

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

چالڦوس 50 ملغ أقراص

التريكيب:

يحتوي كل قرص على: Vildagliptin 50 mg

ڤيلداڭليپتين 50 ملغ

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

چالڦوس مخصص كإضافة للحمية الغذائية والنشاط البدني لدى مرضى يعانون من سكري من نوع 2.

● كعلاج منفرد، إذا لم تكن الحمية الغذائية والنشاط البدني كافيين،

أو

● بمشاركة ميتفورمين، أو سولفونيل يوريا إذا لم يكن العلاج بهذه المستحضرات كاف لموازنة قيم الجلوكوز في الدم.

كعلاج ثلاثي عبر الفم بمشاركة:

● سولفونيل يوريا وميتفورمين، عندما لا يكون العلاج الذي يدمج حمية غذائية ونشاط بدني بالإضافة لهذين المستحضرين، كافياً لموازنة السكر في الدم.

چالڦوس مخصص أيضاً للإستعمال بمشاركة إنسولين (مع أو بدون ميتفورمين) عندما تكون الحمية الغذائية والنشاط البدني، بالإضافة لمقدار دوائي ثابت من الإنسولين غير كافية لموازنة السكر في الدم.

چالڦوس مخصص كإضافة للحمية الغذائية والنشاط البدني لدى مرضى لديهم سكري من نوع 2:

● بمشاركة ثيازوليدينون، لدى مرضى لديهم السكر في الدم غير متوازن وللأشخاص المناسب لديهم إستعمال ثيازوليدينون.

الفصيلة العلاجية:

أدوية تستعمل لعلاج السكري: منبطات الإنزيم ديببتيديل ببتيداز - 4 (DPP-4).
چالڦوس عبارة عن دواء يتم تناوله عبر الفم، مخصص للمساعدة على تنظيم نسبة السكر في الدم.

يتطور سكري من نوع 2 عندما لا يفرز البنكرياس ما يكفي من الإنسولين أو عندما يكون الإنسولين الذي تم إفرازه لا يعمل كما ينبغي أو عندما ينتج البنكرياس چلوكاچون أكثر مما ينبغي.

يساعد الإنسولين على خفض نسبة السكر في الدم، خاصة بعد وجبات الطعام. يحفز الجلوكاچون على إنتاج السكر عن طريق الكبد، ويؤدي إلى إرتفاع نسبة السكر في الدم. ينتج البنكرياس المادتين چلوكاچون وإنسولين. يؤدي نشاط چالڦوس إلى أن ينتج البنكرياس المزيد من الإنسولين وإلى خفض إنتاج الجلوكاچون، وبذلك يساعد على موازنة نسبة السكر في الدم.

أثبت بأن الدواء خافض لنسب السكر في الدم، الأمر الذي يمكن أن يساعد على منع مضاعفات السكري.

من المهم أن تواصل إتباع الحمية الغذائية الخاصة بك و/أو النشاط البدني الموصى بهما من أجلك وذلك بالرغم من أنك تبدأ حالياً علاجاً دوائياً لمرض السكري.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أيرجي) لـ vildagliptin أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية")، إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساساً لـ vildagliptin أو لكل واحد من مركبات الدواء چالڦوس، فلا يجوز تناول الدواء ويجب التحدث مع الطبيب.
- لا يجوز إستعمال چالڦوس إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ چالڦوس، إحك لطبيب إذا:

- وجد لديك سكري من نوع 1 (حالة لا ينتج فيها الجسم إنسولين)، أو إذا كنت تعاني من الحمض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)
- كنت تتناول دواء لعلاج السكري من فصيلة الـ سولفونيل يوريا (من الجائز أن يرغب طبيبك في خفض المقدار الدوائي للدواء الحاوي على سولفونيل يوريا عندما يُعطى سوية مع چالڦوس وذلك بهدف منع إنخفاض نسبة الجلوكوز في الدم (hypoglycemia))
- وجد لديك مرض كلوي متوسط أو خطير (ستحتاج إلى تناول مقدار دوائي منخفض من چالڦوس)
- كنت تتناول علاج غسيل الكلى
- كنت تعاني من مرض كبد
- كنت تعاني من قصور قلبي
- وجد لديك أو كان لديك مرض في البنكرياس.

إذا اضطرت في الماضي إلى التوقف عن تناول دواء يحتوي على vildagliptin جراء مشاكل في الكبد، لا يجوز معاودة إستعمال الدواء.

إن الآفات الجلدية هو إختلاط شائع لمرض السكري. يوصى بإتباع توصيات الطبيب أو الممرضة للحفاظ على الجلد والقدمين. كما أنه من الموصى به الإلتباه بشكل خاص لتشكّل حويصلات أو تقرحات جديدة خلال فترة تناول چالڦوس. في حال حدوثها، عليك إستشارة الطبيب فوراً.

الأطفال والمراهقون:

لا يوصى بإستعمال چالڦوس لدى أطفال ومراهقين حتى عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة:

قبل العلاج بـ چالڦوس ستحتاج فحص وظائف الكبد. خلال سنة العلاج الأولى ستحتاج فحص وظائف الكبد كل 3 أشهر ولاحقاً الخضوع لفحص دوري. وذلك لإتاحة الكشف المبكر قدر الإمكان لعلامات زيادة إنزيمات الكبد.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- تيزابتاد أو مدرات بول أخرى
- كورتيكوستيروئيدات (عادة تستعمل لعلاج الإلتهاب)
- أدوية للغدة الدرقية
- أدوية معينة تؤثر على الجهاز العصبي

إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول چالڦوس مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

لا تستعلمي چالڦوس خلال فترة الحمل. لا يُعرف فيما إذا كان چالڦوس ينتقل إلى حليب الأم. لا تستعلمي چالڦوس إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكينات:

عليك الإمتناع عن السياقة وعن تشغيل الماكينات إذا شعرت بدوار خلال تناول چالڦوس.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي چالڦوس على لكتوز (سكر الحليب). يحتوي كل قرص على 47.82 ملغ لكتوز. توجه لطبيب قبل تناول الدواء، إذا قيل لك من قبل الطبيب، بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة.

چالڦوس يحتوي على الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، لذلك يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً الإستعمال حسب تعليمات الطبيب.

بإمكان الطبيب رفع أو خفض المقدار الدوائي من الدواء وذلك وفقاً لإستجابتك للعلاج.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بـ جالفوس.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة من جالفوس هو عادة 50 أو 100 ملغ في اليوم: إذا كنت تتناول جالفوس بمفرده، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو 50 ملغ في اليوم الذي يتم تناوله بجرعة دائية واحدة في الصباح، أو 100 ملغ في اليوم الذي يتم تناوله بجرعة دائية قدرها 50 ملغ في الصباح و- 50 ملغ في المساء

- إذا كنت تتناول جالفوس بمشاركة دواء إضافي يحتوي على سولفونيل يوريا، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو 50 ملغ في اليوم الذي يتم تناوله بجرعة دائية واحدة في الصباح
- إذا كنت تتناول جالفوس بمشاركة دواء إضافي يحتوي على ميتفورمين أو جلينازون، بمشاركة ميتفورمين وسولفونيل يوريا، أو مع إنسولين (مع/بدون ميتفورمين)، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو 100 ملغ في اليوم الذي يتم تناوله بجرعة دائية قدرها 50 ملغ في الصباح و- 50 ملغ في المساء

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

فترة العلاج -

- يجب تناول جالفوس كل يوم لطالما أوصاك الطبيب بذلك. قد يكون العلاج مطوّلاً.
- يفحص الطبيب حالتك بشكل دائم وذلك للتأكد من أن العلاج يؤثر بالشكل المطلوب.

طريقة التناول -

- لا يجوز المضغ! يجب بلع القرص بشكله الكامل مع كأس من الماء.
- بالإمكان تناول جالفوس مع أو بدون طعام.
- إذا أوصاك الطبيب بتناول الدواء مرة واحدة في اليوم - فيجب تناوله في الصباح.
- إذا تناولت **بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر** فعليك التوجه فوراً لطبيبك. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسبت تناول الدواء، يجب تناول جرعة دائية حال تذكرك بذلك. يجب تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد المخصص. لكن، إذا حان تقريباً موعد الجرعة الدوائية التالية، فيجب تفويت الجرعة الدوائية المنسية. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. يجب إستشارة الطبيب.

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

لا تتوقف عن تناول جالفوس إلا إذا أخبرك الطبيب بفعل ذلك. توجه لطبيبك إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص مدة العلاج بالدواء.

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 جالفوس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أبداً منها.

يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه فوراً للطبيب إذا وجد لديك عرض أو أكثر من الأعراض التالية:

- وذمة وعائية (نادرة): أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000): الأعراض تشمل إنتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة، صعوبة في البلع، صعوبات في التنفس، ظهور مفاجئ لطفح أو شرى (أعراض تدل على رد فعل تحسسي شديد ونادر يُسمى 'وذمة وعائية')
- مرض كبدي (hepatitis) (شيعو غير معروف): الأعراض تشمل إصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية للطعام، بول داكن، أعراض التي تدل على أمراض في الكبد (يرقان).
- التهاب البنكرياس (pancreatitis) (نادر): أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000): الأعراض تشمل ألم حاد ومستمر في منطقة البطن الذي قد يمتد إلى الظهر وكذلك غثيان وتقيؤات.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية محتملة خلال فترة تناول جالفوس:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة): ألم في الحنجرة، رشح، سخونة.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100): طفح حاك، رجفان، صداع، دوران، ألم عضلية، ألم في المفاصل، إمساك، إنتفاخ راحتي اليدين، الكاحلين أو راحتي القدمين (وذمة)، تضاد التعرق، تقبؤ، ألم داخل وحول المعدة (ألم في البطن)، إسهال، حرقان، غثيان، تشوش الرؤية.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000): زيادة الوزن، قسعريرة، ضعف، عجز جنسي، انخفاض نسبة السكر في الدم، تراكم لغازات في الجهاز الهضمي.

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

منذ أن سوّق المنتج، بلغ عن الأعراض الجانبية التالية بشيعو غير معروف (لا يمكن التقدير من المعطيات المتوفرة): تقشر موضعي للجلد أو حويصلات، إلتهاب أوعية دموية (vasculitis) الذي من شأنه أن يؤدي إلى طفح جلدي أو إلى نقاط بارزة، مسطحة، حمراء ومستديرة تحت سطح الجلد أو إلى كدمات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم 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 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 الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين دون 30 درجة مئوية. يجب الحماية من الرطوبة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص بلون أبيض حتى أصفر فاتح، مستدير، ذو سطح مسطح وأطراف مائلة. حُتم على جانب واحد "NVR" وعلى الجانب الثاني "FB".
حجم العلبة: 56 قرص.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص، 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 139 87 31692
من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.