

نشرة للمستهك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أوندانسييترون إينوقامد 4 ملغ أقراص مطلية

أوندانسييترون إينوقامد 8 ملغ أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي من أوندانسييترون إينوقامد 4 ملغ على:

أوندانسييترون هيدروكلورايد دهيدرات 4 ملغ

يحتوي كل قرص مطلي من أوندانسييترون إينوقامد 8 ملغ على:

أوندانسييترون هيدروكلورايد دهيدرات 8 ملغ

للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» والفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء»

إقرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

- احفظ النشرة من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية
- وُصف هذا الدواء من ألكل. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أقراص أوندانسييترون إينوقامد مخصصة لـ:

الكيبار:

- علاج الغثيان والتقيؤات الناجمة نتيجة العلاج الكيماوي السّام للخلايا (cytotoxic chemotherapy) والعلاج الإشعاعي (radiotherapy)

- منع وعلاج الغثيان والتقيؤات الناجمة بعد عملية جراحية (PONV-post operative nausea and vomiting)

فئة الأطفال:

- علاج الغثيان والتقيؤات الناجمة نتيجة العلاج الكيماوي السّام للخلايا (cytotoxic chemotherapy)

الفصيلة العلاجية

تحتوي أقراص أوندانسييترون إينوقامد على مادة فعالة تسمى أوندانسييترون. ينتمي أوندانسييترون إينوقامد إلى مجموعة الأدوية المسماة مضادات التقيؤ.

مضاد لمستقبل السيروتونين (5HT3)

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت تتناول أپومورفين (يُستعمل لعلاج مرض الباركنسون).
- كنت حساساً (أليرجي) لـ أوندانسييترون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6 «معلومات إضافية» وفي الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء»).
- إذا لم تكن واثقا، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أقراص أوندانسييترون إينوقامد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بد أوندانسييترون إينوقامد، إحك للطبيب إذا:

- عانيت ذات مرة من مشاكل في القلب (مثل قصور القلب الذي يؤدي لضيق في التنفس وإنتفاخ الكاحلين)
- كان نظم القلب لديك غير منتظم (اضطرابات في النظم)
- لديك متلازمة خلقية لإطالة مقطع QT في التخطيط الكهربائي للقلب. يجب إعطاء الدواء بحذر للمتعالجين الذين قد يطوّرون إطالة QT، خاصة متعالجين لديهم نسب غير سليمة للشوارد الكهربائبة، فشل في القلب، نبضات قلب بطيئة أو متعالجين يتناولون إضافات طبية التي قد تؤدي لإطالة QT أو لاضطرابات في الشوارد الكهربائبة

- كنت حساساً لأدوية شبيهة بد أوندانسييترون، مثل جرانيسترون، أو پالونوسيترون

- لديك مشاكل في الكبد

- لديك إسداند في الأمعاء

- من المتوقع أن تجتاز عملية جراحية لتضخم اللوزتين، نظراً لأن الدواء قد يحجب نزف غير منظور

- لديك مشاكل في نسب الأملاح في دمك، مثل البوتاسيوم، الصوديوم والمغنيزيوم

إذا لم تكن واثقا فمما إذا كان مما ذكر أعلاه بخصك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أقراص أوندانسييترون إينوقامد.

التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، نباتات طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. وذلك لأن أوندانسييترون إينوقامد قد يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية. كذلك، بعض الأدوية الأخرى قد تؤثر على طريقة عمل أوندانسييترون إينوقامد. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- كاربامازيبين أو فينيوتوين المستعملان لعلاج الصرع
- ريفامپيسين المستعمل لعلاج التلوثات مثل السل
- مضادات حيوية مثل إيريتروميسين
- أدوية مضادة للفطريات مثل كيتوكونازول
- أدوية مضادات اللاظمية المستعملة لعلاج نظم القلب غير المنتظم
- أدوية حاجيات بيتا التي تستعمل لعلاج مشاكل معينة في القلب أو في العينين، لعلاج القلق أو لمنع الشقيقة
- ترامادول وفتنانيل، مسكنات للألام
- أدوية تؤثر على القلب (مثل، هالوبيريدول أو ميتادون)
- أدوية السرطان (خاصة إنتراسيكلينات وتراستوزوماب)

SSRIs (مثبطات إنقائبة لإعادة إمتصاص السيروتونين) التي تستعمل لعلاج الإكتئاب و/أو القلق، والتي تشمل فلوأوكسيتين، باروكسيتين، سيرترالين، فلوفاكسامين، سيتالوبرام، إسيتالوبرام. كانت هناك تقارير على تطور متلازمة السيروتونين عند مشاركة هذه الأدوية مع أوندانسييترون إينوقامد

SNRIs (مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورأدرينالين) التي تستعمل لعلاج الإكتئاب و/أو القلق التي تشمل فينلأفاكسين، دولوكسيتين. كانت هناك تقارير على تطور متلازمة السيروتونين عند مشاركة هذه الأدوية مع أوندانسييترون إينوقامد

● أدوية إضافية التي قد تؤدي إلى متلازمة السيروتونين مثل ميرتازابين لعلاج الإكتئاب، أدوية من فصيلة مثبطات مونو أمين أوكسيداز لعلاج مرض الباركنسون، لينيوم لعلاج اضطرابات نفسية أو أزرق الميثيلين الذي يعطى بالحقن

إذا لم تكن واثقا فمما إذا كان مما ذكر أعلاه بخصك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أقراص أوندانسييترون إينوقامد.

إحك لطبيبك أو للصيدلي الخاص بك حالاً إذا كنت تقاسي من إحدى هذه الأعراض خلال وبعد العلاج بد أوندانسييترون إينوقامد:

● إذا كنت تقاسي من ألم مفاجئ في الصدر أو من ضغط في الصدر (إقفار في عضلة القلب).

الحمل، الإرضاع والحصوبة

● إذا كنت في فترة الحمل، تتعدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أوندانسييترون إينوقامد لأن أوندانسييترون إينوقامد قد يرفع قليلا من الخطورة بأن يولد الطفل ولديه شق في الحنك (عيب جزئي أو كامل في إطباق الحنك).

● لا ترضعي إذا كنت تتناولين أوندانسييترون إينوقامد. ذلك لأن كميات قليلة تنتقل إلى حليب الأم. إستشيري طبيبك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي الأقراص على لكتوز لا ماني الذي يعتبر نوعاً من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل للكتوز أو إذا كنت لا تستطيع هضم سكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا بالنسبة للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الذي وُصف لك يتعلق بالعلاج الذي تتلقاه.

لعلاج الغثيان والتقيؤات جراء العلاج الكيماوي أو العلاج بالأشعة (الكيبار فقط)

في يوم العلاج الكيماوي أو العلاج بالأشعة

● الجرعة الدوائية الإعتيادية للكيبار هي 8 ملغ التي يتم تناولها ساعة حتى ساعتين قبل العلاج و- 8 ملغ إضافية التي يتم تناولها بعد إثنا عشر ساعة من الجرعة الدوائية الأولى.

في الأيام التالية

- الجرعة الدوائية الإعتيادية للكيبار هي 8 ملغ مرتين في اليوم

- بالإمكان إعطاء العلاج حتى 5 أيام.

أطفال:

لعلاج الغثيان والتقيؤات جراء العلاج الكيماوي

يحدد الطبيب الجرعة الدوائية أخذاً بعين الإعتبار بمقاييس الطفل (مساحة الجسم).

لمنع ولعلاج الغثيان والتقيؤات بعد عملية جراحية (الكيبار فقط)

الجرعة الدوائية الإعتيادية للكيبار هي 16 ملغ قبل العملية الجراحية لديك.

متعالجون لديهم مشاكل معتدلة أو شديدة في الكبد (الكبار فقط)

الجرعة الدوائية اليومية الإجمالية يجب ألا تتجاوز 8 ملغ.

تبدأ أقراص أوندانسيترون إينوفامد بالعمل خلال ساعة أو ساعتين من تناول الجرعة الدوائية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

إذا تقيأت خلال ساعة من تناول الجرعة الدوائية

● تناول نفس الجرعة الدوائية مرة أخرى

● وإلا، لا يجوز تناول أقراص أوندانسيترون إينوفامد أكثر مما أُرشدك به الطبيب. إذا استمر الشعور بالغثيان لديك، إحك لطبيبك.

السحق/الشرط/المضغ:

الأقراص مطبلة ولا يجوز سحقها، شرطها أو مضغها.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت جرعة دوائية وكنت تشعر بغثيان أو تقيأ:

● تناول أقراص أوندانسيترون إينوفامد في أسرع وقت ممكن، بعد ذلك تناول القرص التالي الخاص بك في الموعد المعتاد.

● لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

إذا نسيت جرعة دوائية لكنك لا تشعر بغثيان:

● تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد المعتاد.

● لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية 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 أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أوندانسيترون إينوفامد قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندشه من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

أعراض جانبية معينة قد تكون خطيرة

توقف عن تناول أوندانسيترون إينوفامد وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا قاسيت أنت أو طفلك من واحد مما يلي:

ردود فعل تحسسية

● صغير في التنفس وآلام في الصدر أو ضغط في الصدر التي تظهر بشكل مفاجئ

● إنتفاخ في الجفنين، في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في اللسان

● طفح في الجلد - نقاط حمراء أو كتل تحت جلدك (شرى) في كل مكان على سطح جسمك

● إنهيار

إقفار في عضلة القلب

● ألم مفاجئ في الصدر أو

● ضغط في الصدر

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة جداً (**very common**) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

● صداع

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

● الشعور بسخونة أو تورّد

● إمساك

● تغيرات في نتائج فحوصات وظائف الكبد (إذا كنت تتناول أقراص أوندانسيترون إينوفامد مع دواء يسمى سيسبيلاتين، وإلا فإن هذا العرض الجانبى غير شائع)

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

● فواق

● ضغط دم منخفض، الذي قد يسبب لك الشعور بالإغماء أو الدوار

● نظم القلب غير منتظم

● ألم في الصدر

● إختلاجات (نوبات)

● حركات شاذة للجسم أو إرتجاج

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

● الشعور بدوار أو دوران

● تشوش الرؤية

● إضطراب في نظم القلب (يسبب أحياناً فقدان وعي مفاجئ)

أعراض جانبية نادرة جداً (**very rare**) أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

● خلل في الرؤية أو فقدان مؤقت للرؤية، الذي يعود عادة خلال 20 دقيقة

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

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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

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

ظروف التخزين:

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. يجب إستشارة الصيدلي أين يمكنك التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Lactose (anhydrous), cellulose microcrystalline (PH-102), magnesium stearate, starch pre-gelatinised (maize starch), hypromellose 6cps (E464), titanium dioxide (E171), triacetin.

أيضاً يحتوي قرص أوندانسيترون إينوفامد 8 ملغ بالإضافة على: Iron oxide yellow (E172)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص أوندانسيترون إينوفامد 4 ملغ: أبيض حتى لون كريمي (off-white). بيضوي، قرص مطلي مع ختم الحرف «E» على جانب واحد وعلى جانبه الآخر مختم «01».

قرص أوندانسيترون إينوفامد 8 ملغ: أصفر، بيضوي، قرص مطلي مع ختم الحرف «E» على جانب واحد وعلى جانبه الآخر مختم «02».

الأقراص معبأة في لويحات الهلستيك (بليستيرات) وهي بدورها معبأة في علبة كرتون.

أحجام العلب: علب كرتون تحتوي على بليستيرات ذات 3، 4، 6، 7، 10، 14، 15، 20، 28، 30، 40، 49، 50، 60، 90، 100، 200، 300، 500 قرص.

قد يختلف عدد لويحات البلاستيك في كل علبة كرتون بحسب حجم العلبة.

يظهر على علبة الكرتون عدد الأقراص الموجودة في كل علبة. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلبة.

صاحب الإمتياز وعنوانه: إينوفامد م.ض.، شارع بثير غنيم 55 ص.ب. 62 إيفين يهودا، 40500.إسرائيل.

إسم المنتج وعنوانه: أوروبيندو فارما م.ض.، مايتريفيهار 2، أميربيت، حيدر آباد، الهند.

تم إعدادها في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أوندانسيترون إينوفامد 4 ملغ: 152-95-34231.

أوندانسيترون إينوفامد 8 ملغ: 152-96-34210.

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