## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## فوساڤانس ٧٠ ملغ/٢٠٠ وحدة ـ دُوليّة أقراص

كل قرص يحتوي على:

Alendronic Acid 70 mg (as alendronate sodium trihydrate) Cholecalciferol (Vitamin D3)140 microgram (5600 IU) حمض الألندرونات ۲۰ ملغ (على هيئة ألندرونات صوديوم ثُلاَثِي الهيدرات) كولكالسيفرول (فيتامين (D3) ١٤٠ ميكروجرام (٥٠٠٠ وحدة دولية)

لقائمة المواد الغير فعالة أنظر بند ٦ "على ماذا يحتوي فوساڤاتس؟". أنظر أيضا بند ٧.٢, "معلومات هامة بخصوص بعض مركبات فوساڤاتس"

#### إقرأ النشرة بتمعن حتى النهاية قبل استعمال الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن فوساڤانس. 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 ٨.٢.
- فوساڤاتس معد للاستعمال فقط للنساء بعد توقف الدورة الشهرية. لا تتناولي فوساڤاتس إذا كنت حامل أو تظنين أنك قد تكونين حامل. أو إذا كنت مرضعة.

## ١. لأي غرض مُخصص فوساڤانس؟

## فوساقانس يوصف ل:

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

الفصيلة العلاجية: فوساقاتس هو قرص يحتوي على المادتين الفعالتين: alendronic acid, الذي ينتمي لفصيلة الأدوية اللا-هرمونية المسمى بيسفوسفونات و- cholecalciferol, المعروف كفيتامين D3

لا يجوز استعمال فوساقاتس لعلاج نفص فيتامين D.

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

## ٢. قبل تناول فوساڤانس

## ١.٢ لا تتناول فوساڤانس إذا:

- كانت لديك حساسية لألندرونات صوديوم أو لكولكالسيفرول أو لأي واحد من مركبات **فوساڤانس** الأخرى (لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر بند ٦ "على ماذا يحتوي فوساڤانس؟").
  - لديك مشاكل معينة في المريء (الأنبوب الواصل بين فمك ومعدتك)
  - لا تستطيع الوقوف منتصبًا أو الجلوس منتصبًا لمدة ٣٠ دقيقة على الأقل.
    - لديك مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم.

## ٢.٢ تحذيرات خاصة بالنسبة لاستخدام فوساقانس

- قبل بدایة العلاج بفوساڤانس, أخبر طبیبك إذا: • كان لدیك 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 في اللثة, مشاكل صحية في الفم
- كنت مدخنًا أو دخنت في الماضي (لأن ذلك قد يرفع الخطر امشاكل في الأسنان)
  - كان لديك مشاكل في الكلي
- كان لديك داء الساركويد (sarcoidosis), ابيضاض الدم (leukemia), لِمفومة. هذه الحالات يمكن أن تسبب تغيرات في قبتامين D.
  - قيل لك بأنه لديك مشكلة بامتصاص المعادن في المعدة أو في الأمعاء (متلازمة عسر امتصاص).
    - تعانى من السرطان
    - كنت حاملًا أو تظنين بأنك قد تكوني حاملًا أو تخططين الدخول في الحمل
      - كنت ترضعين أو تخططين للإرضاع

#### 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
  - أسييرين
- مضادات التهاب غير ستيروئيدية (NSAID)
  - علاج كيميائي أو علاج بالأشعة
- کور تیکوستیروئیدات (مثل پریدنیزون أو دِکسامیثازون)

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

بعد أن تبلع قرص فوساقاتس, انتظر على الأقل لمدة ٣٠ دقيقة قبل تناول أدوية أخرى. يشمل مضادات الحموضة, كالسيوم, وإضافات غذائية وفيتامينات أخرى. فوساقاتس ناجع فقط إذا تم أخذه على معدة خاوية.

## ٢ . ٤ تناول فوساقانس مع الطعام والشراب

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

يجب تناول قرص فوساڤانس مع كأس ماء ممتلئ (على الأقل ٢٠٠ ملل) من ماء الحنفية.

لا يجوز تناول فوساقانس مع مياه معدنية, قهوة, شاي, صودا, أو عصير.

بعد بلع **فوساڤاتس**, إنتظر على الأقل ٣٠ دقيقة قبل تناول الطعام الأول لليوم أو شرب الشراب الأول لليوم, ما عدا مياه الحنفية.

#### ٢ ٥ الحمل والرضاعة

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

#### 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 **فوساڤاتس** 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 فوساقانس

أقراص فوساڤانس 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 يحتوى فوساڤانس؟")

#### ٨.٢ الأطفال

فوساقاتس غير معد للاستعمال لدى الأطفال.

## ٣. كيف تستخدم فوساڤانس؟

يجب دائمًا تناول فوساڤاتس 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 فوساقانس مرة واحدة بالأسبوع. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

- فوساقانس يعمل فقط إذا أخذ على معدة فارغة.
- يجب تناول جرعة واحدة من فوسافاتس مرة واحدة في الأسبوع, وذلك بعد نهوضك صباحًا وقبل تناول الطعام الأول لليوم, شرب مشروب أو تناول دواء آخر.
  - يجب تناول فوساقانس في حالة جلوس أو وقوف.
  - · بجب تناول قرص فوساڤانس مع كأس ماء ممتلئة (على الأقل ٢٠٠ مل) من ماء الحنفية.
  - لا يجوز سحق أو مضغ أو مص قرص فوساڤانس لأن ذلك قد يؤدي لظهور تقرحات في الفم.
    - لا توجد معلومات حول شطر الأقراص.
    - · لا يجوز تناول فوساقانس مع مياه معدنية, قهوة, شاي, صودا, أو عصير.
      - لا يجوز تناول فوساڤانس قبل النوم.

## بعد بلع قرص فوساقانس, 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 وڤيتامينات أخرى.

## لا يجوز الاستلقاء لمدة ٣٠ دقيقة على الأقل بعد أن تناولت فوساڤانس وإلى ما بعد أكل الطعام الأول لليوم.

#### إذا تناولت فوساقانس أكثر مما تحتاج

إِذا أفرطت في تناول الجرّعة الدوائية أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, عليك التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء. لا تحاول التقيق. لا تستلق.

#### إذا نسيت تناول فوساقانس

إذا نسبت تناول جرعة من **فوساقاتس**, لا تتناولها لاحقا في نفس اليوم. يحب تناول الجرعة المنسية في صباح اليوم التالي والعودة جدولك الزمني المعتاد. لا يجوز تناول جرعتين في نفس اليوم.

عليك اكمال العلاج حسب توصيات الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحى لا توقف العلاج بالدواء بدون استشارة طبيبك.

لى 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. الاعراض الجانبية

ككل دواء آخر, استعمال **فوساڤانس** قد يؤدي لأعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة لائحة الاعراض الجانبية. قد لا تعانى من أية واحدة منها.

## قد يسبب فوساقانس أعراضًا جانبية جدية التي تشمل:

- 1. 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 فوساقانس وتوجه للطبيب حالا. إذا تطور لديك أحد الأعراض التالية:

#### 1. مشاكل في المرىء.

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

من المهم تناول فوسافانس تمامًا كما حدد من قبل الطبيب وذلك لتقليل احتمال المعاناة من مشاكل في المريء. (أنظر بند ٣. "كيف تستخدم فوسافانس؟").

• توقف عن تناول فوسافاتس 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 فوسافاتس من مستويات الكالسيوم في دمك. إذا كان لديك كالسيوم منخفض في الدم قبل أن بدأت بتناول فوسافاتس, قد يتفاقم الأمر أثناء العلاج. يجب علاج الكالسيوم المنخفض في الدم قبل تناول فوسافاتس. على الأغلب ليس هنالك أعراض لدى الأشخاص ذوي مستويات الكالسيوم المنخفضة في الدم, 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 العضلات
- اخدرار (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 بفوساڤاتس. 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 مشاكلً وخيمة في عظم الفك أثناء تناول فوساقانس. قد تشمل مشاكل عظم الفك تلوث وإعاقة بالشفاء بعد قلع أسنان على طبيبك إجراء فحص لفمك قبل بدء العلاج بفوساقانس. من المحتمل بأن يوجهك طبيبك إلى طبيب الأسنان خاصتك قبل العلاج بفوساقانس. من المهم الحرص على علاج جيد للفم, أثناء فترة العلاج بفوساقانس.

## ٥. كسور غير عادية 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 (طفح), 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 لفوساقانس هي:

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

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 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 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 الفوساڤانس أو إذابته في الفم.
  - من المحتمل أن تحدت لك أعراض تشبه الأنفلونزا, عادة عند بدء العلاج بفوساڤاتس.
    - 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 مراجعة 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=AdversEffectMedic@moh.gov.il

## ٥. كيفية تخزين أقراص فوساڤانس؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء مثل كل دواء آخر, يجب حفظه في مكان آمن بعيدًا عن متناول أيدي ونظر الاطفال و/أو الرضع, وبذلك تمنع التسمم. لا تتسبب في التقيؤ بدون توجيهات واضحة من الطبيب!
- لا تستخدم فوساقاتس بعد انتهاء فترة الصلاحية (EXP) المذكور على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير لليوم الأخير من الشهر المذكور.
- شروط التخزين: يجب تخزين فوساقاتس بين ٢٠ إلى ٢٥ درجة مئوية. يجب الحفظ في عبوة اللويحات الأصلية للحفظ من الرطوبة والضوء.
  - لا ترم الدواء في المجاري أو سلة القمامة البيتية. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### ٦ معلومات اضافية

### على ماذا يحتوي فوساڤانس؟

• بالإضافة للمواد الفعالة يحتوى الدواء على مواد غير فعالة:

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

أقراص فوساقانس تحتوي على لاكتوز وسكروز (أنظر أيضًا بند ٧.٢ "معلومات هامة بخصوص بعض مركبات فوساقانس")
كل قرص فوساقانس يحتوي حتى ٢٥.٠٨ ملغ لاكتوز لا مائي (anhydrous) وحتى ١٧.٠٧ ملغ سُكروز.

#### كيف يبدو فوسافانس ومحتوى العبوة

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

#### حجم العبوات:

عبوة فوساقانس تحتوي: 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 ودو هم كورپ., نيو جيرسي, الولايات المتحدة.

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: فوساڤانس ٧٠ ملغ/٥٠٠ وحدة دولية أقراص: ١٤٠.٩٩.٣١٧٩٢

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