

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

**بوسنتان تارو 125 ملغ**  
أقراص مطلية

**المادة الفعّالة**  
يحتوي كل قرص مطلي على:  
125 ملغ بوسنتان (bosentan 125 mg)

**بوسنتان تارو 62.5 ملغ**  
أقراص مطلية

**المادة الفعّالة**  
يحتوي كل قرص مطلي على:  
62.5 ملغ بوسنتان (bosentan 62.5 mg)

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.  
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

**بطاقة معلومات أمان للمعالجة**

بالإضافة إلى النشرة، هناك لبوسنتان تارو بطاقة معلومات أمان للمعالجة، حول الضرر المحتمل لدى الجنين. تتضمن هذه البطاقة معلومات أمان هامة، عليك معرفتها، قبل بدء العلاج ببوسنتان تارو وخلالها. يجب مراجعة بطاقة معلومات الأمان للمعالجة، والنشرة للمستهلك قبل البدء باستعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

لا يجوز تناول بوسنتان تارو إذا كنتِ حاملاً لأن استعمال هذا الدواء قد يضر بالجنين (انظري البند 2 "قبل استعمال الدواء" تحت البندين الفرعيين "يمنع استعمال الدواء إذا" و "الحمل، الإرضاع والخصوبة"). إذا كنتِ امرأة في سن الخصوبة من شأنها أن تصبح حاملاً فعليك إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج ببوسنتان تارو وبشكل روتيني كل شهر خلال فترة تناول الدواء وكذلك بعد مرور شهر على انتهاء العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في كل فحص حمل. أنتِ ملزمة باستعمال وسيلة موثوقة لمنع الحمل خلال استعمال بوسنتان تارو، وكذلك لمدة شهر إضافي بعد انتهاء العلاج (انظري البند 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

- لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي (PAH-pulmonary arterial hypertension). فرط ضغط الدم الرئوي هو ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية (شرايين الرئة) التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين. يوسع بوسنتان تارو شرايين الرئة، وهكذا يسهّل على القلب ضخ الدم عبرها. يؤدي توسيع الشرايين إلى انخفاض ضغط الدم وتخفيف الأعراض.
- لعلاج التقرحات في الأصابع (digital ulcers) لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض تصلب الجلد. يقلل بوسنتان تارو عدد التقرحات الجديدة التي تظهر في الأصابع.

المجموعة العلاجية: حاجب مستقبل الإندوتيلين.

**2. قبل استعمال الدواء**

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (بوسنتان) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر الفصل 6).
- كانت لديك مشاكل في الكبد (استشر الطبيب).
- كنت حاملاً، أو قد تصبحين حاملاً لأنك لا تستعملين وسائل منع حمل موثوقة (وسائل منع الحمل الهرمونية وحدها غير فعالة عند استعمال بوسنتان تارو). للحصول على معلومات إضافية، انظري رجاءً البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت تستعمل سيكلوسبورين A [دواء يستعمل بعد زراعة الأعضاء أو لعلاج الصدفية (Psoriasis)]. استشر الطبيب إذا كانت هذه الحالات تنطبق عليك.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء  
الفحوصات التي يجب إجراؤها قبل العلاج، خلاله، وبعده - انظر البندين "الحمل، الإرضاع والخصوبة" و "الفحوصات والمتابعة".

### الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال بوسنتان تارو لدى الأطفال الذين يعانون من تصلب الجلد المجموعي وتقرحات في الأصابع.

### الفحوصات والمتابعة

#### فحوصات ينجزها الطبيب قبل بدء العلاج:

- فحوصات دم لتقييم أداء الكبد
  - فحوصات دم لاكتشاف فقر الدم (هيموجلوبين منخفض)
  - فحص حمل إذا كنت امرأة في سنّ الخصوبة
- وُجد لدى بعض متلقّي العلاج ببوسنتان تارو فقر الدم (هيموجلوبين منخفض) ونتائج غير سليمة في فحوصات أداء الكبد.

#### فحوصات ينجزها الطبيب خلال العلاج:

خلال العلاج ببوسنتان تارو، يجري الطبيب فحوصات دم روتينية لمعرفة إذا طرأت تغييرات على أداء الكبد ومستوى الهيموجلوبين.

- فحوصات دم لتقييم أداء الكبد:
- تُجرى هذه الفحوصات كل شهر خلال العلاج ببوسنتان تارو. يُجرى فحص إضافي بعد مرور أسبوعين على رفع الجرعة.
- فحوصات دم لاكتشاف فقر الدم:
- تُجرى هذه الفحوصات كل شهر خلال الأشهر الأربعة الأولى من العلاج بالدواء وكل ثلاثة أشهر بعد ذلك، لأنه قد تتطور لدى المتعالجين الذين يتلقون علاجاً ببوسنتان تارو حالة من فقر الدم.
- إذا كانت نتائج هذه الفحوصات غير سليمة، فقد يقرّر الطبيب تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج ببوسنتان تارو وإجراء فحوصات إضافية لمعرفة سبب هذه النتائج.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- سيكلوسبورين A (دواء يُستعمل بعد زرع الأعضاء ولعلاج الصدفية)- الاستعمال بالتزامن مع بوسنتان تارو ممنوع.
- سيروليموس أو تاكروليموس (دواءان يُستعملان بعد زرع الأعضاء)- لا يوصى بالاستعمال المتزامن مع بوسنتان تارو.
- جليبينكلاميد (لعلاج السكري)، ريفامبيسين (لعلاج السل)، فلوكونازول وكيتوكونازول (دواءان لعلاج العدوى الفطرية) أو نيفيرابين [لعلاج عدوى HIV (الإيدز)] - لا يوصى بالاستعمال بالتزامن مع بوسنتان تارو.
- وسائل منع حمل هرمونية (لأنها غير ناجعة كوسيلة وحيدة لمنع الحمل أثناء تناول بوسنتان تارو). يحدّد الطبيب و/أو الطبيب النسائي ما هي وسيلة منع الحمل المناسبة لك. للحصول على معلومات إضافية، انظري من فضلك "الحمل، الإرضاع والخصوبة" وكذلك "بطاقة معلومات أمان للمعالجة".
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي: سيلدينافيل وتادالافيل.
- وارفارين (لمنع تخنّن الدم).
- سيمفاستاتين (لعلاج الكولسترول المرتفع).

### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

#### الحمل:

قد يسبب بوسنتان تارو ضرراً للأجنة خلال الحمل الذي كان قد بدأ قبل العلاج بالدواء أو خلاله. إذا كنت امرأة في سنّ الخصوبة ولديك احتمال أن تحملي، فسيطلب منك الطبيب إجراء فحص حمل قبل أن تبدئي العلاج ببوسنتان تارو وبشكل روتيني كلّ شهر خلال فترة تناول هذا الدواء، وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التأكد من أنّ النتيجة سلبية في كل فحص حمل. لا تتناولي الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

عليك استعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال بوسنتان تارو، وكذلك لمدة شهر إضافي بعد نهاية العلاج. يرشدك الطبيب أو الطبيب النسائي حول استعمال وسائل منع الحمل الموثوق بها خلال استعمال بوسنتان تارو. قد يؤدي بوسنتان تارو إلى نقص نجاعة وسائل منع الحمل الهرمونية (مثل: الوسائل المستعملة عن طريق الفم، الحقن، الغرسات أو اللاصقات الجلدية)، لذلك هذه الوسيلة بحد ذاتها غير موثوق بها.

يوصي لك الطبيب باستعمال وسيلة واحدة لمنع الحمل ذات فعالية كبيرة، مثل اللولب الرحمي أو ربط قنوات فالوب، أو استعمال دمج من الوسائل (مثل: وسيلة هرمونية لمنع الحمل ووسيلة عازلة لمنع الحمل مثل العازل الأنثوي، اسفنجة لمنع الحمل أو أن على شريك أن يستعمل واقيا ذكريا) أو يوصي باستعمال وسيلتين عازلتين لمنع الحمل. استشير الطبيب حول استعمال وسيلتين لمنع الحمل. في حال تم اختيار خضوع الزوج لعملية جراحية لاستئصال قناة المني كوسيلة لمنع الحمل، يجب استعمال وسيلة منع حمل هرمونية أو عازلة في الوقت ذاته.

بلغى الطبيب فوراً إذا حملت خلال استعمال بوسنتان تارو، إذا كنتِ تظنين أنك حامل أو إذا كنتِ تخططين للحمل في المستقبل القريب.

#### الإرضاع:

إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع، فاستشير الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج ببوسنتان تارو، خوفاً من إلحاق الضرر بالطفل. يوصى بإيقاف الإرضاع إذا وُصف لك دواء بوسنتان تارو لأنه ليس معروفاً فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

#### الخصوبة:

إذا كنتِ رجلاً تتناول بوسنتان تارو، فقد يقلل هذا الدواء تعداد المني لديك. لا يمكن استبعاد التأثير على الخصوبة. استشر الطبيب إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بالنسبة لهذا الأمر.

#### السياقة واستعمال الماكينات

ليس هناك تأثير أو أن هناك تأثيراً ضئيلاً لبوسنتان تارو على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. مع ذلك، فقد يسبب بوسنتان تارو انخفاض ضغط الدم مما قد يسبب لك الشعور بالدوار ويؤثر في رؤيتك وقدترك على السياقة وتشغيل الماكينات. لذلك، إذا شعرت بدوار أو ضبابية في الرؤية خلال تناول بوسنتان تارو، فعليك الامتناع عن سياقة السيارة أو تشغيل الأجهزة والماكينات.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

يُسمح فقط لطبيب خبير بعلاج فرط ضغط الدم الرئوي أو تصلب الجلد المجموعي أن يبادر إلى ابتداء العلاج ببوسنتان تارو وأن يجري متابعة الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

#### البالغون

تُعطى غالباً جرعة دوائية مقدارها 62.5 ملغ مرتين في اليوم (مساءً وصباحاً) طوال الأسابيع الأربعة الأولى من العلاج لدى البالغين. بعد ذلك يوصى لك الطبيب عادةً بتناول جرعة مقدارها 125 ملغ مرتين في اليوم، وفقاً لاستجابتك لبوسنتان تارو. يجب ابتلاع القرص مع كأس من الماء. لا يجوز شطر الأقراص، سحقها أو مضغها.

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا كنت تعتقد أن تأثير بوسنتان تارو أضعف أو أقوى من اللازم، فأبلغ الطبيب كي يستوضح ما إذا كانت هناك حاجة إلى تغيير الجرعة الدوائية.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى فتوجه فوراً إلى الطبيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من هذا الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تذكرك، ثم تابع تناول الأقراص في الوقت الاعتيادي، لا يجوز تناول جرعتين معا تعويضاً عن الأقراص المنسية.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

قد يؤدي الإيقاف المفاجئ للعلاج ببوسنتان تارو إلى تفاقم الأعراض. لا يجوز التوقف عن تناول الدواء إلا إذا أوصى لك الطبيب القيام بذلك. قد يوصي لك الطبيب بتقليل الجرعة الدوائية خلال بضعة أيام قبل التوقف التام عن تناول الدواء. يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عيوة 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 بوسنتان تارو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

**الأعراض الجانبية الأكثر خطورة التي تظهر خلال العلاج ببوسنتان تارو:**

وظائف كبد غير سليمة قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. فقر دم، قد يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100. يتطلّب الأمر أحياناً نقل الدم نتيجة فقر الدم. ستُجرى متابعة أداء الكبد ونتائج فحوصات الدم خلال العلاج ببوسنتان تارو. من الضروري إجراء هذه الفحوصات وفقاً لإرشادات الطبيب.

**يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب إذا:**

كنت تعاني من العلامات التالية التي تشير إلى خلل في وظيفة الكبد: غثيان، تقيؤات، حمّى، آلام في البطن، يرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)، بول غامق، حكة في الجلد، تعب (تعب شاذ أو إرهاق)، متلازمة شبيهة بالإنفلونزا (آلام في العضلات والمفاصل مصحوبة بالحمّى).

**أعراض جانبية إضافية:**

**أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):**

- صداع
- وذمة (انتفاخ الساقين والكاحلين أو علامات أخرى تدل على احتباس السوائل)

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

- احمرار الوجه أو احمرار الجلد
- ردود فعل فرط الحساسية (تشتمل على التهاب الجلد، حكة وطفح)
- مرض الارتجاع المعدي المريئي (الجزر الحامضي)
- حالات إسهال
- إغماء
- خفقان القلب (ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة)
- ضغط دم منخفض
- احتقان الأنف

**أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000):**

- قلّة الصُّفَيحات (عدد منخفض من الصفائح الدموية)
- قلّة العدلات / قلّة الكريات البيضاء (عدد منخفض من خلايا الدم البيضاء)
- قيم مرتفعة في نتائج فحوصات وظائف الكبد مع التهاب الكبد، بما في ذلك تفاقم محتمل لالتهاب الكبد المخفي و/أو اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)

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

- صدمة تأقية (رد فعل تحسسي عام)، وذمة وعائية (انتفاخ عادةً حول العينين، الشفتين، اللسان أو الحنجرة)
- تشمّع الكبد، قُصور الكبد

تمّ التبليغ أيضاً عن رؤية مشوّشة بوتيرة غير معروفة (لا يمكن تقييم مستوى الشبوع استناداً إلى المعلومات المتوفرة).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة أو إذا ظهرت علامات تدل على رد فعل تحسسي (مثل: انتفاخ الوجه أو اللسان، طفح جلدي، حكة) خلال تناول بوسنتان تارو، أو إذا كان أيٌّ من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه يثير قلقاً لديك، فعليك استشارة الطبيب.

**الأعراض الجانبية لدى الأولاد والبالغين**

كانت الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها لدى الأطفال الذين عولجوا ببوسنتان تارو شبيهة بالأعراض لدى البالغين.

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو

### 5. كيف يُخزّن 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 تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
  - لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين**
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.
  - يُمنع التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

maize starch, pregelatinised starch, sodium starch glycolate, povidone k-30, glycerol dibehenate, magnesium stearate.

يحتوي الطلاء على:

Opadry 21k520019 (yellow), isopropyl alcohol.

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

- بوسنتان تارو 62.5 ملغ - أقراص مستديرة ومحدبة، لونها خوخي حتى خوخي فاتح، مطلية بفيلم وعليها الختم 62.5 mg في جانب واحد والجانب الثاني فارغ.
- بوسنتان تارو 125 ملغ - أقراص بيضوية ومحدبة، لونها خوخي حتى خوخي فاتح، مطلية بفيلم وعليها الختم 125 mg في جانب واحد والجانب الثاني فارغ.
- أحجام العبوات المصادق عليها:  
عبوة تحتوي على 7 أقراص وعبوة تحتوي على 10 أقراص.  
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

### اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

### اسم المُنتج وعنوانه:

Sun Pharmaceutical Industries Limited. Industrial Area NO. 03, A.B Road, Dewas – 455001, Madhya Pradesh, (India).

### رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بوسنتان تارو 62.5 ملغ: 35794

بوسنتان تارو 125 ملغ: 35795

تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

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