نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فوسالان مرة في الأسبوع ٧٠ ملغ

أقراص

كل قرص يحتوي على:
Alendronate Sodium 91.37 mg (equivalent to 70 mg free acid)
ألندرونات الصوديوم ٩١.٣٧ ملغ (مكافئ لِ- ٧٠ ملغ حمض حر)

لقائمة المواد غير الفعالة انظر بند ٦ **"على ماذا يحتوي فوسالان مرة في الأسبوع ٧٠ ملغ؟"**. أنظر أيضا بند ٧.٢, **"معلومات هامة بخصوص بعض مركبات فوسالان"**.

إقرأ النشرة بتمعن حتى النهاية قبل استعمال الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن **فوسالان**. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, إسأل 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 مخصص للأطفال. أنظر أيضًا بند ٨.٢.
- **فوسالان** مخصص للاستعمال فقط للنساء بعد سن اليأس. لا تتناولي **فوسالان** إذا كنت حامل أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً, أو إذا كنت مرضعة.

١. لأي غرض مُخصص فوسالان مرة في الأسبوع ٧٠ ملغ؟

فوسالان مرة في الأسبوع ٧٠ ملغ يوصف لِ:

- علاج تخلخل العظم لدى النساء بعد سن اليأس, لمنع الكسور.
- علاج لزيادة كتلة العظم لدى الرجال المصابين بتخلخل العظم.

الفصيلة العلاجية: بيسفوسفونات

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

٢. قبل تناول فوسالان

١.٢ لا تتناول فوسالان إذا:

- كانت لديك حساسية (ارجي) لألِندرونات الصوديوم أو لأحد مركبات **فوسالان** الأخرى (لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر بند ٦ **"على ماذا يحتوي فوسالان مرة في الأسبوع ٧٠ ملغ ؟"**).
- لديك مشاكل معينة في المريء (الأنبوب الواصل بين فمك ومعدتك)
- لا تستطيع الوقوف أو الجلوس منتصبًا لمدة ٣٠ دقيقة على الأقل
- لديك مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم

٢.٢ تحذيرات خاصة بالنسبة لاستخدام فوسالان

قبل بداية العلاج بفوسالان, أخبر طبيبك إذا:

- كانت لديك مشاكل بلع
- كان لديك مشاكل في المعدة أو الهضم
- كان لديك كالسيوم منخفض في الدم
- كنت تنوي الخضوع لجراحة أسنان أو قلع أسنان
- تعاني من مرض اللثة, مشاكل في صحة الفم.
- كنت مدخنًا أو دخنت في الماضي (لأن ذلك قد يرفع الخطر لمشاكل في الأسنان)
- كان لديك مشاكل في الكلى

- قيل لك بأنه لديك مشكلة بامتصاص المعادن في المعدة أو في الأمعاء (متلازمة عسر امتصاص)
- تعاني من السرطان
- كنت حاملًا أو تخططين الدخول في الحمل. غير معروف إذا ما كان **فوسالان** يسبب ضررًا لجنينك.
- كنت ترضعين أو تخططين للإرضاع. غير معروف إذا كان **فوسالان** ينتقل عن طريق حليب الأم وإذا قد يسبب ضرر لرضيعك.

٣.٢ تناول أدوية أخرى
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى, يشمل أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر بذلك الطبيب المعالج أو الصيدلي.
على وجه الخصوص يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- مضادات الحموضة
- أسپيرين
- مضادات التهاب غير ستيروئيدية (NSAID)
- علاج كيميائي أو علاج بالأشعة
- كورتيكوستيروئيدات (مثل پريدنيزون أو دِكساميثازون)

تعرف على الأدوية التي تتناولها. إحتفظ بقائمة لها وأرها لطبيبك أو الصيدلي في كل مرة تتلقى فيها دواءً جديدًا. أدوية معينة قد تؤثر على فعالية **فوسالان** .
بعد أن تبلع قرص فوسالان, إنتظر على الأقل لمدة ٣٠ دقيقة قبل تناول أدوية أخرى. يشمل مضادات الحموضة, كالسيوم, وإضافات غذائية وفيتامينات أخرى. **فوسالان** ناجع فقط إذا تم أخذه على معدة خاوية.

٤.٢ تناول فوسالان مع الطعام والشراب
يجب تناول **فوسالان بعد** الاستيقاظ في الصباح **قبل** تناول الطعام الأول لليوم, شرب شراب أو تناول دواء آخر.
يجب تناول قرص **فوسالان** مع كأس ماء ممتلئة (على الأقل ٢٠٠ ملل) من ماء الحنفية.
لا يجوز تناول **فوسالان** مع مياه معدنية, قهوة, شاي, صودا, أو عصير.
بعد بلع **فوسالان**, انتظر على الأقل ٣٠ دقيقة قبل تناول الطعام الأول لليوم أو شرب الشراب الأول لليوم, ما عدا مياه حنفية.

٥.٢ الحمل والرضاعة
قبل بداية العلاج **بفوسالان**, أخبري طبيبك إذا:
- كنت حاملًا أو تخططين الدخول في الحمل. غير معروف إذا ما كان **فوسالان** يسبب ضررًا لجنينك
- كنت ترضعين أو تخططين للإرضاع. غير معروف إذا ما كان **فوسالان** ينتقل عن طريق حليب الأم وإذا ما كان يسبب ضررًا لرضيعك.

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

٧.٢ معلومات هامة بخصوص بعض مركبات فوسالان
أقراص **فوسالان** 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 ٦, **"على ماذا يحتوي فوسالان؟"**)

٨.٢ الأطفال
فوسالان غير معد للاستعمال لدى الأطفال.

٣. كيف تستخدم فوسالان؟
يجب دائمًا تناول **فوسالان** حسب تعليمات الطبيب. يتوجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
الجرعة ومدة العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المقبولة عادة هي: قرص واحد من **فوسالان مرة في الأسبوع ٧٠ ملغ** مرة واحدة في الأسبوع.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

- **فوسالان يعمل فقط إذا أخذ على معدة فارغة.**
- إختر اليوم في الأسبوع الأكثر ملاءمة لجدولك الزمني.
- تناول جرعة واحدة من **فوسالان مرة في الأسبوع ٧٠ ملغ** كل أسبوع في اليوم الذي أخترت, وذلك **بعد** نهوضك صباحًا **وقبل** تناول الطعام الأول لليوم, شرب مشروب أو تناول دواء آخر.
- يجب تناول **فوسالان** في حالة جلوس أو وقوف.
- **لا يجوز سحق أو مضغ أو مص قرص فوسالان لأن ذلك قد يؤدي لظهور تقرحات في الفم.**
- لا توجد معلومات حول شطر الأقراص.
- يجب بلع قرص **فوسالان** مع كاس ماء ممتلئة (على الأقل ٢٠٠ مل) من ماء الحنفية فقط.
- **لا يجوز** تناول **فوسالان** مع مياه معدنية, قهوة, شاي, صودا, أو عصير.

بعد بلع قرص **فوسالان**, يجب الانتظار على الأقل ٣٠ 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 ٣٠ دقيقة على الأقل بعد أن تناولت فوسالان, إلى ما بعد أكل الطعام الأول لليوم.

إذا تناولت فوسالان أكثر مما تحتاج
إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, عليك التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء.
لا تحاول التقيؤ. لا تستلق.

إذا نسيت تناول فوسالان
إذا نسيت تناول جرعة من **فوسالان**, لا تتناولها لاحقا في نفس اليوم. يجب تناول الجرعة المنسية في صباح اليوم التالي والعودة لجدولك الزمني المعتاد. لا يجوز تناول جرعتين في نفس اليوم.

عليك إكمال 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 الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر.

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

٤. الأعراض الجانبية
ككل دواء آخر, استعمال **فوسالان** قد يؤدي لأعراض جانبية عند بعض المستخدمين.
لا تفزع من قراءة لائحة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أية واحدة منها.

قد يسبب فوسالان أعراضًا جانبية جدية التي تشمل:

١. مشاكل في المريء
٢. مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم (نقص كالسيوم الدم)
٣. ألم وخيم في العظام, في المفاصل أو في العضلات
٤. مشاكل وخيمة في عظم الفك (نخر عظميّ)
٥. كسور غير عاديّة في عظم الفخذ
٦. ردود فعل أرجية (حساسية) وأعراض جلدية وخيمة

توقف عن تناول فوسالان وتوجه للطبيب حالا, إذا تطور لديك أحد الأعراض التالية:

١. مشاكل في المريء.

قد يطوّر بعض الأشخاص الذين يتناولون فوسالان مشاكل في المريء (الأنبوب الواصل بين الفم والمعدة). هذه المشاكل تشمل تهيّج, التهاب, أو تقرح المريء حيث قد ينزف أحيانًا.

- **من المهم تناول فوسالان تمامًا كما حدّد من قبل الطبيب وذلك لتقليل احتمال المعاناة من مشاكل في المريء. (أنظر بند ٣, "كيف تستخدم فوسالان؟").**
- **توقف عن تناول فوسالان وقم بالاتصال بطبيبك فورًا إذا كنت تطور ألمًا في الصدر, حرقة جديدة أو حرقة التي تفاقمت, أو إذا وجدت لديك مشاكل أو آلام في البلع.**

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

٢. مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم (نقص كالسيوم الدم).
قد يخفض **فوسالان** من مستويات الكالسيوم في دمك. إذا كان لديك كالسيوم منخفض في الدم قبل أن بدأت بتناول **فوسالان**, قد يتفاقم الأمر أثناء العلاج. يجب علاج الكالسيوم المنخفض في الدم قبل تناولك **فوسالان**. أغلب الأشخاص ذوي مستويات الكالسيوم المنخفضة في الدم ليس لديهم أعراض, لكن قد تكون لدى بعضهم أعراض. قم بالاتصال فورًا بطبيبك إذا كانت لديك أعراض الكالسيوم المنخفض في الدم على سبيل المثال:

- اختلاجات, أو تشنجات في عضلاتك
- اخدرار (نمل) أو وخز في الأصابع, الإبهامين, أو حول فمك

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

٣. ألم وخيم في العظام, في المفاصل أو في العضلات.

٤. مشاكل وخيمة في عظم الفك (نخر عظميّ).
قد تحصل مشاكل وخيمة في عظم الفك أثناء تناول **فوسالان**. قد تشمل مشاكل عظم الفك تلوث وإعاقة بالشفاء بعد قلع أسنان. على طبيبك إجراء فحص لفمك قبل بدء العلاج **بفوسالان**. من المحتمل بأن يوجهك طبيبك إلى طبيب الأسنان خاصتك قبل العلاج **بفوسالان**. من المهم الحرص على علاج جيد للفم, أثناء فترة العلاج **بفوسالان**.

٥. كسور غير عاديّة في عظم الفخذ.
لقد ظهرت لدى بعض الأشخاص كسور غير عاديّة في عظم الفخذ. أعراض الكسر يمكنها أن تشمل ألم جديد أو غير عاديّ في مفصل الفخذ, في الأربية أو في الفخذ.

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

قم بالاتصال بطبيبك فورًا إذا كان لديك أحد هذه الأعراض الجانبية.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لفوسالان هي:

- ألم في منطقة البطن
- حرقة
- إمساك
- إسهال
- تهيّج المعدة
- ألم في العظام, في المفاصل, أو في العضلات
- غثيان

أعراض جانبية أقل شيوعًا هي تقيؤ, شعور بالانتفاخ أو امتلاء البطن, براز أسود أو دمويّ, غازات, حكة أو ألم في العين, التهاب العنبية (uveitis), التهاب الصُّلْبَة (التهاب بياض العين- Scleritis), أو التهاب ظاهر الصلبة (التهاب جدار العين-

(episcleritis), طفح الذي قد يتفاقم عند التعرض لأشعة الشمس, تساقط الشعر, صداع, دوار, تغيير بحاسة المذاق, تورم في المفاصل أو تورم في اليدين أو في الرجلين.

الأعراض الجانبية المحتملة الأخرى:

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

إذا ظهر لديك عرض جانبي, إذا تفاقم أحد من 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect
Medic@moh.gov.il

٥. كيفية تخزين أقراص فوسالان ؟

- تجنب التسمم**!** هذا الدواء مثل كل دواء آخر, يجب حفظه في مكان آمن بعيدًا عن متناول أيدي ونظر الأطفال و/أو الرضع, وبذلك تمنع التسمم. لا تتسبب في التقيؤ بدون توجيهات واضحة من الطبيب**!**
- لا تستخدم **فوسالان** بعد انتهاء فترة الصلاحية (exp. date) المذكور على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير لليوم الأخير من الشهر المذكور.
- **شروط التخزين**: يجب تخزين الدواء دون ٣٠ درجة مئوية.
- لا ترمِ الدواء في المجاري أو سلة القمامة البيتية. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي فوسالان مرة في الاسبوع ٧٠ ملغ؟

- بالإضافة للمواد الفعالة يحتوي الدواء على مواد غير فعالة:

Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

- أقراص **فوسالان** تحتوي على لاكتوز (أنظر أيضًا بند ٧.٢ **"معلومات هامة بخصوص بعض مركبات فوسالان"**).
كل قرص **فوسالان** مرة في الأسبوع ٧٠ ملغ يحتوي على ١١٣ ملغ لاكتوز.

كيف يبدو فوسالان ومحتوى العبوة

قرص **فوسالان** مرة في الأسبوع ٧٠ ملغ هو قرص أبيض, بيضوي, مع الكود 31 في جانب واحد ورسم لعظمة في جانبه الثاني.

حجم العبوات:
عبوة **فوسالان** مرة في الأسبوع ٧٠ ملغ تحتوي على: ٢ أو ٤ أقراص بالعبوة.
من الممكن أن لا تكون جميع أحجام العلب مُسوقّة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك, شارب ودوهم (إسرائيل – ١٩٩٦) م.ض, ص.ب. ٧١٢١ پيتح-تكڤا, ٤٩١٧٠.

المنتج:
ميرك, شارپ ودوهم .B.V, هارلم, هولندا.

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تموز ٢٠١٦ وتم تحديثها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في شباط ٢٠١٩.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي لوزارة الصحة:
فوسالان مرة في الأسبوع ٧٠ ملغ أقراص: ١٢٢.٠٨.٣٠٢١٩.٠٠

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