

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إيزيتيميب تيفع

أقراص

التركيب

يحتوي كل قرص على:

إيزيتيميب 10 ملغ Ezetimibe 10 mg

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ هذه النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إيزيتيميب تيفع غير مخصص للأطفال دون عمر 10 سنين.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إيزيتيميب تيفع مخصص لمعالجين لديهم:

- فرط كوليسترول الدم الأولي العائلي متغاير

الزيجوت وغير العائلي (حالات لمستوى مرتفع

من الكوليسترول في الدم) كعلاج منفرد أو بمشاركة

ستاتين (مثبط HMG-CoA reductase)

كإضافة للحمية الغذائية.

- فرط كوليسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت

(حالة لمستوى مرتفع من الكوليسترول في الدم)

بمشاركة ستاتين وعلاجات أخرى لخفض مستويات

الشحوم في الدم (مثل التخلص من الشحوم - LDL

apheresis).

- سيتوستيروليميا (وجود السيتوستيرول في الدم)

متماثلة الزيجوت العائلية (إضطراب في إمتصاص

والتخلص من الدهون من الجهاز الهضمي).

يستعمل إيزيتيميب تيفع كدواء لتخفيض نسب الشحوم

المرتفعة في الدم.

الفصيلة العلاجية

ينتمي إيزيتيميب إلى مجموعة الأدوية المسماة CAI

(مثبطات إمتصاص الكوليسترول)، التي تعيق من

إمتصاص الكوليسترول في الأمعاء.

يُعطى إيزيتيميب تيفع أحياناً بمشاركة أدوية من فصيلة

الستاتينات (مثل سيمفاستاتين، أتورفاستاتين إلى

آخره)؛ في هذه الحالة، يجب التمعن بحرص بنشرة

المستهلك للستاتين قبل بدء العلاج و عليك إستشارة

طبيبك.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

● إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ إيزيتيميب أو لكل

واحد من المركبات الأخرى لـ إيزيتيميب تيفع

(أنظر أيضاً الفقرة 6 "معلومات إضافية").

● بمشاركة ستاتين، إذا وجدت لديك حالياً مشاكل

في الكبد.

● بمشاركة ستاتين، إذا كنت في فترة الحمل أو

مرضعة.

إذا كنت تتناول إيزيتيميب تيفع سوية مع ستاتين، اقرأ

نشرة المستهلك لنفس الدواء المعين.

إذا كنت تعتقد بأن واحداً منها يخصك، لا تتناول

الأقراص إلى أن تستشر طبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إحك لطبيبك عن كافة الحالات الطبية الخاصة بك

بما في ذلك الحساسيات.

- يتوجب على طبيبك توجيهك لإجراء فحص الدم قبل

أن تبدأ بتناول إيزيتيميب تيفع مع ستاتين. وذلك

للتأكد إلى أي مدى يعمل كبدك بشكل جيد.

- من الجائز أن يرغب طبيبك أيضاً بتوجيهك لإجراء

فحوص دم وذلك للتأكد إلى أي مدى يعمل كبدك

بشكل جيد، وذلك بعد أن بدأت بتناول إيزيتيميب

تيفع مع ستاتين.

إذا وجدت لديك مشاكل كبدية متوسطة أو خطيرة،

فلا يوصى بإستعمال إيزيتيميب تيفع.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال ومراهقين (بأعمار

10 حتى 17 سنة)، إلا إذا وُصفت الوصفة الطبية من

قبل أخصائي، وذلك لتوفر معلومات محدودة بخصوص

سلامة ونجاعة الدواء. هذا الدواء غير مخصص للأطفال

دون عمر 10 سنوات.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى،

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات

غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

إحك لطبيبك بالأخص، إذا كنت تتناول دواء/أدوية

التي تحتوي على واحد من المركبات الفعالة التالية:

● سيكلوسبورين (يستعمل في أوقات مقاربة لدى

مرضى إجتازوا زراعة أعضاء)

● أدوية تحتوي على مركب فعال لمنع تشكل خثرات

دموية، مثل وارفارين، فينبروكومون، أسينوكومارول

أو فلوثيدينون (أدوية مضادة للتخثر)

● كوليستيرامين (يستعمل أيضاً لخفض نسب

الكوليسترول)، وذلك لأنه يؤثر على طريقة عمل

إيزيتيميب

● مستحضرات الفيبيرات (تستعمل أيضاً لتخفيض

مستويات الكوليسترول)

إن سلامة ونجاعة العلاج المشترك بـ إيزيتيميب وأدوية

معينة لخفض نسب الكوليسترول، الفيبيرات، لم تثبت.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول إيزيتيميب تيفع مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

لا تتناولي إيزيتيميب تيفع مع ستاتين، إذا كنت في

فترة الحمل، تحاولين الحمل أو تعتقدين بأنك حامل.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة تناول إيزيتيميب تيفع

مع ستاتين، توقفي في الحال عن تناول كلا الدوائين

وإحك لطبيبك. لا توجد خبرة لإستعمال إيزيتيميب من

دون ستاتين خلال فترة الحمل. إستشيري طبيبك قبل

تناول إيزيتيميب تيفع إذا كنت حاملاً.

لا تتناولي إيزيتيميب تيفع مع ستاتين إذا كنت مرضعة،

وذلك لأنه لا يعرف فيما إذا كانت الأدوية تنتقل إلى

حليب الأم. لا يجوز تناول إيزيتيميب تيفع من دون

ستاتين إذا كنت مرضعة. إستشيري طبيبك.

إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول دواء أياً كان.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يُضعف إيزيتيميب تيفع من قدرتك

على السياقة أو إستعمال الماكينات. على أية حال، يجب

الأخذ في الحسبان أنه قد يشعر بعض الأشخاص بدوار

بعد تناول إيزيتيميب تيفع.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص إيزيتيميب تيفع على سكر يسمى لكتوز.

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات

معينة، إتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في

القرص وبالتالي يعتبر خالٍ من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

يجب مواصلة تناول الأدوية الأخرى لخفض نسب

الكوليسترول، إلا إذا أوصاك طبيبك بالتوقف عن

إستعمالها.

عليك الإستيضاح من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً

بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

يحدد طبيبك المقدار الدوائي ومدة العلاج.

يجب بلع الدواء مع كمية قليلة من الماء. لا تتوفر

معلومات بخصوص هرس/شطر/مضغ الأقراص.

قبل بدء العلاج بـ إيزيتيميب تيفع، يتوجب عليك البدء

بحمية غذائية لخفض نسب الكوليسترول لديك. عليك

المواظبة على هذه الحمية لخفض نسب الكوليسترول

خلال فترة تناول إيزيتيميب تيفع.

المقدار الدوائي الموصى به عادة هو:

قرص واحد من إيزيتيميب تيفع 10 ملغ للإعطاء عن

طريق الفم، مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

بالإمكان تناول إيزيتيميب تيفع في أي وقت كان خلال

اليوم. بالإمكان تناول مع أو بدون طعام.

إذا وصف لك الطبيب إيزيتيميب تيفع بمشاركة ستاتين،

بالإمكان تناول كلا الدوائين بنفس الوقت. في هذه

الحالة، اقرأ من فضلك تعليمات الإعطاء في نشرة

المستهلك لنفس الدواء المعين.

تتمة

إذا وصف لك الطبيب ايزيتيميب تيفع بمشاركة دواء إضافي لخفض نسب الكوليسترول الحاوي على المركب الفعال كوليستيرامين أو أي دواء آخر يحتوي على رابط للحموض الصفراوية، فعليك تناول ايزيتيميب تيفع قبل ساعتين أو بعد أربعة ساعات على الأقل من تناول رابط الحموض الصفراوية.

ايزيتيميب تيفع غير مخصص للأطفال دون عمر 10 سنوات.

إذا تناولت من ايزيتيميب تيفع أكثر مما توجب عليك تناوله

الرجاء إتصل بالطبيب أو الصيدلي الخاص بك. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول ايزيتيميب تيفع

لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن القرص المنسي. يجب تناول المقدار الدوائي الإعتيادي من ايزيتيميب تيفع في الوقت الإعتيادي، في اليوم التالي.

إذا توقفت عن تناول ايزيتيميب تيفع

تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي وذلك لأن الكوليسترول لديك قد يرتفع من جديد.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

يتوجب عليك إكمال العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ايزيتيميب تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهبش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

تم استعمال المصطلحات التالية لوصف ما هو تواتر التبليغ عن أعراض جانبية:

● شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من واحد من بين 10 متعالجين)

● شائعة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 10 متعالجين)

● غير شائعة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 100 متعالج)

● نادرة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 1,000 متعالج)

● نادرة جداً (قد تؤثر على حتى واحد من بين 10,000 متعالج، بما في ذلك بلاغات متفرقة).

إتصل بطبيبك في الحال إذا كنت تقاسي من ألم مجهول السبب في العضل، حساسية أو ضعف. وذلك لأنه في حالات نادرة، المشاكل العضلية، بما في ذلك تفكك العضل الذي ينتهي بتضرر الكلية، يمكن أن تكون جديّة وقد تتحول لحالة تشكل خطراً على الحياة.

بلغ عند استعمال الدواء عن أعراض حساسية، التي تشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة، التي قد تسبب صعوبة في التنفس أو البلع (حيث تتطلب علاجاً فورياً).

عند استعمال ايزيتيميب لوحده، بُلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية:

شائعة: ألم في البطن؛ إسهال؛ غازات؛ الشعور بإرهاق.

غير شائعة: إرتفاع في بعض نتائج فحوص الدم المخبرية لوظائف الكبد (ترانسأميناز) أو العضل (CK)؛ سعال؛ إضطرابات في الهضم؛ حرقان؛ غثيان؛ ألم في المفاصل؛ تقلصات عضلية؛ ألم في الرقبة؛ قلة الشهية للطعام؛ ألم؛ ألم في الصدر؛ هبات من الحر؛ إرتفاع ضغط الدم.

بالإضافة لذلك، عند الإستعمال مع ستاتين، بُلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية:

شائعة: إرتفاع في بعض فحوص الدم المخبرية لوظيفة الكبد (ترانسأميناز)؛ صداع؛ ألم في العضلات، حساسية أو ضعف.

غير شائعة: الشعور بوخز؛ جفاف الفم؛ حكة؛ طفح؛ شرى؛ ألم في الظهر؛ ضعف في العضل؛ ألم في الذراعين والرجلين؛ إرهاق غير عادي أو ضعف غير عادي؛ إنتفاخ، خاصة في اليدين وراحتي القدمين.

عند الإستعمال مع فينوفبرات، بُلغ عن حدوث العرض الجانبي الشائع التالي: ألم في البطن.

بالإضافة لذلك، بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية: دوار؛ آلام عضلية؛ مشاكل في الكبد؛ ردود فعل تحسسية تشمل طفح وشرى؛ طفح أحمر بارز، يترافق أحياناً مع آفات على شكل لوح هدف (حمامي متعددة الأشكال)؛ ألم في العضل، حساسية أو ضعف؛ تفكك العضل؛ حصى في المرارة أو إلتهاب المرارة (الذي من شأنه أن يسبب ألماً في البطن، غثيان، تقيؤ)؛ إلتهاب البنكرياس، يترافق في أوقات متقاربة بألم شديد في البطن؛ إمساك؛ تناقص تعداد خلايا الدم، الذي قد يؤدي لحدوث كدمة/نزف (قلة الصفائح الدموية)؛ الشعور بوخز؛ إكتئاب؛ إرهاق غير عادي أو ضعف غير عادي؛ ضيق تنفس.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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 إلى النموذج 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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين هذا الدواء دون 25 درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو لسلة النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً: Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, crospovidone, microcrystalline cellulose, hypromellose, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة أقراص بلون أبيض حتى كريم على شكل كبسولة، طبع في جانب واحد 713 والجانب الثاني أملس.

تحتوي كل عبوة على 30 قرصاً ضمن لويحات أو ضمن قنينة. من الجائز ألا تسوّق كافة العلب.

إسم صاحب الإمتياز والمنتج وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دقوره هنتيئه 124، تل أبيب 6944020.

تم إعداد هذه النشرة في آب 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 163.59.35380

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