

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

كلاستيون 800 ملغ، أقراص مطلية

المادة الفعّالة وكميتها في كل قرص مطلي:
800 ملغ ثنائي صوديوم كلودرونات (كتلائي-هيدرات)
disodium clodronate (as tetrahydrate) 800mg

لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية: انظر رجاءً للفقرة 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.
هذا الدواء معد للبالغين فوق جيل 18 عامًا.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- لعلاج ذوبان أو انحلال العظم (Osteolysis) لدى المرضى الذين يعانون من انحلال مفرط للعظم نتيجة أورام.
- لعلاج فرط الكالسيوم في الدم (Hypercalcemia) في حالة وجود مرض خبيث (سرطان).

المجموعة العلاجية: بيسفوسفونات.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أليرجي) للمادة الفعّالة (صوديوم كلودرونات)، لأدوية مشابهة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6)
- كنت تعاني من خلل خطير في أداء عمل الكلى
- كنت تتناول أدوية أخرى من مجموعة بيسفوسفونات

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ كلاستيون 800 ملغ أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكلى
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من ألم، انتفاخ أو انعدام الإحساس (خدر) في الفك أو شعور بالثقل في الفك أو سن متخلّطة (تتحرك).

إذا كان لديك علاج أسنان أو إذا كان من المتوقع أن تخضع لعملية جراحية في الأسنان، أخبر طبيب الأسنان بأنك تتعالج ببيسفوسفونات. أنواع معينة من علاجات الأسنان غير موصى بها أثناء تناول البيسفوسفونات.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- مضادات التهاب غير ستيروئيدية لتخفيف الألم مثل: إيبوبروفين أو ديكلوفيناك
- مضادات حيوية
- مضادات حموضة
- إضافات معادن
- إستانموستين (estamustine) الذي يستعمل لعلاج سرطان البروستات

يُمنع تناول أدوية أخرى عن طريق الفم طيلة ساعتين قبل وحتى ساعة واحد بعد تناول كل جرعة من كلاستيون 800 ملغ.

استعمال الدواء والغذاء:

من المهم تناول الأقراص على معدة فارغة (وإلا، لن يمتص جسمك الدواء كما ينبغي). عدا عن شرب مياه عادية، يُمنع الأكل أو الشرب قبل ساعتين من تناول كل جرعة ولمدة ساعة واحدة بعد تناولها. من المهم الامتناع بشكل خاص عن شرب الحليب خلال هذه الفترة الزمنية. بإمكانك شرب الماء في أي وقت.

الحمل والإرضاع:

عادة، لا يُعطى كلاستيون 800 ملغ للنساء خلال فترة الحمل. إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو إذا كنت تخططين لأن تحملي، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء. يُمنع الإرضاع خلال العلاج بـ كلاستيون 800 ملغ.

السياسة واستعمال الماكينات:

لا يوجد لـ كلاستيون 800 ملغ تأثير معروف على القدرة على القيادة أو تشغيل ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على 128.24 ملغ صوديوم في القرص. يجب أخذ هذا الأمر في الحسبان لدى المرضى الذين يتبعون حمية قليلة الصوديوم.

3. كيف يُستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. يجب الحرص على الشرب بكثرة (مثل الماء) قبل، خلال وبعد العلاج.

أقراص كلاستيون 800 ملغ معدة لاستعمال البالغين فقط.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المتبعية عادة هي:

الجرعة اليومية تتغير. في معظم الحالات تكون الجرعة ما بين 1,600 ملغ (قرصان) في اليوم وحتى 3,200 ملغ (4 أقراص) في اليوم. إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى قد يتم خفض الجرعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب بلع الأقراص مع مياه اعتيادية. لتسهيل البلع، يمكن شطر قرص كلاستيون 800 ملغ لنصفين، لكن يجب تناول النصفين في الوقت ذاته.
- يُمنع سحق أو إذابة الأقراص قبل تناولها. يُمنع بتاتاً تناول الأقراص مع حليب لأنه يقلل من كمية الدواء التي يستطيع جسمك امتصاصها.

- إذا وُصفت لك جرعة كلاستيون 800 ملغ للتناول مرّة واحدة في اليوم، يجب تناول الأقراص (من المفضل صباحًا) على معدة فارغة مع كأس من المياه العادية. بعد تناول أقراص كلاستيون 800 ملغ، يُمنع الأكل، الشرب (عدا مياه عادية) أو تناول أدوية أخرى عن طريق الفم لمدة ساعة.
- إذا حصلت على تعليمات بتقسيم جرعة كلاستيون 800 ملغ للتناول مرتين في اليوم، يجب تناول الجرعة الأولى كما أوصي في البند السابق. يجب تناول الجرعة الثانية بين الوجبات، بحيث يكون قد مر أكثر من ساعتين بعد الأكل وساعة قبل الأكل، الشرب (عدا مياه عادية). امتنع عن الحليب في هذه الفترة الزمنية و/أو عن تناول أدوية أخرى عن طريق الفم.
- تناول الأقراص، حتى لو كنت لا تأكل حاليًا.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك. يجب شرب الكثير من الماء. من المحتمل أن يفحص الطبيب مستوى الكالسيوم في الدم وجودة أداء عمل الكلى والكبد لديك. أعراض فرط الجرعة قد تكون غثيان أو تقيؤ.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول الجرعة التي نسيتها. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 كلاستيون 800 ملغ أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها. توقف عن تناول الأقراص وتوجه فورًا إلى الطبيب إذا حدث أيّ من الأمور التالية:

- صفير أو صعوبة في التنفس
- انتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة
- ردود فعل تحسسية في الجلد، مثل طفح جلدي، احمرار أو حكة

إذا كنت تشعر بواحد من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، توجه فورًا للحصول على علاج طبي:

- انعدام الإحساس (خدر) وإحساس بالوخز حول الفم و/أو أصابع اليدين والقدمين، تقلصات عضلية أو تشنجات (في الظهر، في اليدين و/أو في أسفل القدمين) أو اختلاجات.
- مشاكل في الكلى – ممكن أن تظهر من خلال شعور عام غير جيد، انخفاض الشهية ومن الممكن أن تلاحظ وجود رغوة في البول.
- ضرر وخيم في الكلى – الذي قد يشمل أعراضًا مثل ضعف أو تعب، تغيير في وتيرة التبول وانتفاخ في الوجه، في الذراعين، في القدمين وفي البطن. تكون هذه المشاكل أكثر شيوعًا عند تناول أنواعًا معينة من أدوية مضادة للالتهاب (بما في ذلك ديكلوفيناك) سويًا مع كلاستيون 800 ملغ.

• ألم، انتفاخ أو انعدام الإحساس (خدر) في الفك، إحساس بالثقل في الفك، أو سن متخلخلة (تتحرك)، خاصة إذا تم علاجك في السابق ببسيفوسفونات مثل: زولدرونات وپاميدرونات (zoledronate and pamidronate).

• ألم شديد في العظام، في المفاصل و/أو في العضلات – ممكن أن يظهر عدة أيام حتى عدة أشهر بعد بدء العلاج بـ كلاستيون 800 ملغ.

- توجه إلى طبيبك إذا كنت تعاني من آلام في الأذنين، إفراز من الأذن، و/أو التهاب أذنين. قد تكون هذه علامات ضرر في عظم الأذن (نخر في قناة السمع الخارجية) (نادر جدًا).
- كسر شاذ في عظمة الفخذ (نادر)، خاصة لدى المرضى الذين يحصلون على علاج طويل الأمد لتخلخل العظام (Osteoporosis). توجه إلى الطبيب إذا كنت تشعر بال ألم، ضعف أو شعور مزعج في الفخذ، في الخصر أو في الأربية (أعلى الفخذ) لأن هذه قد تكون علامة أولية لإمكانية كسر في عظم الفخذ.

أعراض جانبية إضافية:

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

- مستويات كالسيوم منخفضة في الدم بدون أعراض (asymptomatic hypocalcaemia) أو ارتفاع بسيط في مستويات أنزيمات الكبد، التي يمكن الكشف عنها في فحوصات الدم
- إسهال
- إحساس بالغثيان أو تقيؤ

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

- مستويات كالسيوم منخفضة في الدم مع أعراض (symptomatic hypocalcaemia) مثل: انعدام الإحساس (خدر) وإحساس بالوخز حول الفم و/أو أصابع اليدين والقدمين، تقلصات عضلية أو تشنجات (في الظهر، في اليدين و/أو في أسفل القدمين)، اختلاجات، بوتيرة أقل
- ارتفاع مستويات الهرمون في الدم (هرمون الغدة الدرقية) أو إنزيمات معينة (فوسفوتاز قاعدي) التي يمكن الكشف عنها في فحوصات الدم.
- رد فعل تحسسي في الجلد، مثل طفح جلدي، احمرار أو حكة
- صعوبات تنفس (تشنج القصبة) – إذا كنت تشعر بأي صعوبة في التنفس، توجه فورًا إلى الطبيب
- كسر شاذ في عظمة الفخذ (خاصة لدى المرضى الذين يحصلون على علاج طويل الأمد لتخلخل العظام (Osteoporosis)) - توجه إلى الطبيب إذا كنت تشعر بال ألم، ضعف أو شعور مزعج في الفخذ، في الخصر أو في الأربية، لأن هذه قد تكون علامة مسبقة لإمكانية كسر في عظم الفخذ.

أعراض جانبية نادرة جدًا (تظهر لدى أقل من 1 من بين 10,000 مستعمل):

- تحدث مع طبيبك إذا كنت تعاني من آلام في الأذنين، إفراز من الأذن، و/أو التهاب أذنين. قد تكون هذه علامات ضرر في عظم الأذن.

أعراض جانبية أخرى (أعراض جانبية لم يتم تحديدها تواترها بعد):

- مشاكل تنفس لدى مرضى الربو الذين لديهم حساسية للأسبيرين
- رد فعل تحسسي الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس – إذا كنت تشعر بأي صعوبة في التنفس، توجه فورًا إلى الطبيب
- تمّ التبليغ عن مشاكل في الكلى التي قد تشمل ضررًا وخيمًا في الكلى وفي حالات نادرة، فشل كلوي الذي يشكل خطرًا على الحياة. تكون هذه المشاكل أكثر شيوعًا عند تناول أنواع معينة من أدوية مضادة للالتهاب (على الأغلب ديكلوفيناك (diclofenac)) سويًا مع كلاستينون 800 ملغ
- موت أنسجة في عظام الفك (نخر في الفك (osteonecrosis)) يظهر بالأساس لدى المرضى الذين تمّ علاجهم بالسابق ببسيفوسفونات، مثل: زولدرونات وپاميدرونات (zoledronate or pamidronate). تشمل الأعراض ألم، انتفاخ أو انعدام الإحساس (خدر) في الفك، إحساس ثقل في الفك أو سن متخلخلة (تتحرك)
- ألم خطير في العظام، في المفاصل و/أو في العضلات – ممكن أن يظهر عدة أيام حتى عدة أشهر بعد بدء العلاج بـ كلاستينون 800 ملغ. مع ذلك، من المحتمل أن تكون هذه الأعراض مرتبطة بسبب تناولك كلاستينون 800 ملغ

- انتفاخ وتهيج في العنبيّة (الطبقة الموجودة تحت بياض العين) – شوهد أثناء العلاج بـ كلاستيون 800 ملغ
- انتفاخ أو عدوى أو التهاب في ملتحمّة العين

قد يجري لك طبيبك من حين إلى آخر فحوصات دم، ليفحص إذا كانت أقراص كلاستيون 800 ملغ تعمل كما ينبغي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من أعراض جانبيّة غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، 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، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقوُّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة تحت 30°C. يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال بعد. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة للمادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Starch pregelatinised, microcrystalline cellulose, colloidal silica anhydrous, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, talc, polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171) and macrogol (E1521)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كلاستيون 800 ملغ هي أقراص مطلية، بيضوية، محدبة، ذات لون أبيض مع خط شطر. خط الشطر معدّ لكسر القرص من أجل التخفيف على البلع وليس من أجل شطرها لجرعات متساوية. تحتوي كل عبوة على 10، 30 أو 60 قرص مرتبة في عبوات بليستر. من المحتمل ألا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

بيوأفثير م.ض.، شارع دافيد هميلخ 1، هرتسليا بيتواح 4666101

المُنتج وعنوانه: أفوجين فارما إس.بي.أي.، بيزا، إيطاليا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 158-03-34600-00

تمّ تحرير هذه النشرة وفق تعليمات وزارة الصحة في 12.21. لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.