

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

سيناكالست تيفع 30 ملغ

أقراص

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

سيناكالست (ك هيدروكلوريد) 30 ملغ

Cinacalcet (as hydrochloride) 30 mg

سيناكالست تيفع 60 ملغ

أقراص

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

سيناكالست (ك هيدروكلوريد) 60 ملغ

Cinacalcet (as hydrochloride) 60 mg

سيناكالست تيفع 90 ملغ

أقراص

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

سيناكالست (ك هيدروكلوريد) 90 ملغ

Cinacalcet (as hydrochloride) 90 mg

لمعلومات عن المواد غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا

توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين.

فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية

مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 18 سنة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

● الدواء مخصص لعلاج فرط نشاط الغدة نظيرة الدرقية

الثانوي (secondary hyperparathyroidism)

لدى المرضى الذين يعانون من مرض كلوي شديد،

المحتاجين لعلاج بالدياليز، لتنظيف دمهم من الفضلات.

● لتخفيض النسب المرتفعة من الكالسيوم في الدم

(hypercalcemia) لدى المرضى المصابين بسرطان

الغدة نظيرة الدرقية (parathyroid).

● لتقليل نسب الكالسيوم المرتفعة في الدم

(hypercalcemia) لدى مرضى فرط

نشاط الغدة نظيرة الدرقية الأولي (primary

hyperparathyroidism) عندما يكون إستئصال

الغدة غير ممكناً.

الفصيلة العلاجية:

ينظم الدواء نسب الكالسيوم (calcium) حيث له نشاط

مضاد لنظيرة الدرقية.

يستعمل لعلاج الأمراض الناجمة عن خلل في الأداء

الوظيفي لأعضاء تسمى الغدة نظيرة الدرقية (الغدة

المجاورة للدرقية).

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة - سيناكالست

(Cinacalcet) أو لكل واحد من المركبات الإضافية

التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

إستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول

سيناكالست تيفع.

قبل العلاج بـ سيناكالست تيفع إحك للطبيب إذا:

وجدت لديك أو كانت لديك:

● نوبات صرع (إختلاجات أو تشنجات). هناك خطورة

زائدة لحدوث هذه النوبات لدى المرضى الذين قد

إجتازوا نوبات في الماضي.

● مشاكل في الكبد.

● قصور القلب.

بلغ عن حالات تشكل خطراً على الحياة وحالات

وفاة تم ربطها بإنخفاض نسب الكالسيوم في الدم

(hypocalcemia) وذلك لدى مرضى يتناولون

سيناكالست.

إن إنخفاض نسب الكالسيوم يمكن أن يؤثر على نظم

القلب لديك. بلغ الطبيب إذا شعرت بنبضات قلب سريعة

بشكل خاص، إذا وجدت لديك مشاكل في نظم القلب أو

إذا كنت تتناول أدوية تعرف على أنها تسبب المشاكل في

نظم القلب وذلك خلال فترة العلاج بـ سيناكالست تيفع.

لمعلومات إضافية أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية".

التدخين:

خلال فترة العلاج بـ سيناكالست تيفع إحك للطبيب:

● إذا بدأت أو توقفت عن التدخين، لأن ذلك يمكن أن

يكون لهذا الأمر تأثير على طريقة عمل الدواء.

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة:

يوجهك الطبيب لإجراء فحوص الدم الروتينية خلال

العلاج بالدواء ليفحص إستجابتك لهذا الدواء ويقوم

بملاءمة الجرعة الدوائية حسب الحاجة، وذلك لتنظيم

نسب الكالسيوم.

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 الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول:

أدوية مثل هذه التي قد تؤثر على عمل سيناكالست تيفع:

● أدوية لعلاج التلوثات الجلدية والتلوثات الفطرية

(مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول وفوريكونازول)

● أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل تيليتروميسين،

ريفامبيسين وسيبروفلوكساسين)

● أدوية لعلاج التلوث بـ HIV ومرض الإيدز (مثل

ريتونافير)

● أدوية لعلاج الإكتئاب (فلوئوكسامين)

قد يؤثر سيناكالست تيفع على عمل الأدوية التالية:

● أدوية لعلاج الإكتئاب (مثل أميتريبتيلين، ديسيبرامين،

نورترىبتيلين وكلوميبرامين)

● أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل فليكائينيد

وبروپانينون)

● أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم (مثل ميتوبرولول)

إستعمال الدواء والطعام:

يجب تناول الدواء أثناء وجبة الطعام أو مباشرة بعدها.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين أنك حامل

أو كنت تخططين لحصول حمل، يجب إستشارة الطبيب

أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لم يختبر سيناكالست تيفع لدى النساء الحوامل. في حالة

الحمل، بإمكان الطبيب التقرير بتغيير العلاج، لأن الدواء

قد يلحق الضرر بالجنين.

لا يعرف فيما إذا سيناكالست تيفع يطرح في حليب الأم.

يتحدث طبيبك معك فيما إذا يتوجب عليك التوقف عن

الرضاعة أو عن العلاج بـ سيناكالست تيفع.

السياقة وإستعمال الماكينات:

لم يفحص تأثير الدواء على القدرة على السياقة وإستعمال

الماكينات. بلغ عن حدوث دوار وإختلاجات من قبل

متعالمجين بهذا الدواء. إذا شعرت بإحدى تلك الأعراض

الجانبية الخاصة بالدواء، فمن الجائز أن تصاب بضعف

قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم

تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج

بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل

الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

إذا كنت معالجا لفرط نشاط الغدة نظيرة الدرقية الثانوي:

الجرعة الدوائية الإبتدائية الإعتيادية لـ سيناكالست تيفع

هي 30 ملغ (قرص واحد) مرة واحدة في اليوم.

إذا كنت معالجا لسرطان الغدة نظيرة الدرقية أو لفرط

نشاط الغدة نظيرة الدرقية الأولي:

الجرعة الدوائية الإبتدائية الإعتيادية لـ سيناكالست تيفع

هي 30 ملغ (قرص واحد) مرتين في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة الإستعمال

● يجب بلع الدواء مع الماء

● يجب تناول الدواء خلال وجبة الطعام أو مباشرة

بعدها.

السحق/الشطر/المضغ

● يجب بلع القرص بشكله الكامل ولا يجوز شطره.

● لا تتوفر معلومات حول سحق وهرس القرص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر فمن الجائز

أن تشعر: بخدر أو وخز من حول الفم، آلام عضلية أو

تقلصات وإختلاجات. إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة

أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو

لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب،

فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة، تناول الجرعة

الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء: إذا رغبت في التوقف عن

إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع

الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية 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.

يتبع

(4) الأعراض الجانبية

كما بكلٍ دواء، إن إستعمال سيناكالكست تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا كنت تقاسي من واحد من الأعراض الجانبية التالية:

- تشوش الحس أو وخز حول الفم
- آلام في العضلات
- تقلصات عضلية
- إختلاجات.

تلك قد تكون علامات بأن نسب الكالسيوم منخفضة أكثر مما ينبغي لديك (hypocalcemia).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض قد تظهر لدى أكثر من واحد من عشرة متعالجين):

● غثيان وتقيؤات. عادة تكون هذه الأعراض طفيفة للغاية حيث لا تستمر لفترة زمنية طويلة

أعراض جانبية شائعة (أعراض قد تظهر لدى واحد من بين عشرة متعالجين):

● تشوش الحس أو الشعور بوخز في الجلد

(paresthesia)

● قلة الشهية للطعام أو تناقص الشهية للطعام

● آلام عضلية

● ضعف

● طفح

● إنخفاض في نسب التستوستيرون

● ارتفاع نسب البوتاسيوم في الدم (hyperkalemia)

● رد فعل تحسسي (فرط حساسية)

● صداع

● تشنجات/إختلاجات

● إنخفاض ضغط الدم

● تلوث في الطرق التنفسية العلوية

● صعوبات في التنفس (dyspnea)

● سعال

● عسر هضم (dyspepsia)

● إسهالات

● ألم في البطن، ألم في الجزء العلوي من البطن

● إمساك

● تقلصات عضلية

● آلام في الظهر

● إنخفاض نسب الكالسيوم في الدم (hypocalcemia)

أعراض جانبية محتملة شيوعتها غير معروف:

● شرى/حكة (urticaria)

● إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة،

الذي قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو في التنفس

(angioedema)

● نظم قلب أسرع من المعتاد أو ضربات قلب غير اعتيادية

الأمر الذي قد يكون له صلة بإنخفاض نسب الكالسيوم

في الدم (إطالة QT وإضطراب بطيني في نظم القلب

ثانوي لإنخفاض نسب الكالسيوم في الدم)

لدى عدد قليل من المرضى المصابين بقصور في القلب

والذين تناولوا سيناكالكست، طراً تفاقم في حالتهم و/أو

عانوا من إنخفاض في ضغط الدم.

الأطفال والمراهقون

إن إستعمال سيناكالكست لدى الأطفال والمراهقين لم

يحدد. بُلغ عن حالة وفاة لمريض لديه نسب منخفضة

جداً من الكالسيوم في الدم (hypocalcemia) وذلك

خلال تجربة سريرية لدى مراهقين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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 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 العبوة/اللويحة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. خزن في

العبوة الأصلية.

● لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة

المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية

لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ

على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, Starch

pregelatinised, Crospovidone, Polyvinyl

alcohol, Titanium dioxide, Macrogol

3350 (Polyethylene glycol), Silica

colloidal anhydrous, Magnesium

stearate, Talc, Yellow iron oxide, FD&C

blue #2 (Indigo carmine aluminium lake).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

سيناكالكست تيفع 30 ملغ:

القرص هو قرص بيضوي مطلي بلون أخضر فاتح حتى

أخضر، في جانب واحد منه مطبوع الرمز «C 30» وأما

في الجانب الثاني للقرص فلا توجد طباعة.

سيناكالكست تيفع 60 ملغ:

القرص هو قرص بيضوي مطلي بلون أخضر فاتح حتى

أخضر، في جانب واحد منه مطبوع الرمز «C 60» وأما

في الجانب الثاني للقرص فلا توجد طباعة.

سيناكالكست تيفع 90 ملغ:

القرص هو قرص بيضوي مطلي بلون أخضر فاتح حتى

أخضر، في جانب واحد منه مطبوع الرمز «C 90» وأما

في الجانب الثاني للقرص فلا توجد طباعة.

تتم تعبئة سيناكالكست تيفع ضمن لويحات (بليستر) أو

قناني. تحتوي عبوة اللويحات على 14، 28، 30 أو 84

قرصاً. تحتوي عبوة القنينة على 30 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز والمنتج وعنوانه:

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب.

3190، بيتح - تكفا.

تم إعداد النشرة في آب 2020

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في

وزارة الصحة:

30 ملغ: 154.47.34190

60 ملغ: 154.48.34191

90 ملغ: 154.49.34186

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة

بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص

لكلا الجنسين.