

بينوستو**أقراص فؤارة****المادة الفعالة ومبيتها:**

يحتوي كل قرص فؤار على:

الإندرونات الصوديوم ثلاثي الهيدرات، بما يعادل 70 ملغ حمض الإندرونيك

(sodium alendronate trihydrate equivalent to 70 mg alendronic acid)

المواد غير الفعالة ومُسيبات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة **تضمن حتى نهايتها** وذلك **قبل البدء باستخدام الدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاجك، لا تحطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

هذا الدواء غير مخصص لاستعمال لدى الأولاد والمراهقين دون جيل 18 سنة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

● علاج تخلخل العظام لدى النساء بعد سن اليأس، لمنع الكسور.

● العلاج لزيادة كثافة العظام لدى الرجال الذين لديهم تخلخل العظام.

● **بينوستو هو علاج لمرءة واحدة في الأسبوع.**

المجموعة العلاجية: بينوسفونات (مجموعة أدوية غير هرمونية).

ما هو تخلخل العظام

تخلخل العظام هو ترقق العظام وضعفها. وهو منتشر لدى النساء بعد سن اليأس، في سن اليأس، تتوقف المبايض عن إفراز الهرمون الأنثوي، سترجيون، الذي يساعد على الحفاظ على سلامة الهيكل العظمي. نتيجة لذلك، يبدأ فقدان العظم، فتصبح العظام أكثر ضعفاً. كلما وصلت المرأة أسرع إلى سن اليأس، يكون خطر الإصابة بتخلخل العظام أعلى.

في المراحل المبكرة، لا يكون تخلخل العظام غالباً مصحوباً بأعراض. رغم ذلك، مع علاجك، قد تؤدي هذه الحالة إلى كسور في العظام. رغم أن الكسور في عظام العمود الفقري تكون مصحوبة غالباً بالألم، إلا أنها قد لا تُشخص حتى يطرأ انخفاض على الطول. قد تحدث الكسور في العظام خلال فعالية يومية روتينية مثل الرفع أو نتيجة إصابة طفيفة لا تؤدي إلى كسر في العظم السليم. تحدث الكسور في العظام غالباً في الفخذ، العمود الفقري أو معصم اليد، وقد لا تؤدي إلى ألم، فحسب، بل إلى مشاكل ملحوظة أكثر مثل انحناء وضعية الجسم (خداب) ونقص القدرة على التنقل.

كيف يمكن معالجة تخلخل العظام

يمكن معالجة تخلخل العظام، ولا يكون الوقت متأخراً لإطلاقاً لبدء العلاج. لا يمنع بينوستو فقدان العظم فحسب، بل يساعد فعلياً على بناء العظم مجدداً، بالإضافة إلى ذلك يقلل خطر حدوث كسور في عظام العمود الفقري والفخذ. إلى جانب العلاج بينوستو، تحسين حالتك، قد يقترح عليك الطبيب أن تجري تغييرات في نمط حياتك، مثل:

الإفلاع عن التدخين: يبدو أن التدخين يزيد وتيرة فقدان العظم، ولذلك فقد يزيد خطر حدوث كسور في العظام.
النشاط الجسماني: على غرار العضلات، تتطلب العظام أيضاً نشاطاً نشطاً للحفاظ على قوتها وسلامتها. عليك استشارة الطبيب قبل أن تبدأ بأي برنامج تدريبي.
التغذية المتوازنة: يمكن أن يقدم لك الطبيب استشارة حول التغذية أو الحاجة إلى إضافات تغذية (لا سيما الكالسيوم وفيتامين D).

2. قبل استعمال الدواء**يُنمَع استعمال الدواء إذا:**

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (حمض الأندرونيك) أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كانت لديك مشاكل معينة في المريء مثل تضيق أو صعوبات في الابتلاع.
- كنت لا تستطيع الوقوف أو الجلوس منتصباً لمدة 30 دقيقة على الأقل.
- قال لك الطبيب إن مستويات الكالسيوم في دمك منخفضة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء**قبل العلاج بينوستو أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني من مشاكل في الكلى
- كنت تعاني أو عانيت مؤخراً من أية مشاكل في الهضم أو الإبتلاع
- قال لك الطبيب إن لديك متلازمة بارث (حالة مرتبطة بتغيير في الخلايا في الجزء السفلي من المريء)
- قيل لك إن لديك صعوبة في امتصاص المعادن في المعدة أو المعى (سوء الامتصاص)
- قيل لك إن مستويات الكالسيوم في دمك منخفضة في الدم، وإذا كنت على - كنت تعاني من تدهور صحة أسنانك، مرض اللثة، وإذا كنت على وشك اقتلاع أسنان مخطط له أو إذا كنت لا تتلقى علاجاً روتينياً للأسنان
- كنت تعاني من السرطان
- كنت تتناول علاجات كيميائية أو إشعاعية
- كنت تتناول مثبّطات تكوّن الأوعية الدموية (مثل فينيسيزوماب أو ثاليدوميد) المستخدمة لعلاج السرطان
- كنت تتناول كورتيكوستيرويدات (مثل بريدنيزون أو ديكساميثازون) المستخدمة لعلاج الربو، التهاب المفاصل الروماتويدي والحساسية الحادة.
- كنت متخذاً حالياً أو دختت في الماضي (قد تزيد هذه الحالة خطر حدوث مشاكل في الأسنان).

قد يحدث تهيج، التهاب أو تفرحات في المريء في أحيان متقاربة، تكون مصحوبة بأعراض الألم في الصدر، الحرقة أو الصعوبة في الابتلاع أو الألم أثناء الإبتلاع، لا سيما لدى المدخنين أو الأشخاص الذين يتناولون كميات كبيرة من الماء لإذابة القرص الفؤار أو/أو لدى المدخنين الذين يستلقون بعد أقل من 30 دقيقة من تناول بينوستو. قد تتفاقم هذه الأعراض الجانبية لدى المرضى الذين يستمررون في تناول بينوستو بعد تطور هذه الأعراض.

الحوصيات والمتابعة

قد يوصي لك الطبيب بأن تجتاز فحص الأسنان قبل بدء العلاج بينوستو. من المهم الحفاظ على نظافة الفم بشكل جيد خلال العلاج بينوستو. عليك اجتناب فحوص أسنان روتينية طول العلاج، وعليك التوجه إلى الطبيب أو إلى طبيب الأسنان إذا شعرت بأية مشكلة في الفم أو الأسنان، مثل تخلخل الأسنان، ألم أو تورم.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية من دون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:
- إضافات الكالسيوم، ومضادات الحموضة وبعض الأدوية الفموية؛ قد تعرقل امتصاص الدواء إذا تم تناولها في الوقت ذاته. لهذا، من المهم اتباع التعليمات في الفصل 3 "كيف تستعمل الدواء".
- بعض الأدوية لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي أو الألم المتواصل المسماة بـ NSAIDs (مثل حمض أسيتيل الساليسيليك أو إيبوبروفين)؛ قد تسبب مشاكل في الهضم. لهذا، يجب توخي الحذر إذا تم تناول هذه الأدوية في الوقت ذاته مع بينوستو.

استعمال الدواء والغذاء

من المتوقع أن تؤدي الأطعمة والمشروبات (بما في ذلك المياه المعدنية) إلى أن يصبح بينوستو أقل فاعلاً إذا تم تناولها في الوقت ذاته. لهذا، من المهم اتباع التعليمات في الفصل 3 "كيف تستعمل الدواء".

الحمل والإرضاع

بينوستو مخصص لاستعمال لدى النساء بعد سن اليأس فقط. لا يجوز لك تناول بينوستو إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

تم الإبلاغ عن أعراض جانبية (تشتمل على ضبابية في الرؤية، دوران ألم وخيم في العظام، الضلالت أو المفصلات) عند تناول هذا الدواء، وهي قد تؤثر في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية").

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي قرص بينوستو الفؤار على الصوديوم. يجب أخذ هذا بعين الاعتبار لدى المرضى الذين يتبعون حمية منخفضة الصوديوم. يحتوي كل قرص فؤار على 603 ملغ صوديوم، ما يعادل 30% من كمية الصوديوم القسوى الموصى بها للبالغ في اليوم.

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 وطريقة العلاج بالمستحضر.

يجب إذابة الدواء في نصف كأس من ماء الحنفية قبل الاستعمال. لا يجوز وضع أو ابتلاع القرص كاملاً.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

قرص فؤار، مرة في الأسبوع، كحلول للشرب.

يُنمَع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك اتباع التعليمات التالية بحناية:

1. اختر يوماً في الأسبوع، يكون الأنسب لجدولك الزمني. في كل أسبوع، في اليوم المختار، يجب تناول قرص فؤار واحد من بينوستو كحلول للشرب.

من المهم جداً اتباع التعليمات ب، ج، د، هـ لمساعدة هذا الدواء (كحلول للشرب) على الوصول إلى المعدة بسرعة، وتقليل خطر حدوث تهيج في المريء.

ب. بعد أن تتھضف في الصباح وقبل أن تأكل، تشرب أو تتناول دواء آخر، أذب قرصاً فؤاراً من بينوستو في نصف كأس من ماء الحنفية (ليس أقل من 120 مل) (لا تستعمل مياهاً معدنية). في اللحظة التي ينتهي فيها الفؤار، وبعد أن يذوب القرص الفؤار بالكامل ويصبح محلولاً صافياً حتى عراً قليلاً، اشرب المحلول، ثم اشرب، على الأقل، 30 ملل أخرى (معدل كأس) من ماء الحنفية. يجوز لك أن تشرب المزيد من ماء الحنفية.

إذا شاهدت أن هناك أجزاء من القرص لم تذب، يمكن أن تخلط المحلول حتى يذوبها.

- لا يجوز تناول أو شرب مياه معدنية (غازية أو غير غازية)
- لا يجوز تناول أو شرب القهوة أو الشاي
- لا يجوز تناول أو شرب الحليب

لا يجوز ابتلاع قرص فؤار من دون إذابته أو وضع قرص فؤار أو السماح للأقراص بأن تذوب في الفم.

- لا يجوز الاستلقاء، أو البقاء منتصباً تماماً (بالجوس، الوقوف أو المشي) لمدة 30 دقيقة، عقب الإبتلاع، بما في شرب المحلول الذي يحتوي على قرص فؤار مذاب. لا يجوز الاستلقاء حتى تتناول الوجبة الأولى في ذات اليوم.
- لا يجوز تناول بينوستو قبل النوم أو قبل النهوض في الصباح.
- إذا شعرت بصعوبة أو ألم أثناء الإبتلاع، ألم في الصدر، حرقة جديدة أو

تقادم الحرقه، وتوقف عن تناول بينوستو وتوجه إلى الطبيب.

و. بعد شرب المحلول الذي يحتوي على قرص بينوستو فورا، انتظر 30 دقيقة، على الأقل، قبل أن تتناول الطعام، وشرب أو تتناول دواء آخر للمرة الأولى في ذات اليوم، بما في ذلك مضادات الحموضة، إسهالات الكالسيوم والفيثامينات. يكون بينوستو ناجعا فقط إذا تم تناوله على معدة فارغة.

كيف يجب تناول قرص بينوستو الفوار

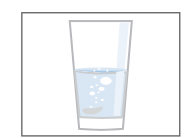
1

تزداد الأعراض الفؤارة في أشرطة ذات قرصين، حيث تتضمن كل وحدة قرصا واحدا. يجب فتح وحدة واحدة وفق العلامة.



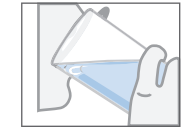
2

يجب إذابة قرص بينوستو فوار في نصف كأس من ماء الحنفية (ليس أقل من 120 مل).



3

يجب شرب المحلول فورا بعد توقّف الفؤان، وخبوإن القرص الفؤار كليا، وبعد ذلك يجب شرب، على الأقل، سدس كأس من ماء الحنفية.



إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، اشرب كأس حليب كاملة، ثم توجه فورا إلى الطبيب. لا تسبب التقيؤ ولا تسقيقي. إذا تناولت جرعة مفترمة أو إذا قام طفلك بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء، عليك تناول قرص فوار واحد مذاب في ماء الحنفية، في الصباح بعد أن تتذكر. اتبع التعليمات ب، ج، د، هـ، و، الواردة أعلاه. لا يجوز تناول قرصين فوارين كمحلول للشرب في ذات اليوم. استمر في تناول قرص فوار واحد كمحلول للشرب مرة في الأسبوع، حسب الجدول الزمني الأصلي لليوم المختار.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء من المهم متابعة تناول بينوستو طالما يصفه لك الطبيب. بما أنه من غير المعروف كم من الوقت أنت بحاجة إلى تناول بينوستو، عليك استشارة الطبيب بشكل دوري حول الحاجة إلى متابعة العلاج بينوستو، وتحديد إذا كان الدواء ما زال لازما لك.

يُمنع تناول الأدوية في الفؤان! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة 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 بينوستو أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن الحادة ألا تعاني من أي منها.

توجه إلى الطبيب فورا إذا ظهر أحد الأعراض التالية، التي قد تكون حادة وتطلب أن تخضع لعلاج طبي طارئ:

أعراض جانبية شائعة (تؤثر في حتى 1 من بين 10 مُعالَجين):

• حرقة؛ صعوبة في الإبتلاع؛ ألم أثناء الإبتلاع؛ حرقة في المريء؛ قد تسبب ألما في الصدر، حرقة أو صعوبة في الإبتلاع أو ألما أثناء الإبتلاع

أعراض جانبية نادرة (تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 مُعالَج):

• ردود فعل تحسسية مثل الشرى، تورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة، التي قد تسبب صعوبات في التنفس أو الإبتلاع؛ ردود فعل جلدية حادة

• ألم في الفم و/أو في الفك، تورم أو جروح في الفم، نقص الإحساس أو شعور بالثقل في الفك أو تخلخل السن. قد تكون هذه الأعراض علامات تدل على ضرر في عظم الفك (osteonecrosis)، وهي ترتبط غالبا

ببطء التعافي وعذوي، وتحدث غالبا بعد اقتلاع الأسنان. استشر الطبيب وطبيب الأسنان إذا اختبرت هذه الأعراض

• قد يحدث كسر شاذ في عظم الفك في أحيان نادرة، لا سيما لدى مرضى يتلقون خلال فترة طويلة علاجا للعشاشة العظام. توجه إلى الطبيب إذا اختبرت ألما، ضعفا أو انزعاجا في الفك أو في الأريية، لأن هذه

الأعراض قد تكون علامة مبكرة على كسر محتمل في عظم الفك

أعراض جانبية إضافية تشمل على:

أعراض جانبية شائعة جدا (تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 مُعالَجين):
• ألم في العظام، العضلات و/أو المفاصل، يكون حادا أحيانا

أعراض جانبية شائعة (تؤثر في حتى 1 من بين 10 مُعالَجين):
• تورم المفاصل

• ألم في البطن، انزعاج في البطن أو تقيؤ بعد تناول الطعام؛ إسهال؛ شعور بالامتلاء أو انتفاخ البطن؛ إسهال؛ غازات

• تساقط الشعر؛ حكة صدادع؛ تورم؛

• تعب؛ تورم اليدين أو الساقين

أعراض جانبية ليست شائعة (تؤثر في حتى 1 من بين 100 مُعالَج):
• غثيان؛ قيء

• تهيج أو التهاب في المريء أو المعدة
• براز أسود أو شبيه بالقطران

• ضبابية في الرؤية؛ ألم أو احمرار العين
• طفح؛ احمرار الجلد

• أعراض عبوة شبيهة بالإنتونزا، مثل ألم في العضلات، شعور عام غير جيد مع حمى أحيانا، تحدث عند بدء العلاج غالبا

اضطرابات في التذوق

أعراض جانبية نادرة (تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 مُعالَج):
• أعراض تدل على مستويات كالسيوم منخفضة في الدم، بما في ذلك تشنجات واختلاجات في العضلات و/أو شعور بالوخز في الأصابع

أو حول الفم
• تفرحات في المعدة أو تفرحات في جهاز الهضم (تكون أحيانا حادة أو مع تزيق)

• تضيق المريء

• طفح يتفاقم مع التعرض للشمس
• تفرحات فموية

أعراض جانبية نادرة (تؤثر في حتى 1 من بين 10,000 مُعالَج):
• تحدث مع الطبيب إذا كان لديك ألم في الأذن، إفرازات من الأذن و/أو عدوى في الأذن. قد تكون هذه علامات تدل على ضرر في عظم الأذن
• إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من المهم تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط (التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية، في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يحوّلك إلى استمارة الإثبات للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au/>

5. كيف يخزن الدواء؟

• تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد. و/أو الأطفال، وهكذا تجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

• يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 30°C. يجب التخزين في العبوة الأصلية المحتوية من الرطوبة. لا يجوز إخراج الأقراص القابلة للذوبان من البليستر (الشريط) قبل أن تكون مستعدة لتناول الدواء.

• يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات (البيت. أسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى العبوة الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على:

Monosodium citrate anhydrous, citric acid anhydrous, sodium hydrogen carbonate, sodium carbonate anhydrous, strawberry flavor (PHS-132962), acesulfame potassium, sucralose.

كيف يتبو الدواء وماذا تحوي العبوة

قرص مسطح، مستدير، لونه أبيض حتى- كريمي (off-white) مع حواف مائلة. بعد ذوبان القرص، تحصل على محلول صاف حتى عكر قليلا.

تحتوي كل عبوة على 4، 12 أو 24 قرصا فوارا في بليستر (شريط) ألومنيوم.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تسامال بيوخاراما م.ض، هامانچشميم 20، بيتنج تكفا.

اسم المنتج وعنوانه: سويس-كو سيرفيس AG، سينيلن، سويسرا. تم تحريره في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 158-96-34539

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.