

إيزيكور أقراص

التريكيب

يحتوي كل قرص على:

إيزيتيميب 10 ملغ
لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 6: "معلومات إضافية" والفقرة 2: "قبل إستعمال الدواء".

إقرأ هذه النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء.

● تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج من أملك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

● إيزيكور غير مخصص للأطفال دون عمر 10 سنين.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل إيزيكور كدواء لتخفيض نسب الشحوم المرتفعة في الدم.

يعطى إيزيكور أحياناً بمشاركة أدوية من فصيلة الستاتينات (مثلاً سيمفاستاتين، أتورفاستاتين والـ)؛ في هذه الحالة يجب التمعن بحرص بنشرة المستهلك للستاتين قبل بدء العلاج عليك إستشارة طبيبك.

الفصيلة العلاجية:

إيزيتيميب ينتمي إلى مجموعة الأدوية المسماة CAI (مثبطات إمتصاص الكوليسترول)، التي تعيق من إمتصاص الكوليسترول في الأمعاء.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألبرجي) لـ إيزيتيميب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر أيضاً الفقرة 6: "معلومات إضافية").
- بمشاركة ستاتين، إذا وجدت لديك حالياً مشاكل في الكبد.
- بمشاركة ستاتين، إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة.

إذا كنت تتناول إيزيكور سوية مع ستاتين، إقرأ من فضلك نشرة المستهلك لنفس الدواء الإضافي.

إذا كنت تعتقد بأن ما ذكر أعلاه ينطبق عليك، إقرأ وتتناول الدواء إلى أن تستشّر طبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- بلغ طبيبك عن كافة الحالات الطبية الخاصة بك، بما في ذلك الحساسيات.
- على الطبيب أن يوجهك لإجراء فحص الدم قبل أن تبدأ بتناول إيزيكور مع ستاتين. وذلك لفحص إلى أي حد يعمل كبدك بشكل جيد.
- من الجائز أن يرغب طبيبك أيضاً بتوجيهك لإجراء فحوص الدم لكي يفحص إلى أي حد يعمل كبدك بشكل جيد، بعد أن بدأت تناول إيزيكور مع ستاتين. لا يوصى بإستعمال إيزيكور، إذا كنت تعاني من مشاكل متوسطة أو شديدة في الكبد.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو للصيدلي عن ذلك. بلغ طبيبك بالأخص، إذا كنت تتناول دواء/أدوية مع واحد مما يلي:

- سيكلوسبورين (يستعمل في أوقات مقاربة لدى متعاطي إجتازوا زراعة أعضاء)
 - أدوية تحوي مركب فعال لمنع تشكل خثرات دموية، مثل وارفارين، فينبروكومون، أسينوكومارول أو فلوينديون (أدوية مضادة للتخثر)
 - كولستيرامين (يستعمل أيضاً لتخفيض الكوليسترول)، وذلك لأنه يؤثر على طريقة عمل إيزيكور
 - مستحضرات الفيبيرات (تستعمل أيضاً لتخفيض الكوليسترول)
- لم تُحدد سلامة وفعالية العلاج المشترك لـ إيزيكور وأدوية من مجموعة الفيبيرات لخفض الكوليسترول.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول إيزيكور مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

لا يجوز تناول إيزيكور مع ستاتين إذا كنت في فترة الحمل، تحاولين الحمل أو تعتقدين أنك حامل. إذا أصبحت حاملاً خلال فترة تناول إيزيكور مع ستاتين، توقفي في الحال عن تناول كلا الدوائين وبلغي طبيبك. لا تتوفر معلومات عن إستعمال إيزيكور بدون ستاتين خلال فترة الحمل. إستشيري طبيبك قبل تناول إيزيكور إذا كنت حامل.

لا يجوز تناول إيزيكور مع ستاتين إذا كنت مرضعة، وذلك لأنه لا يعرف فيما إذا كانت هذه الأدوية تنتقل إلى حليب الأم.

إذا كنت تتناولين إيزيكور مع أو بدون ستاتين، وكنت ترغبين في الإرضاع، إستشيري الطبيب قبل إستعمال العلاج الدوائي، وكذلك قبل تناول أي دواء إضافي.

السياقة وإستعمال الماكناات

من غير المفترض أن يُضعف إيزيكور من قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكناات. مع ذلك، يجب الأخذ في الحسبان أنه قد يشعر بعض الأشخاص بدوار بعد تناول إيزيكور.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين (بأعمار 10 حتى 17 سنة)، إلا إذا وصفت الوصفة من قبل مختص، وذلك لتوفر معلومات محدودة بخصوص السلامة والنجاعة.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 10 سنوات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي إيزيكور على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليول صوديوم (23 ملغ) في القرص، وهو بوجوهة خالٍ من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. يجب مواصلة تناول الأدوية الأخرى لتخفيض الكوليسترول، إلا إذا أوصاك طبيبك بالتوقف عن إستعمالها. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يحدد طبيبك المقدار الدوائي ومدة العلاج. يجب بلع الدواء مع كمية قليلة من الماء. لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص. قبل بدء العلاج بـ إيزيكور، عليك البدء بحمية لخفض الكوليسترول لديك، عليك المواظبة على هذه الحمية خلال فترة تناول إيزيكور.

المقدار الدوائي الموصى به هو عادة:

قرص واحد من إيزيكور عن طريق الفم، مرة في اليوم. بالإمكان تناول إيزيكور في أية ساعة من اليوم. بالإمكان تناوله مع أو بدون طعام.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا وصف لك الطبيب إيزيكور بمشاركة ستاتين، بالإمكان تناول كلا الدوائين بنفس الوقت. في هذه الحالة إقرأ من فضلك تعليمات الإعطاء في نشرة المستهلك للدواء الإضافي.

إذا وصف لك الطبيب إيزيكور بمشاركة دواء إضافي لتخفيض الكوليسترول الحاوي على المركب الفعال كولستيرامين أو أي دواء آخر يحتوي على رابط الحموض الصفراوية، فعليك تناول إيزيكور قبل ساعتين أو بعد أربعة ساعات على الأقل من تناول رابط الحموض الصفراوية.

إيزيكور غير مخصص للأطفال دون عمر 10 سنين.

إذا تناولت من إيزيكور أكثر مما توجب عليك تناوله الرجاء اتصل بالطبيب أو الصيدلي الخاص بك. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول إيزيكور

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف لتعويض عن المقدار الدوائي المنسي، يجب تناول المقدار الدوائي الإعتيادي من إيزيكور في الوقت الإعتيادي، في اليوم التالي.

في حال توقفك عن تناول إيزيكور

تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي وذلك لأن الكولسترول لديك قد يرتفع من جديد.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

يتوجب عليك إكمال العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية 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 أية أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إيزيكور قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

تم إستعمال المصطلحات التالية من أجل وصف تواتر التبليغ عن أعراض جانبية:

- شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من واحد من بين 10 متعالجين).
- شائعة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 10 متعالجين).
- غير شائعة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 100 متعالج).
- نادرة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 1000 متعالج).
- نادرة جداً (قد تؤثر على حتى واحد من بين 10000 متعالج، بما في ذلك بلاغات متفرقة).

إتصل بطبيبك في الحال إذا كنت تقاسي من ألم مجهول السبب في العضل، حساسية أو ضعف. وذلك لأنه في حالات نادرة المشاكل العضلية، بما في ذلك تفكك العضل الذي قد يسبب ضرراً للكلى، يمكن أن تكون جديده وقد تتحول لحالة تشكل خطراً على الحياة.

بلغ عن حدوث أعراض من الحساسية بالإستعمال العام، التي تشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة، التي قد تسبب صعوبة في التنفس أو البلع (التي تتطلب علاجاً فورياً).

عند إستعمال إيزيكور لوحده، بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية:

- شائعة: ألم في البطن؛ إسهال؛ غازات؛ الشعور بإرهاق.
- غير شائعة: إرتفاع في بعض فحوص الدم المخبرية لوظائف الكبد (ناقلات الأمين) أو العضل (CK)؛ سعال؛ اضطرابات في الهضم؛ حرقان؛ غثيان؛ ألم في المفاصل؛ تقلصات عضلية؛ ألم في الرقبة؛ قلة الشهية للطعام؛ ألم؛ ألم في الصدر؛ هبات من الحر؛ إرتفاع ضغط الدم.

بالإضافة لذلك، عند الإستعمال مع ستاتين، بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية:

- شائعة: إرتفاع في بعض فحوص الدم المخبرية لوظائف الكبد (ناقلات الأمين)؛ صداع؛ ألم في العضلات، حساسية أو ضعف.
- غير شائعة: الشعور بوخز؛ جفاف الفم؛ حكة؛ طفح؛ شرى؛ ألم في الظهر؛ ضعف في العضل؛ ألم في الذراعين والرجلين؛ إرهاق غير عادي أو ضعف غير عادي؛ إنتفاخ؛ خاصة في اليدين وراحتي القدمين.

عند الإستعمال مع فينوفبرات، بلغ عن حدوث العرض الجاني الشائع التالي: ألم في البطن.

بالإضافة لذلك، بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية بالإستعمال العام: دوام؛ آلام عضلية؛ مشاكل في الكبد؛ ردود فعل تحسسية تشمل طفح وشرى؛ طفح أحمر بارز، يترافق أحياناً مع آفات على شكل لوح هدف (حمامي متعددة الأشكال)؛ ألم في العضل، حساسية أو ضعف؛ تفكك العضل؛ حصى في المرارة أو التهاب المرارة (الذي من شأنه أن يسبب ألم في البطن، غثيان، تقيؤ)؛ التهاب البنكرياس، يترافق أحياناً بألم شديد في البطن؛ إمسك؛ تناقص تعداد خلايا الدم، الذي قد يؤدي لحدوث كدمة/نزف (قلة الصفائح الدموية)؛ الشعور بوخز؛ إكتئاب؛ إرهاق غير عادي أو ضعف؛ ضيق تنفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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.

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ «شركة يونيفارم».

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمّم! 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 إيزيكور بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان جاف ومحمي من الضوء.

لا يجوز رمي الأدوية إلى النفايات أو لسلة النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

ماذا يحوي إيزيكور؟

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Mannitol, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate.

كيف يبدو إيزيكور ومحتوى العلبة

إيزيكور معبأ ضمن لويحات (بليستر) بداخل علبة كرتون. بكل علبة يوجد 5، 7، 10، 14، 15، 20، 28، 30 أو 56 قرصاً. من الجائز ألا تتسوّق كافة أحجام العلب. إيزيكور هي عبارة عن أقراص مستديرة، محدبة الجانبين ذات لون أبيض.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.ص.ب. 21429 تل - أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.ص.ب. يارك الصناعة «ماقو كرمل».

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 156 11 34500 11

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

تم إعدادها في شباط 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.