

فوسافانيس 70 ملغ/5600 وحدة- دُولِيَّة أقراص

كل قرص يحتوي على:

Alendronic Acid 70 mg (as alendronate sodium trihydrate)
Cholecalciferol (Vitamin D₃) 140 microgram (5600 IU)
حمض الأندرونات 70 ملغ (على هيئة ألدرونات صوديوم ثلاثي الهيدرات)
كولكالسيفرول (فيتامين D₃) 140 ميكروجرام (5600 وحدة دُولِيَّة)

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر بند 6 "معلومات إضافية". أنظر أيضا بند 2.7, "معلومات هامة بخصوص بعض مركبات فوسافانيس"

اقرأ النشرة بتمعن حتى النهاية قبل استعمال الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن فوسافانيس. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تنقله للآخرين. قد يسبب الضرر لهم, حتى لو بدا لك بأن وضعهم الصحي مشابه لوضعك.
- الدواء غير معد للأطفال. أنظر أيضًا بند 2.8.
- فوسافانيس معد للاستعمال فقط للنساء بعد توقف الدورة الشهرية. لا تتناولي فوسافانيس إذا كنت حامل أو تظنين أنك قد تكونين حامل, أو إذا كنت مرضعة.

1. لأي غرض مُخصص فوسافانيس؟

فوسافانيس يوصف ل:

- علاج تخلخل العظم (Osteoporosis) لدى نساء بعد توقف الدورة الشهرية. فوسافانيس يساعد على زيادة كتلة العظام ويقلل احتمال الكسر في الفخذ أو العמוד الفقري.
- علاج لزيادة كتلة العظم لدى الرجال المصابين بتخلخل العظم.

الفصيلة العلاجية: فوسافانيس هو قرص يحتوي على المادتين الفعاليتين: حمض الألدرونيك (alendronic acid), الذي ينتمي لفصيلة الأدوية اللا-هرمونية المسمى بيسفوسفونات, و- cholecalciferol المعروف كفيتامين D₃.

لا يجوز علاج نقص فيتامين D بواسطة فوسافانيس.

المدة الزمنية لتناول فوسافانيس لعلاج تخلخل العظم غير معروفة. عليك استشارة طبيبك بانتظام لمعرفة إذا كان فوسافانيس ما زال ملائمًا لك.

2. قبل تناول فوسافانيس

2.1 لا تتناول فوسافانيس إذا:

- كانت لديك حساسية لألدرونات صوديوم أو لكولكالسيفرول أو لأي واحد من مركبات فوسافانيس الأخرى (لقائمة المركبات غير الفعالة, أنظر بند 6 "معلومات إضافية").
- لديك مشاكل معينة في مريئك (الأنبوب الواصل بين فمك ومعدتك)
- لا تستطيع الوقوف منتصبًا أو الجلوس منتصبًا لمدة 30 دقيقة على الأقل
- لديك مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم

2.2 تحذيرات خاصة بالنسبة لاستخدام فوسافانيس

قبل بداية العلاج بفوسافانيس, أخبر طبيبك إذا:

- كان لديك مشاكل في البلع
- كان لديك مشاكل في المعدة أو في الهضم
- كان لديك كالسيوم منخفض في الدم
- كنت تنوي الخضوع لجراحة أسنان أو قلع أسنان
- كان لديك مرض في اللثة, مشاكل صحية في الفم

- كنت مدخنًا أو دخنت في الماضي (لأن ذلك قد يرفع الخطر لمشاكل في الأسنان)
- كان لديك مشاكل في الكلى
- كان لديك داء الساركويد (sarcoidosis), ابيضاض الدم (leukemia), لِمفومة. هذه الحالات يمكن أن تسبب تغيرات في فيتامين D
- قيل لك بأنه لديك مشكلة بامتصاص المعادن في المعدة أو في الأمعاء (متلازمة عسر امتصاص)
- تعاني من السرطان
- كنت حاملًا، تحاولين الحمل أو تشكين بأنك حامل. إذا حملت أثناء تناول فوسافانس، توقفي عن تناوله وتواصلي مع طبيبك
- كنت ترضعين أو تخططين للإرضاع

2.3 تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، يشمل أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، أخبر بذلك الطبيب المعالج أو الصيدلي. على وجه الخصوص يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- مضادات الحموضة
- أسبيرين
- مضادات التهاب غير ستيروئيدية (NSAID)
- علاج كيميائي أو علاج بالأشعة
- كورتيكوستيروئيدات (مثل بريدنيزون أو ديكساميثازون)

تعرف على الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة لها وأرها لطبيبك أو الصيدلي في كل مرة تتلقى فيها دواء جديد. أدوية معينة قد تؤثر على فعالية فوسافانس.

بعد أن تبلع قرص الفوسافانس خاصتك، انتظر على الأقل لمدة 30 دقيقة قبل تناول أدوية أخرى، يشمل مضادات الحموضة، كالسيوم، وإضافات غذائية وفيتامينات أخرى. فوسافانس ناجح فقط إذا تم أخذه على معدة خاوية.

2.4 تناول فوسافانس مع الطعام والشراب

يجب تناول فوسافانس بعد الاستيقاظ في الصباح قبل تناول الطعام الأول لليوم، شرب شراب أو تناول دواء آخر.

يجب تناول قرص فوسافانس مع كأس ماء ممتلئ (على الأقل 200 ملل) من ماء الحنفية.

لا يجوز تناول فوسافانس مع مياه معدنية، قهوة، شاي، صودا، أو عصير.

بعد بلع فوسافانس، انتظر على الأقل 30 دقيقة قبل تناول الطعام الأول لليوم أو شرب الشراب الأول لليوم، ما عدا مياه الحنفية.

2.5 الحمل والرضاعة

فوسافانس معد للاستخدام فقط للنساء بعد توقف الدورة الشهرية. لا تتناولي فوسافانس إذا كنت حامل أو تعتقدين أنك حامل، أو كنت مرضعة.

2.6 السياقة واستخدام الماكينات

هناك أعراض جانبية (مثل تشوش الرؤية، دوار وأوجاع وخيمة في العظام، في العضلات أو في المفاصل) التي تم التبليغ عنها مع تناول فوسافانس التي قد تؤثر على قدرتك على السياقة أو استخدام الماكينات. إذا شعرت بأي واحد من هذه الأعراض، لا تقم بالسياقة حتى تشعر بتحسن.

2.7 معلومات هامة بخصوص بعض مركبات فوسافانس

أقراص فوسافانس تحتوي على لاكتوز وسكروز. إذا قيل لك من قبل طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء (أنظر أيضا بند 6، "معلومات إضافية")

2.8 الأطفال

فوسافانس غير معد للاستعمال لدى الأطفال.

3. كيف تستخدم فوسافانس؟

يجب دائمًا تناول فوسافانس حسب تعليمات الطبيب. يتوجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة ومدة العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المقبولة عادة هي: قرص واحد من فوسافانيس مرة واحدة بالأسبوع. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

- فوسافانيس يعمل فقط إذا أخذ على معدة فارغة.
- يجب تناول جرعة واحدة من فوسافانيس مرة واحدة في الأسبوع، وذلك بعد نهوضك صباحًا وقبل تناول الطعام الأول لليوم، شرب مشروب، أو تناول دواء آخر.
- يجب تناول فوسافانيس في حالة جلوس أو وقوف.
- يجب تناول قرص فوسافانيس مع كأس ماء ممتلئة (على الأقل 200 مل) من ماء الحنفية.
- لا يجوز سحق أو مضغ أو مص قرص فوسافانيس لأن ذلك قد يؤدي لظهور تقرحات في الفم.
- لا توجد معلومات حول شطر الأقراص.
- لا يجوز تناول فوسافانيس مع مياه معدنية، قهوة، شاي، صودا، أو عصير.
- لا يجوز تناول فوسافانيس قبل النوم.

بعد بلع فوسافانيس، إنتظر على الأقل 30 دقيقة:

- قبل أن تقوم بالاستلقاء. يمكنك الجلوس، الوقوف أو السير، والقيام بالفعاليات العادية كالقراءة.
- قبل تناول الطعام الأول أو شرب المشروب الأول لليوم، ما عدا ماء الحنفية.
- قبل تناول أدوية أخرى، بما في ذلك مضادات الحموضة، كالسيوم، وإضافات غذائية وفيتامينات أخرى.

لا يجوز الاستلقاء لمدة 30 دقيقة على الأقل بعد أن تناولت فوسافانيس وإلى ما بعد أكل الطعام الأول لليوم.

إذا تناولت فوسافانيس أكثر مما تحتاج

إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، عليك التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك. لا تحاول التقيؤ. لا تستلق.

إذا نسيت تناول فوسافانيس

إذا نسيت تناول جرعة من فوسافانيس، لا تتناولها لاحقًا في نفس اليوم. يجب تناول الجرعة المنسية في صباح اليوم التالي والعودة لجدولك الزمني المعتاد. لا يجوز تناول جرعتين في نفس اليوم.

عليك اكمال العلاج حسب توصيات الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا توقف العلاج بالدواء بدون استشارة طبيبك. لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب فحص المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية أيًا كانت بخصوص استعمال الدواء، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الاعراض الجانبية

ككل دواء آخر، استعمال فوسافانيس قد يؤدي لأعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة لائحة الاعراض الجانبية، قد لا تعاني من أية واحدة منها.

قد يسبب فوسافانيس أعراضًا جانبية جدية التي تشمل:

1. مشاكل في المريء
2. مستويات منخفضة من الكالسيوم في دمك (نقص كالسيوم الدم)
3. ألم وخيم في العظام، في المفاصل أو في العضلات
4. مشاكل وخيمة في عظم الفك (نخر عظمي)
5. كسور غير عادية في عظم الفخذ
6. ردود فعل أرجية (حساسية) وأعراض جلدية وخيمة

توقف عن تناول فوسافانيس وتوجه للطبيب حالًا، إذا تطور لديك أحد الأعراض التالية:

1. مشاكل في المريء.

قد يطور بعض الأشخاص الذين يتناولون فوسافانيس مشاكل في المريء (الأنبوب الواصل بين الفم والمعدة). هذه المشاكل تشمل تهيج، التهاب، أو تقرح المريء حيث قد ينزف أحياناً.

- من المهم تناول فوسافانيس تمامًا كما حدّد من قبل الطبيب وذلك لتقليل احتمال المعاناة من مشاكل في المريء. (انظر بند 3، "كيف تستخدم فوسافانيس؟").
- توقف عن تناول فوسافانيس وقم بالاتصال بطبيبك فوراً إذا كنت تطور ألمًا في الصدر، حرقة جديدة أو حرقة التي تفاقمت، أو إذا وجدت لديك مشاكل أو ألم في البلع.

يجب التوجه للطبيب في أقرب وقت ممكن إذا تطورت لديك إحدى هذه العلامات:

2. مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم (نقص كالسيوم الدم).

قد يخفض فوسافانيس من مستويات الكالسيوم في دمك. إذا كان لديك كالسيوم منخفض في الدم قبل أن بدأت بتناول فوسافانيس، قد يتفاقم الأمر أثناء العلاج. يجب علاج الكالسيوم المنخفض في الدم قبل تناول فوسافانيس. على الأغلب ليس هنالك أعراض لدى الأشخاص ذوي مستويات الكالسيوم المنخفضة في الدم، لكن قد تكون لدى بعضهم أعراض. قم بالاتصال فوراً بطبيبك إذا كانت لديك أعراض الكالسيوم المنخفض في الدم على سبيل المثال:

- اختلاجات، أو تشنجات في العضلات
- اضرار (نمل) أو وخز في الأصابع، الإبهامين، أو حول الفم

قد يصف لك طبيبك كالسيوم وفيتامين D للمساعدة على تفادي مستويات منخفضة من الكالسيوم في دمك، أثناء فترة العلاج بفوسافانيس. عليك تناول كالسيوم وفيتامين D وفقًا لتعليمات طبيبك.

3. ألم وخيم في العظام، في المفاصل أو في العضلات.

4. مشاكل وخيمة في عظم الفك (نخر عظمي).

قد تحصل مشاكل وخيمة في عظم الفك أثناء تناول فوسافانيس. قد تشمل مشاكل عظم الفك تلوث وإعاقة بالشفاء بعد قلع أسنان على طبيبك إجراء فحص لفمك قبل بدء العلاج بفوسافانيس. من المحتمل بأن يوجهك طبيبك إلى طبيب الأسنان خاصتك قبل العلاج بفوسافانيس. من المهم الحرص على علاج جيد للفم أثناء فترة العلاج بفوسافانيس.

5. كسور غير عادية في عظم الفخذ.

لقد ظهرت لدى بعض الأشخاص كسور غير عادية في عظم الفخذ. أعراض الكسر يمكنها أن تشمل ألم جديد أو غير عادي في مفصل الفخذ، في الأربية، أو في الفخذ.

6. ردود فعل أرجية (حساسية) وأعراض جلدية وخيمة.

ردود فعل أرجية مثل الشرى (طفح)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق (مما قد يؤدي لصعوبات في التنفس أو البلع) وأعراض جلدية وخيمة.

قم بالاتصال بطبيبك فوراً عند ظهور أي واحدة من الأعراض الجانبية التالية.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لفوسافانيس هي:

- ألم في منطقة البطن
- حرقة
- إمساك
- إسهال
- اضطراب المعدة
- ألم في العظام، في المفاصل، أو في العضلات
- غثيان

أعراض جانبية أقل شيوعاً هي تقيؤ، شعور بالانتفاخ أو امتلاء في البطن، براز أسود أو دموي، غازات، حكة أو ألم في العين، التهاب العينية (uveitis)، التهاب الصُّلْبَة (التهاب بياض العين - Scleritis)، أو التهاب ظاهر الصلبة (التهاب جدار العين - episcleritis)،

طغ الذي قد يتفاقم عند التعرض لأشعة الشمس, تساقط الشعر, صداع, دوار, تغيير بحاسة المذاق وتورم في المفاصل أو تورم في اليدين أو في الرجلين.

الأعراض الجانبية المحتملة الأخرى:

- جروح في الفم (تقرحات) يمكن أن تظهر في حالة مضغ قرص **فوسافانيس** أو إذابته في الفم.
- من المحتمل أن تحدث لك أعراض تشبه الأنفلونزا, عادة عند بدء العلاج ب**فوسافانيس**.
- تم التبليغ عن تفاقم في الربو.
- في حالات نادرة, ظهرت قرحات في المعدة أو قرحات هضمية أخرى (بعضها وخيمة مع نزيف).
- تحدث مع طبيبك إذا كنت تعاني من ألم في الأذن, إفراز من الأذن, و/أو تلوث في الأذن. هذه قد تكون أعراض لإصابة في عظم الأذن.

إذا ظهر لديك عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة, عليك استشارة طبيبك.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين أقراص فوسافانيس؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء, مثل كل دواء آخر, يجب حفظه في مكان آمن بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم, وبذلك تمنع التسمم. لا تتسبب في التقيؤ بدون توجيهات واضحة من الطبيب!
- لا تستخدم **فوسافانيس** بعد انتهاء فترة الصلاحية (EXP) المذكور على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير لليوم الأخير من الشهر المذكور.
- شروط التخزين: لا يجوز تخزين **فوسافانيس** فوق 25 درجة مئوية. يجب الحفظ في عبوة اللويحات الأصلية للحفظ من الرطوبة والضوء.
- لا ترم الدواء في المجاري أو سلة القمامة البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي فوسافانيس؟

- بالإضافة للمواد الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على مواد غير فعالة:

Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, medium chain triglycerides, butylated hydroxytoluene, sucrose, gelatin, modified food starch, and sodium aluminum silicate.

- أقراص **فوسافانيس** تحتوي على لاكتوز وسكروز (أنظر أيضًا بند 2.7 "معلومات هامة بخصوص بعض مركبات فوسافانيس") كل قرص **فوسافانيس** يحتوي حتى 65.08 ملغ لاكتوز لا مائي (anhydrous) وحتى 17.07 ملغ سكروز.

كيف يبدو فوسافانيس ومحتوى العبوة

قرص **فوسافانيس** هو قرص بلون أبيض حتى أبيض مكسور (أوف وايت), ذو شكل مستطيل ومدور في الأطراف, مع '270' في جهة واحدة ورسم لعظمة في الجهة الأخرى.

حجم العبوات:

عبوة **فوسافانيس** تحتوي على: 2 أو 4 أقراص بالعبوة. من الممكن أن لا تكون جميع أحجام العلب مَسوّقة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

أورغانون فارما إسرائيل م.ض, عتير بيداع, كفار سابا

المنتج:

أورغانون LLC, نيو جيرزي, الولايات المتحدة الأمريكية

تم التنقيح في كانون الثاني 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي لوزارة الصحة:
فوسافانيس 70 ملغ/5600 وحدة- دولية أقراص: 140.99.31792

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة, صيغت هذه النشرة بلسان الذكر. بالرغم من ذلك, النشرة مُخصصة لكلا الجنسين.