتين معاً من أجل التعويض عن الجرعة المنسية. يجب الاستمرار في العلاج بحسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

العلاج بسيفيلامير تارو مهم من أجل الحفاظ على مستويات فوسفات سليمة في دمك. إيقاف العلاج بالدواء سيؤدي إلى تداعيات كبيرة مثل، تكلس الأوعية الدموية. إذا كنت تفكر في إيقاف العلاج بالدواء، توجه أولاً إلى الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سيفيلامير تارو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كنت تعاني من إمساك. الإمساك هو عرض جانبي شائع جداً (ممكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستخدمين). قد يشكل الإمساك عرضاً مسبقاً لوجود انسداد في الأمعاء لديك.

- بعض الأعراض الجانبية قد تكون شديدة. إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية، توجه إلى علاج طبي طارئ:
- رد فعل تحسسي (تشمل الأعراض: طفح جلدي، شرى، انتفاخ، صعوبات تنفس). هذا عرض جانبي نادر جداً (ممكن أن يظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستخدم).
  - انسداد في الأمعاء (تشمل الأعراض: انتفاخ شديد، ألم بطن، انتفاخ أو تشنج، إمساك شديد). نسبة الشيوغ غير معروفة.
  - تمزق في جدار الأمعاء (تشمل الأعراض: ألم بطن شديد، قشعريرة، سخونة، غثيان، تقيؤ أو بطن حساس). نسبة الشيوغ غير معروفة.
  - التهاب شديد في الأمعاء الغليظة (تشمل الأعراض: ألم بطن شديد، اضطراب في المعدة أو في الأمعاء، أو دم في البراز (نزيف معدي-معوي) وبقايا تكتلات في الأمعاء). نسبة الشيوغ غير معروفة.

أعراض جانبية إضافية التي تم التبليغ عنها من قبل متعاطي تناولوا الدواء:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة مستخدمين: تقيؤ، ألم في البطن العلوي، غثيان.

أعراض جانبية شائعة (common) جانبية تظهر لدى 1 – 10 مستخدمين من بين 100: إسهال، ألم بطن، اضطرابات في الهضم، غازات (انتفاخ).

أعراض جانبية شيوغ غير معروف (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد): حالات حكة، طفح جلدي، تباطؤ في حركة الأمعاء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

## التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصّة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- شروط التخزين: يمنع الخزن فوق 25°C.
- سيفيلامير تارو 800 ملغ أقراص - احفظ القنينة مغلقة جيدًا للحماية من الرطوبة.
- سيفيلامير تارو 2.4 غرام مسحوق - يجب شرب المعلق خلال 30 دقيقة بعد التحضير.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من أدوية التي لم تعد تستعملها. إنّ هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي كل قرص من سيفيلامير تارو 800 ملغ، أيضًا:

Lactose monohydrate, hypromellose, diacetylated monoglycerides, zinc stearate, silica, colloidal anhydrous.

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي كل كيس من سيفيلامير تارو 2.4 غرام مسحوق، أيضًا:

Microcrystalline cellulose, carmellose sodium, sucralose, lemon flavor, orange flavor, iron oxide yellow.

## كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

سيفيلامير تارو 800 ملغ أقراص -

أقراص بيضوية الشكل مطلية ذات لون أبيض حتى أبيض قريب إلى الصفرة مع ختم SVL على جهة واحدة. الأقراص معبأة في قناني تحتوي على 180 قرص.

سيفيلامير تارو 2.4 غرام مسحوق -

مسحوق ذو لون قريب إلى الصفرة حتى أصفر المعبأ في أكياس. الأكياس مرزومة في كرتون الذي يحتوي على 60 كيسًا.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشونال م.ض، شارع هكيتور 14، مفراتس حيفا 2624761

اسم المنتج وعنوانه:

Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona, Spain

تم التحديث في تشرين الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

سيفيلامير تارو 800 ملغ أقراص - 157.83.34686

سيفيلامير تارو 2.4 غرام مسحوق – 164.79.35536

لتيسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.