

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فوسرينول 1000 ملغ
مسحوق للإعطاء عن طريق الفم

كل كيس يحتوي 1000 ملغ

من المادة الفعالة لانثانوم (ك هيدرات كربونات)، (lanthanum (as carbonate hydrate)

فوسرينول 750 ملغ
مسحوق للإعطاء عن طريق الفم

كل كيس يحتوي 750 ملغ

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 ("معلومات إضافية") في هذه النشرة.

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

هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية. هذا الدواء غير مخصص للمستعملين الذين هم دون جيل 18. لم يتم فحص سلامة ونجاعة فوسرينول لدى الأطفال دون جيل 18.

من المهم تناول الدواء مع الطعام أو مباشرة بعده.

بلغ الطبيب إذا كان عليك أن تخضع لصور أشعة سينية لأن استعمال فوسرينول قد يؤثر على النتائج.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

الدواء مخصص لخفض مستويات مرتفعة من الفوسفور (فوسفات) في الدم (فرط فسفاتاز الدم) لدى مرضى يعانون من قصور كلي مزمن والذين يتلقون العلاج بالديليزة الدموية أو الديليزة الصفاقية المتحركة. الدواء مخصص كذلك للمصابين بمرض كلي مزمن الذين لا يتلقون العلاج بالديليزة ولديهم مستويات مرتفعة من الفوسفات في المصل (أعلى من 1.78 مليمول/لتر) التي لا يتم السيطرة عليها بواسطة حمية قليلة الفوسفور فقط.

فعالية طبية: يرتبط فوسرينول في الأمعاء بالفوسفور الذي يأتي من الطعام. الفوسفور المرتبط بهذه الطريقة لا يمكن أن يمتص من قبل الجسم وبذلك يساعد فوسرينول في خفض مستوى الفوسفور في الدم.

الفصيلة العلاجية: دواء لعلاج فائض البوتاسيوم وفائض الفوسفور.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) للمادة الفعالة لانثانوم هيدرات كربونات (lanthanum carbonate hydrate) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6).
- كانت مستويات الفوسفور في دمك منخفضة (نقص فوسفات الدم).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بفوسرينول، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- سرطان في المعدة أو في الأمعاء
- مرض التهابي في الأمعاء يشمل التهاب تقرحي في الأمعاء الغليظة (ulcerative colitis) أو مرض كرون
- جراحة في البطن، عدوى أو التهاب في البطن/الأمعاء (التهاب الصفاق – peritonitis)
- تقرحات في المعدة أو الأمعاء
- انسداد أمعاء أو حركية بطيئة للأمعاء (مثلاً: إمساك ومضاعفات في المعدة في أعقاب مرض السكري)
- نشاط منخفض في الكبد أو الكلى

فحوصات ومتابعة

قبل البدء في استعمال الدواء سيحولك الطبيب إلى إجراء فحص لمستويات الفوسفور في الدم. خلال فترة العلاج، كل 2-3 أسابيع، سيفحص الطبيب مستوى الفوسفور في دمك، ومن الممكن أن يزيد المقدار الدوائي حتى وصول مستوى الفوسفور لديك في الدم إلى المستوى المرغوب.

إذا كنت تعاني من انخفاض في أداء الكلى قد يقرر الطبيب أن يفحص مستوى الكالسيوم في دمك بين الفينة والأخرى. إذا كان لديك كالسيوم منخفض أكثر من اللازم، قد يُعطى لك مكمل كالسيوم.

أبلغ الطبيب إذا توجب عليك الخضوع لتصوير أشعة سينية، لأن استعمال فوسرينول قد يؤثر على النتائج.

إذا طُلب منك إجراء فحص تنظير لجهاز الهضم، أخبر طبيبك بأنك تتناول فوسرينول لأن من يقوم بإجراء فحص التنظير لجهاز الهضم، ممكن أن يلاحظ بقايا فوسرينول (لانثانوم) في جهاز الهضم.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا أو كنت ستأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يؤثر فوسرينول على امتصاص أدوية معينة من جهاز الهضم.

● إذا كنت تتناول واحد من الأدوية التالية عليك أن تتناولها على الأقل ساعتين قبل أو بعد تناول فوسرينول:

- كلوروكوين - للروماتيزم أو الملاريا.
- كيتوكونازول - لحالات العدوى الفطرية.
- مضادات حيوية - تيتراسيكلين أو دوكسيسيكليين.
- ليفوثيروكسين (لقصور الغدة الدرقية) - يجب تناوله قبل ساعتين أو بعد ساعتين من تناول فوسرينول. قد يرغب الطبيب بمراقبة مستويات TSH (هرمون منشط للغدة الدرقية - thyroid-stimulating hormone) في دمك بصورة مكثفة.
- مضادات حيوية للبلع من عائلة الفلوكساسين (يشمل سيبروفلوكساسين) - يجب الانتظار ساعتين قبل أو 4 ساعات بعد تناول فوسرينول.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول فوسرينول مع الطعام أو مباشرة بعده. انظر البند 3 لتوجيهات بخصوص استعمال فوسرينول.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء خلال الحمل.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حامل أو تخططين أن تحملي عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

حيث أنه من غير المعروف إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم، لا يجوز الإرضاع خلال استعمال فوسرينول. إذا كنت مرضعة، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الأدوية.

السياسة واستعمال الماكينات

قد يؤدي هذا الدواء في بعض الحالات إلى شعور بدوخة أو شعور بدوار. إذا شعرت بأمر كهذه، عليك توخي الحذر أثناء القيادة أو أثناء تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي فوسرينول على جلوكوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم قدرة تحمل لسكرات معينة، استشر الطبيب قبل استعمال الدواء.

كل كيس من فوسرينول 750 ملغ و- 1000 ملغ يحتوي على 641.7 و-855.6 ملغ من Dextrates على التوالي، والتي تحتوي على جلوكوز.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

يجب تناول فوسرينول مع الأكل مباشرة أو بعده.

يكون احتمال ظهور أعراض جانبية مثل حالات غثيان وتقيؤ أعلى إذا تم تناول الدواء قبل الأكل.

مسحوق فوسرينول للبلع معدّ للخلط مع طعام رخو (مثل هريس التفاح أو طعام رخو مشابه) ومن ثم للبلع. لا حاجة لإضافة سوائل.

لا يجوز فتح الكيس حتى يحين وقت الاستعمال. قم بخلط كل محتوى الكيس مع 2-1 ملاعق كاملة بطعام رخو. انتبه إلى أنه قد تم خلط كل الجرعة بالطعام. يجب التأكد من تناول خليط المسحوق والطعام على الفور (خلال 15 دقيقة). لا يجوز حفظ مسحوق فوسرينول المخلوط بالطعام للاستعمال في وقت لاحق.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. سوف يوجهك الطبيب بخصوص عدد الأكياس التي عليك تناولها مع كل وجبة (الجرعة اليومية لديك سوف توزع بين الوجبات). عدد الأكياس التي سوف تتناولها يتعلق بكمية الفوسفور في الطعام الذي تتناوله وبمستويات الفوسفور في دمك.

قبل بدء استعمال فوسرينول مسحوق، قد يطلب منك الطبيب استعمال فوسرينول أقراص للمضغ من أجل العثور على الجرعة الملائمة لك. فوسرينول أقراص للمضغ متوفرة بعدة تراكيز وتتيح زيادات صغيرة في الجرعة. الجرعة المتبعة عادة هي كيس 750 أو 1000 ملغ، 3 مرات في اليوم مع الوجبة.

يعمل فوسرينول من خلال ربط فوسفور من الأكل في الأمعاء. لذلك، من المهم تناول فوسرينول في كل وجبة. إذا غيرت نظام حميتك الغذائي، اتصل بالطبيب، لأنك قد تكون بحاجة لجرعة إضافية من فوسرينول، سوف يوجهك الطبيب ماذا عليك أن تفعل في هذه الحالة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى
إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى عليك التوجه إلى الطبيب لتقييم الخطر والحصول على استشارة. أعراض فرط الجرعة ممكن أن تظهر بحالات غثيان وصداع.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول فوسرينول
من المهم تناول فوسرينول مع كل وجبة. إذا نسيت تناول فوسرينول في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد، مع الوجبة التالية واستشر الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فوسرينول أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون وخيمة. إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية، عليك التوجه فوراً للحصول على مساعدة طبية:

- تمزق في جدار الأمعاء (تشمل العلامات: آلام بطن وخيمة، قشعريرة، حمى، غثيان، حالات تقبُّر أو حساسية في البطن). هذا عرض جانبي نادر (قد يظهر بتواتر حتى مستعمل 1 من بين 1000).
- انسداد أمعاء (تشمل العلامات: انتفاخ وخيم؛ آلام بطن، انتفاخ أو تشنجات؛ إمساك وخيم). هذا العرض الجانبي غير شائع (قد يظهر بتواتر حتى مستعمل 1 من بين 100).
- إذا ظهر لديك إمساك لم يكن موجوداً من قبل أو إذا كنت تعاني من إمساك وخيم، عليك التوجه للطبيب حيث أنه قد يكون هذا الإمساك علامة مسبقة لانسداد في الأمعاء. الإمساك هو عرض جانبي شائع (قد يظهر بتواتر 1 من بين 10 مستعملين).

أعراض جانبية إضافية، أقل شدة، تشمل:
أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- حالات غثيان، حالات تقيؤ، إسهال، آلام بطن، صداع، حكة، طفح.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر بتواتر حتى مستعمل 1 من بين 10):

- حرقة، انتفاخ (غازات في الأمعاء).
- كذلك مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم (نقص كالسيوم الدم) هو عرض جانبي شائع؛ قد تشمل الأعراض شعور بالداغدة في اليدين والساقين، انقباضات عضلات وانقباضات في البطن، أو تشنجات في عضلات الوجه والساقين.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر بتواتر حتى مستعمل 1 بين 100):

- تعب؛ شعور بعدم الراحة؛ ألم في الصدر، وهن؛ انتفاخ في اليدين والساقين؛ آلام في الجسم؛ دوخة؛ شعور بالدوار (فيرتيجو)؛ تجشؤ؛ التهاب في المعدة والأمعاء؛ صعوبات في الهضم؛ متلازمة القولون المتهيج؛ جفاف في الفم؛ مشاكل في الأسنان؛ التهاب في المريء أو الفم؛ براز رخو؛ ارتفاع في مستويات إنزيمات كبد معينة، في مستويات هرمون الغدة جارة الدرقية، ارتفاع في مستويات الألومنيوم، الكالسيوم والجلوكوز في الدم؛ ارتفاع أو انخفاض في مستويات الفوسفور في الدم؛ ظمأ؛ انخفاض في الوزن؛ آلام في المفاصل؛ آلام في العضلات؛ وهن وترقق العظام (هشاشة العظام)؛ فقدان الشهية أو زيادة الشهية؛ التهاب الحلق؛ تساقط الشعر؛ فرط التعرق؛ اضطرابات في حاسة الذوق وارتفاع في تعداد خلايا الدم البيضاء.

غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها تواترها بعد):

- بقايا الدواء في جهاز الهضم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن 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.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 30°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

dextrates (hydrated), colloidal anhydrous silica and magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

فوسرينول مسحوق هو مسحوق للإعطاء عن طريق الفم بلون أبيض حتى كريم (off-white) مغلف بكيس صغير. تحتوي العبوة على 90 كيسًا (9 عبوات كرتون صغيرة من 10 أكياس في كل واحدة منها).

صاحب التسجيل وعنوانه: تاكيدا إسرائيل م.ض.، شارع إفعال 25، بيتاح تكفا 4951125

اسم المنتج وعنوانه: شديير فارمتسيوتيكالز إيرلندا م.ض.، دبلين، إيرلندا

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:
فوسرينول 750 ملغ مسحوق للإعطاء عن طريق الفم: 153-35-34025
فوسرينول 1000 ملغ مسحوق للإعطاء عن طريق الفم: 153-36-34022

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

تم تحريرها في آب 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.