

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

أكتوس 15 ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

pioglitazone (as HCl) 15 mg

بيوجلينازون (هيدروكلوريد) 15 ملغ

أكتوس 30 ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص على:

pioglitazone (as HCl) 30 mg

بيوجلينازون (هيدروكلوريد) 30 ملغ

أكتوس 45 ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص على:

pioglitazone (as HCl) 45 mg

بيوجلينازون (هيدروكلوريد) 45 ملغ

للحصول على معلومات عن المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز، أنظر البند 2 - "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج السكري من نوع 2 (غير متعلق بالإنسولين) لدى مرضى لا يمكن موازنة مستوى السكر في الدم لديهم من خلال العلاج بميتفورمين وحده.

يعطى أكتوس كعلاج وحيد لدى المرضى الذين لا يمكنهم تناول ميتفورمين ومستوى السكر لديهم في الدم غير قابل للموازنة من خلال الحمية أو نشاط جسدي. كذلك يعطى أكتوس بمشاركة أدوية أخرى لعلاج السكري (مثل ميتفورمين، سولفونيل أوريا أو إنسولين) في حال عدم التوصل لسيطرة كافية على مستوى السكر في الدم.

يساعد أكتوس في موازنة مستوى السكر في الدم من خلال تحسين استجابة خلايا الجسم للإنسولين الذي يُنتج في الجسم.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي الدواء إلى مجموعة الثيازوليدينيونات لعلاج السكري.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- وجدت حساسية للبيوجلينازون أو لأحد مركبات الدواء المفصلة في البند 6.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قصور في القلب.
- كنت تعاني من مرض كبدي.
- كنت تعاني من حماض كيتوني سكري (ketoacidosis)، حالة من مضاعفات السكري التي تسبب فقدان وزن سريع، غثيان أو تقيؤ.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من سرطان المثانة.
- لديك دم في البول لم يشخصه الطبيب بعد.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

يجب تبليغ الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا:

- كان معروف لك عن حساسية للاكتوز، لأن المستحضر يحوي لاكتوز.
- كنت تعاني من احتباس سوائل في الجسم أو قصور في القلب، خاصة لدى أشخاص فوق عمر 75 سنة. في حال كنت تتناول أدوية مضادة للالتهاب التي قد تؤدي هي أيضاً لاحتباس السوائل ولانتفاخ عليك استشارة الطبيب.

- كنت تعاني من مرض عيني الذي يميز مرضى السكري، الذي يسمى Macular edema (تورم في الجزء الخلفي للعين).
- كنت تعاني من متلازمة المبيض متعدد الكيسات حيث إن أكتوس قد يسبب الإباضة ويزيد احتمالية حصول الحمل. لتجنب حصول حمل غير مخطط له، ينصح باستعمال مستحضرات لمنع الحمل.
- كنت تعاني من مشكلة في الكبد أو في القلب. قبل بدء العلاج بـ أكتوس، يجب القيام بفحوصات دم لتقييم أداء الكبد. من الجائز أن يتطلب الأمر إعادة الفحوص أثناء العلاج. لدى أناس معينين الذين عانوا من السكري على مدى سنوات طويلة ومن أمراض قلبية أو سكتة دماغية والذين تناولوا أكتوس وإنسولين، تطور قصور في القلب. يجب تبليغ الطبيب بأسرع ما يمكن في حال كنت تشعر بعلامات لقصور في القلب مثل: ضيق تنفس غير طبيعي أو ارتفاع حاد بوزن الجسم أو وذمة موضعية (انتفاخ).

تحذيرات

- في حال كنت تتناول أدوية إضافية للسكري، يجب اتخاذ وسائل الحذر لمنع تطور حالة نقص نسب السكر في الدم (هيبوجليكميا).
- يجب القيام بفحوصات دم بوتيرة تحدد من قبل الطبيب المعالج حيث إنه قد يكون انخفاض في تعداد الدم (فقر دم).
- لدى المرضى المعالجين بهذا الدواء، خاصة النساء، لوحظ عدد مرتفع من كسور في العظام. يجب استشارة الطبيب.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

الفحوص والمتابعة

- يجب إجراء فحوص دم روتينية خلال فترة استعمال أكتوس من أجل تتبّع سلامة وظائف الكبد.
- يجب تتبّع وزن جسمك بوتيرة ثابتة. إذا كان هناك ارتفاع في وزن الجسم، فيجب استشارة الطبيب.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- جمفيروزيل (لخفض الكولسترول)
 - ريفامبيسين (لعلاج السل وتلوثات إضافية)
- في حال كنت تتناول أحد هذه الأدوية، يجب فحص مستويات السكر في الدم لتقييم الجرعة الدوائية الملائمة من أكتوس.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول أكتوس مع طعام أو من دونه. يجب البلع مع كأس من الماء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل، تظنين أنك حامل أو تتوين الحمل، مرضعة أو تخططين للرضاعة، احك للطبيب عن ذلك. يحتمل أن ينصحك بالتوقف عن استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

الدواء لا يمس بقدرة القيادة أو بالقدرة على تشغيل آلات، لكن يجب الحذر إذا كنت تشعر بخلل في الرؤية خلال العلاج.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز. في حال كنت تعاني من حساسية للاكتوز، يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية حسب تعليمات الطبيب فقط.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حُدد من قبل الطبيب المعالج.

الجرعة الدوائية

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

طريقة الاستعمال المتبعة عادة هي كما يلي:

قرص واحد من أكتوس 15 ملغ أو 30 ملغ مرة في اليوم. إذا دعت الحاجة سيقوم الطبيب بزيادة الجرعة الدوائية الى حد أقصى قدره 45 ملغ لليوم.

- في حال تم أخذ أكتوس بمشاركة أدوية أخرى لعلاج السكري (مثل إنسولين، كلوربروباميد، جليبنكلاميد، جليكلازيد، تولبوتاميد)، سوف يحدد الطبيب إذا هنالك حاجة لجرعة دوائية أقل من الأدوية.
 - سوف يجري الطبيب المعالج فحوصات لتقييم نجاعة العلاج بـ أكتوس بعد 3 حتى 6 أشهر من بداية العلاج.
 - في حال كنت تتابع حمية خاصة بمرضى السكري، يجب المواظبة عليها طوال فترة تناول أكتوس.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

يجب ابتلاع الدواء مع كأس ماء.

لا يجوز شطر الأقراص عند عدم وجود خط للشطر، لا تتوفر معلومات بخصوص السحق.

إذا تناولت جرعة أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

أعراض الجرعة الدوائية المفرطة:

يمكن أن تنخفض مستويات السكر في الدم زيادة عن الحد. يمكن رفع مستوى السكر في الدم من خلال تناول السكر. يُنصح المعالج بأن يحمل معه طعام يحوي سكر (مثل: سكاكر، حلويات، كعك أو عصير محلى).

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعتين معاً للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج بحسب توصية الطبيب، حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

يجب تناول أكتوس كل يوم لكي يعمل بشكل صحيح. إذا توقفت عن استعمال أكتوس، فسيرتفع مستوى السكر في دمك. استشر طبيبك قبل إيقاف هذا العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أكتوس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

- قد يحدث قصور في القلب بشكل شائع (يظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100) لدى معالجين يتناولون أكتوس بالمشاركة مع إنسولين. الأعراض المميزة هي ضيق تنفس غير عادي أو زيادة حادة بالوزن أو انتفاخ موضعي (وذمة). في حال كنت تشعر بواحد من هذه الأعراض، خاصة إذا كنت فوق عمر 65 سنة، توجه فوراً لتلقي المساعدة الطبية.
- قد يحدث سرطان المثانة بشكل غير شائع (يظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000) لدى معالجين يتناولون أكتوس. علامات وأعراض تشمل دم في البول، ألم عند التبول أو إلحاح فجائي على التبول. في حال كنت تشعر بواحد من هذه الأعراض، يجب استشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- قد يحدث انتفاخ موضعي (وذمة) بشكل شائع جداً (يظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين 10) لدى معالجين الذين يتناولون أكتوس بالمشاركة مع إنسولين. إذا كنت تعاني من هذا العرض، يجب استشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- تم التبليغ عن كسور في العظام بشكل شائع (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100) في حالات تناولت فيها نساء أكتوس، وبشروع غير معروف في حالات تناول فيها رجال أكتوس. في كل حالة يحدث فيها هذا العرض الجانبي يجب استشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.

- رؤية مشوشة في أعقاب انتفاخ (أو سوائل) في الجزء الخلفي من العين (شيوها غير معروف). إذا شعرت بهذا العرض لأول مرة يجب استشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن. في حال كنت تعاني من رؤية مشوشة وطرأ تفاقم في الأعراض يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- ردود فعل تحسسية (وتيرة غير معروفة): في حال كنت تشعر برد فعل تحسسي خطير، يشمل حساسية في الجلد (شرى) التي يمكن أن تصاحبها حكة وانتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو الحنجرة مما قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع، عليك التوقف عن الدواء واستشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

- تلوثات في المسالك التنفسية
- تشوش في الرؤية
- زيادة في الوزن
- انعدام الحس

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- التهاب في الجيوب الأنفية (sinusitis)
- أرق

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- ارتفاع في أنزيمات الكبد
- ردود فعل تحسسية

أعراض جانبية ممكنة عند تناول أكتوس بالمشاركة مع أدوية أخرى لعلاج السكري:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- هيبوجليكميا — انخفاض في مستويات السكر في الدم

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

- صداع
- دوام
- ألم في المفاصل
- عجز جنسي (impotence)
- وجع ظهر
- ضيق تنفس
- انخفاض خفيف في تعداد خلايا الدم الحمراء
- انبعاث غازات من الجهاز الهضمي

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- سكر أو بروتين في البول
- ارتفاع في مستويات إنزيمات
- شعور بفقدان التوازن (فيرتيغو)
- تعرق
- تعب
- زيادة الشهية للطعام

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة الانترنيتية للتبليغ عن

أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (Expiry date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين في مكان جاف، دون الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

lactose monohydrate, carmellose calcium, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate

يحتوي كل قرص أكتوس 15 ملغ على: 93 ملغ لاكتوز مونوهيدرات
يحتوي كل قرص أكتوس 30 ملغ على: 76.3 ملغ لاكتوز مونوهيدرات
يحتوي كل قرص أكتوس 45 ملغ على: 114.5 ملغ لاكتوز مونوهيدرات

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أكتوس 15 ملغ: قرص مدور مُخَدَّب بلون أبيض، يظهر على أحد جانبيه الرقم "15" وعلى الجانب الآخر يظهر ACTOS. تحتوي العبوة على 14، 28، 30، 50، 56، 84، 90، 98، 112 أو 196 قرصاً معبأ في لويحة (شرائط بليستر).
أكتوس 30 ملغ: قرص مدور مُسَطَّح من كلا الجانبين بلون أبيض، يظهر على أحد جانبيه الرقم "30" وعلى الجانب الآخر يظهر ACTOS. تحتوي العبوة على 14، 28، 30، 50، 56، 84، 90، 98 أو 112 قرصاً معبأ في لويحة (شرائط بليستر).
أكتوس 45 ملغ: قرص مدور مُسَطَّح من كلا الجانبين بلون أبيض، يظهر على أحد جانبيه الرقم "45" وعلى الجانب الآخر يظهر ACTOS. تحتوي العبوة على 14، 28، 30، 50، 56، 84 أو 90 قرصاً معبأ في لويحة (شرائط بليستر).

قد لا تُسوق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

تسامال بيو-فارما م.ض.، هاماجشيميم 20، بيتاح تيكفا.

اسم المصنِّع وعنوانه:

تسييلافارم آرتسنايميتل م.ض.، چريفسفالد، ألمانيا.

تم تحرير هذه النشرة في شباط 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أكتوس 15 ملغ: 149 69 33828

أكتوس 30 ملغ: 149 70 33829

أكتوس 45 ملغ: 149 71 33830

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

ACT_PIL_TZ_022023