

## أريميدكس<sup>TM</sup>

### أقراص مطلية

#### التركيب:

anastrozole 1 mg

يحتوي كل قرص على: أناستروزول 1 ملغ

المركبات غير الفعالة ومسيبات الحساسية: انظري الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء غير مُعدّ للأطفال والبالغين.

#### 1. لم أعد الدواء؟

لعلاج سرطان الثدي لدى النساء بعد سن اليأس.

#### المجموعة العلاجية:

مثبطات إنزيم أروماتاز. يعمل أريميدكس عبر تقليل كمية هرمون يدعى إستروجين يُنتجه جسمك. يعمل أريميدكس ذلك عبر إعاقة مادة طبيعية (إنزيم) في جسمك تدعى أروماتاز.

#### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أناستروزول أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- كنتِ حاملاً أو مرضعة (انظري البند الحمل والإرضاع).

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام أريميدكس

قبل العلاج بأريميدكس أخبري الطبيب إذا:

- ما زالت الدورة الشهرية لديك وأنت في مرحلة ما قبل سن اليأس.
- كنت تتناولين دواء يحتوي على تاموكسيفين أو أدوية تحتوي على إستروجين (انظري بند التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية).
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من أية حالة تؤثر في قوة العظام (هشاشة العظام).
- كنت تعانين من مشاكل في الكبد أو الكلى.

#### تحذيرات إضافية:

- في حال زرتِ المستشفى عليك إخبار الطاقم الطبي بأنك تتناولين أريميدكس.

#### الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء أريميدكس للأطفال والمراهقين.

#### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول أريميدكس إذا كنت تتناولين أحد الأدوية التالية:

- أدوية معينة لعلاج سرطان الثدي (selective estrogen receptor modulators)، مثل أدوية تحتوي على تاموكسيفين. ذلك لأن هذه الأدوية قد تؤثر في فعالية أريميدكس.
- أدوية تحتوي على إستروجين، مثل المستحضرات الهرمونية البديلة.

أخبري الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناولين:

- أدوية تنتمي إلى مجموعة نظائر LHRH مثل: چونادوريلين، بوسيريلين، چوسيريلين، ليوپروريلين وتريبورتوريلين. تُستخدم هذه الأدوية لعلاج سرطان الثدي، بعض الحالات النسائية ولعلاج ضعف الخصوبة.

#### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول أريميدكس قبل تناول الطعام، مع الطعام أو بعد تناول الطعام.

#### الحمل والإرضاع

لا تستعملي أريميدكس إذا كنت حاملاً أو مرضعة. توقفي عن تناول أريميدكس إذا علمت أنك حامل وتحديثي مع الطبيب.

#### السياقة واستعمال الماكينات

لا يُفترض أن يؤثر هذا الدواء في القدرة على سياقة مركبة أو تشغيل معدّات أو ماكينات. ولكن هناك متعالجات قد يشعرون أحياناً بالضعف أو النعاس أثناء العلاج بأريميدكس. إذا حدث ذلك، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

##### يحتوي أريميدكس على لاكتوز

تحتوي الأقراص على لاكتوز الذي هو نوع من أنواع السكر. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معيّنة، رجاءً توجهي إلى الطبيب قبل تناول أريميدكس.

##### محتوى الصوديوم في أريميدكس

يحتوي أريميدكس على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل قرص، لهذا يُعتبر عملياً خالياً من الصوديوم.

### 3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكّدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادةً هي قرص واحد في اليوم.

حاولي تناول القرص في ذات الساعة من كل يوم.

يجب ابتلاع القرص كاملاً مع الماء.

يمكن تناول أريميدكس قبل تناول الطعام، مع الطعام أو بعد تناول الطعام.

واصلتي تناول أريميدكس طالما يوصي لك الطبيب بذلك. هذا هو علاج طويل الأمد، لهذا قد تحتاجين إلى تناوله خلال عدة سنوات.

افحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكّدة.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات ثابتة وفق توصيات الطبيب المعالج.

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا تتوفر معلومات حول مضغ الأقراص وسحقها.

#### إذا تناولت جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة، تناولتي الجرعة التالية في الوقت المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة (جرعتين في الوقت ذاته) تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية و/أو شعورك، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّقي من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أريميدكس أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني

من أيّ منها.

أعراض جانبية تتطلب تعاملا خاصا. يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب فورا إذا ظهرت الأعراض الجانبية الخطيرة والنادرة جدا التالية:

- رد فعل جلدي شديد جدا (متلازمة ستيفنس جونسون) مع تقرحات أو بثرات.
- ردود فعل تحسسية (فرط التحسس) المصحوبة بتورم الحنجرة والتي قد تسبب صعوبات في الابتلاع أو التنفس (وذمة وعائية).

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- صداع.
- هبات حرارة.
- غثيان.
- طفح جلدي.
- ألم أو تيبس المفاصل.
- التهاب المفاصل (arthritis).
- ضعف.
- هشاشة العظام (osteoporosis).
- اكتئاب.

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

- فقدان الشهية.
- زيادة أو ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم. يمكن رؤية ذلك في فحص الدم.
- شعور بالنعاس.
- متلازمة النفق الرسغي (carpal tunnel syndrome) التي تظهر من خلال الشعور بالوخز، الألم، البرد والضعف في أجزاء مختلفة من اليد.
- دغدغة، وخز أو شعور بتتميل الجلد، فقدان/تشوه حاسة الذوق.
- إسهال.
- تقيؤ.
- تغييرات في وظائف الكبد تظهر في فحوصات الدم.
- ترقق الشعر (فقدان الشعر).
- ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية) تشتمل على الوجه، الشفتين أو اللسان.
- آلام في العظام.
- جفاف في المهبل.
- نزيف مهبطي (يظهر غالبا في الأصابع الأولى من العلاج – إذا استمر النزيف توجهي إلى الطبيب).
- آلام في العضلات.

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000)

- تغييرات في بعض فحوصات الدم لوظائف الكبد، مثل فحوصات gamma-GT وبيليبروبين.
- التهاب الكبد (hepatitis).
- طفح أو شرى (طفح جلدي حاك).
- الإصبع الزنادي (Trigger Finger) – حالة تتضمن ضعف القدرة على استقامة الإبهام أو الإصبع.
- ارتفاع مستويات الكالسيوم في الدم. إذا كنت تعانين من الغثيان، التقيؤ والشعور بالعطش، عليك إخبار الطبيب. يفكر الطبيب في إجراء فحوصات دم لفحص ذلك.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000)

- التهاب جلدي نادر قد يشتمل على بقع حمراء أو حويصلات.

- طفح جلدي يحدث بسبب فرط الحساسية (قد ينتج عن رد فعل تحسسي أو رد فعل تأقي).
- التهاب الأوعية الدموية الجلدية الصغيرة (الشعيرات الدموية) الذي يؤدي إلى احمرار أو ظهور لون جلد بنفسجي. قد تظهر أعراض نادرة جدا - قد تظهر آلام في المفاصل، البطن، والكلية. تدعى هذه الظاهرة "فرغرية هينوخ شونلاين".

### التأثير على العظام

يقلل أريميدكس مستوى هرمون إستروجين في الجسم، ما قد يؤدي إلى فقدان محتوى المعادن في العظام وانخفاض قوة العظام، وفي بعض الحالات قد يتسبب ذلك في النهاية بكسور. يدير الطبيب المخاطر حسب تعليمات العلاج المتعلقة بصحة العظام لدى النساء اللواتي يتجاوزن سن اليأس. يجب التحدث مع الطبيب بشأن المخاطر وخيارات العلاج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنبني التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنبين التسمّم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 30°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:

Lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 300, titanium dioxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مطلي، أبيض، مستدير، محدّب من كلا الجانبين، ومنقوش عليه شعار في جانب واحد والتركيز في الجانب الآخر. تتضمن كل عبوة 28 قرصاً معبأً.

صاحب التسجيل: تارو إينترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

المنتج:

Haupt Pharma Muenster GmbH, Schleebrueggenkamp 15, Muenster, Nordrhein-Westfalen, 48159, Germany

تم تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 105 16 28931 00