

- نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة المساعدة
مستحضرات 1986**
- يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط
بوسنتان ملء ٦٢,٥ ملء
أعراض مطالية
يحتوي كل قرص مطالي على:
بوسنتان (مونوهيدرات) 62.5 mg
Bosentan (as monohydrate) 62.5 mg

بوسنتان تفعّل ١٢٥ ملء

أعراض مطالية

يحتوي كل قرص مطالي على:

بوسنتان (مونوهيدرات) ١٢٥ mg

العافية الماء وسببيات الحساسية في المستحضر:
اظهر البند ٦ "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بأمعان حتى تهابها قبل استعمالك للدواء، حتى تو

هذه النشرة لمزيد من المعلومات الخاصة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسلمة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد دُعمَ هذا الدواء لعلاج مضارب الأذنين. قد يضر دماغك.
يضر دماغك حتى لو بدا لك أن مرضه/حالته الطبية مشابهة.

بطاقة معلومات عن الأمان للمنتعلاة، فإن بوسنتان تفعّل بعد تناوله.

بالإضافة إلى النشرة الطبية، فإن بوسنتان تفعّل بعد تناوله.

معلومات عن الأمان للمنتعلاة، بخصوص الضرر المحتمل للحيتان.

تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة، يتوجب عليك

معرفتها، قبل البدء بالعلاج بوسنتان تفعّل، وخلاله، ويجب عليك

أثنى عشرة، يجب معاينة بطاقة المعلومات عن الأمان للمنتعلاة

وكل ذلك، تشارة المستهلك للحياة قبل تناول الدواء يجب

الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة لمعرفة ديناميكية عند الحاجة.

لا يجوز استعمال بوسنتان تفعّل إذا كنت حاملاً لأن استعمال

هذا الدواء قد يضر الجنين (أضرار الجنين البند ٧ "قبل استعمال

الدواء" في البند ٧ "لا يجوز استعمال الدواء إذا"

إذا كنت أمراً في سن الحصوية، وليكن احتمال أن تحمل،

فعليك بإجراء فحص الحمل قبل البدء بالعلاج بوسنتان تفعّل

وبشكل روتيكي كل شهر خلال فترة استعمال الدواء، وكذلك

بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التحقق من الحصوية سليمة

في كل فحص للحمل، ويجب عليك استعمال بوسنتان تفعّل

بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال بوسنتان تفعّل، وكذلك

لمدة شهر إضافي واحد بعد نهاية العلاج (أضرار البند ٢

"الصورية، الحمل والإرث").

١. لاي عرض مخصوص هذا الدواء؟

- لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي PAH - pulmonary arterial hypertension، فرط ضغط الدم الرئوي هو ضغط مد مرتفع في الأوعية الدموية (arteries الرئوية) التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين. يوضح بوسنتان تفعّل الشريان الرئوي، وذلك بفضل على القلب ضخ الدم من خالها. يؤدي توسيع الشريان إلى انخفاض ضغط الدم وإلى تخفيف الأعراض.

• لعلاج التقرّحات في الأصابع digital ulcers لدى الشخصين الذين يعانون من مرض نصبة الجلد (skin disorder)، يقلل بوسنتان تفعّل عدد التقرّحات الجديدة التي تظهر في الأصابع.

الفصيلة العلاجية: حاجب لمستقبل الإنديوتيلين.

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حتاشاً (مازاخا) لل المادة الفعالة (بوسنتان) أو لأي واحد من المركيّات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، الذكريّة في البند ٦ "معلومات إضافية".
- كانت لديك تباكي في البكاء (شتير طببيك).
- كنت حاماً تقطّن للحمل أو كنت أمراً في سن الحصوية ولديك احتمال أن تحمل، وكانت لا تستعملين وسائل منع الحمل المناسبة (وسائل منع الحمل الهرمونية لوحدها غير فعالة عند استعمال بوسنتان تفعّل، للحصول على معلومات إضافية، اطلب الجنين "الصورية، الحمل والإرث").
- كنت متكرراً، خاصة عند البدء بالعلاج وعند تغيير الجرعة الدوائية.
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي: سيلدانيافيل (Sildenafil) وديبريرا (Dipiridam)، يقلل بوسنتان تفعّل عدد التقرّحات في الأصابع.
- استعمال الدواء والطعام: يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدون الطعام.
- الخصوبة، الحمل والإرث: يمنع تناول الهرمة الموصى بها.
- إذا كان لديك اطباع يان تأثير بوسنتان تفعّل أقوى من الآلام، فلينهك كي يتوضّح ما إذا كانت هناك حاجة لتغيير الجرعة الدوائية.
- يجب تناول الدواء مع كاش ماء. لا يجوز شرب، هرس أو مضغ الأقراص.
- إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم توجّه فوراً إلى الطبيب.
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد بتناول الدواء خطأ، فترجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأعطيه بعضاً من العلاج.
- إذا تسبّب تناول الأقراص في الوقت المفترض، فتناوله فوراً، ثم تابع تناول الأقراص في الوقت الافتراضي، لكن لا يجوز تناول جرعتين معاً للتعريف عن الجرعة المفترضة.
- يجب الاهتمام بالطبيعة على العلاج بحسب توصية الطبيب.
- حتى لو طرأ تحسّن على هناك المعيّنة، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

سيروكاك طببك أيا الطبيب النسائي الخاص بك إلى وسائل منع الحمل المتوفر بها عند استعمالك لبوسنتان تفعّل. قد يسبّب النساء اهتمام العائلة بوسائل منع الحمل الهرمونية (مثل: الوسائل المستخدمة عن طريق الفم، الحقن، الفراخ أو الأقراص الجلدية) والذكورة أن هذه الوسيلة بعد تناولها يمثّل موقعاً بها.

سيوصي طببك باستعمال وسيلة واحدة لمنع الحمل ذات فعالية كبيرة، مثل الولب الرحمي أو بريقوفات الباب، أو الماء بين وسائل منع الحمل التي تمنع الهرمونية لمنع الحمل ووسيلة عازلة لمنع الحمل (مثل: الحجاب العازل الأنثوي - الديافراجما، أسفنجاً لمنع الحمل أو استعمال الواقي المطاطي) والكونوم من قبل سيروكاك أو سيلينين لمنع الحمل. استشيري طببك بالسبعين لاستعمال إحدى هذه الأيماتين لمنع الحمل.

في حالة اختيار خصوص الشريك لجراحة قطع أنابيب المنى كوسيلة لمنع الحمل، فمن الوارد استعمال سيروكاك أو سيلينين لمنع الحمل، أو عازلة لمنع الحمل التي تشكل تمنداً.

في حالة اختيار خصوص الشريك لجراحة قطع أنابيب المنى أو عازلة لمنع الحمل، فمن الوارد استعمال سيروكاك أو سيلينين لمنع الحمل، أو عازلة لمنع الحمل التي تشكل تمنداً.

في حالة اختيار خصوص الشريك لجراحة قطع أنابيب المنى أو عازلة لمنع الحمل، فمن الوارد استعمال سيروكاك أو سيلينين لمنع الحمل، أو عازلة لمنع الحمل التي تشكل تمنداً.

الإعراض
إذا كنت مرضعاً أو تخاطلتين للإعراض، فاستشيري طببك أو الصيدلي قبل البدء بالعلاج بوسنتان تفعّل خوفاً من الحال.

يوصي طببك بإعراض إذا وصف لك الدواء فحص آخر بعد أسبوعين من موعد زيارة العيادة.

إذا كنت تناولت هذه الفحوص غير سوية، فيإمكان الطبيب أن يقرّر تكملة العلاج بوسنتان تفعّل، وذلك في الحال.

إذا كنت تناولت هذه الفحوص غير سوية، فيإمكان الطبيب أن يقرّر إجراء فحص آخر بعد أسبوعين من موعد زيارة العيادة.

الساقية واستعمال الماكولات
إذا كنت تناولت تأثير حبوب بالإهمال على الساقية وتنشغل الماكولات، وفقاً للطبيعة النباتية المقصّلة في هذه

البشرة، فإن الدواء قد يستثنيه اهتماماً في ضبط الماء مما قد يسبب الشعور بالعطش والرغبة على رونتك وعلى قدرتك على الساقية وتنشغل الماكولات. لذلك، إذا شعرت بدوراً أو توشّشت رونتك خلال فترة استعمال الدواء، فعليك الانتباه عن ساقية السيارة أو تنشغل الأجهزة أو الماكولات، بالنسبيّة للأولاد، فيجب تجنب حبوب الماء على الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن مركبات الدواء
يحتوي سيروكاك على أقل من ٢٣ ملء من الصوديوم في كل قرص مطالي وذالك يعني غالباً من الصوديوم.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال سيروكاك يومياً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون مناكناً من الجرعة الدوائية أو من كمية العلاج المفترضة.

يسعى فقط للطبيب الخبر في علاج فرط ضغط الدم الرئوي أو تصلب الأذنان، أي بادر إلى انتهاء الداء ووقفه وفقاً للاتجاهية.

الجرعة الدوائية الإعتمادية عادة هي:

البالغون
عادةً يعطي جرعة دوائية من ٦٢,٥ ملء في اليوم (في المساء والصباح) طوال الأسابيع الأربع الأولى من العلاج لدى البالغين. بعد ذلك سيروكاك طببك عادةً بتناول جرعة من ١٢٥ ملء مرتين في اليوم، وفقاً لتجذّبك مع بوسنتان تفعّل.

الآباء والأمهات
الجرعة الدوائية المطلوبة للأولاد الذين سنهن دون الـ ١٢ ويعانون من فرط ضغط الدم الرئوي غير معلومة. استشير طببك.

لا تتوفر معلومات بخصوص فعالية بوسنتان وسلامة استعماله لدى الآباء والأمهات والمرأهقين الذين سنهن دون الـ ١٢ ويعانون من تصلب الأذنان والدم ومن التقرّحات في الأصابع.

يمنع تناول الهرمة الموصى بها.

إذا كان لديك اطباع يان تأثير بوسنتان تفعّل أقوى من الآلام، فلينهك كي يتوضّح ما إذا كانت هناك حاجة لتغيير الجرعة الدوائية.

يجب اتباع الدواء مع كاش ماء. لا يجوز شرب، هرس أو مضغ الأقراص.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم توجّه فوراً إلى الطبيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد بتناول الدواء خطأ،

فترجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأعطيه بعضاً من العلاج.

إذا تسبّب تناول الأقراص في الوقت المفترض، فتناوله فوراً، ثم تابع تناول الأقراص في الوقت الافتراضي، لكن لا يجوز تناول جرعتين معاً للتعريف عن الجرعة المفترضة.

يجب الاهتمام بالطبيعة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسّن على هناك المعيّنة، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

(التنفس في الصحة النالية)

سيروكاك طببك أيا الطبيب النسائي الخاص بك إلى وسائل

- الخصوص والتتابعة:
الخصوص التي سيرجّها الطبيب قبل البدء بالعلاج:
• فحوص للدم لتنقية وظائف الكبد والاكتاف ففقط (هيوموجلوبين المنخفض)
• فحوص للحمل (إذا كنت أمراً في سن الحصوية ولديك احتمال أن تصبح حاملاً)
• وجدت لدى بعض مثلك العلاج بوسنتان تفعّل أنيميماً (قرق الدم - الهيموجلوبين المنخفض) ونتائج غير سوية لفحوص وظائف الكبد.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب خلال فترة العلاج:
خلال فترة العلاج بوسنتان تفعّل، سيرجّي الطبيب فحوص روثينية (هيوموجلوبين).

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في وظائف الكبد وفي متوى الهيموجلوبين.

• سنت إجراء فحوص الدم لتنقية وظائف الكبد كل شهر خلال فترة العلاج. سنت إجراء فحوص آخر بعد أسبوعين من زيارة العيادة.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
زيادة الحرارة المائية.

• سنت إجراء فحوص الدم لتنقية وظائف الكبد كل شهر طوال الأشهر الاربع الأولى من العلاج بالدواء وبعد ذلك كل ٣ أشهر لأنه قد تتطور حالة فرق الدم لدى مثلك.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
سيعلنون بوسنتان تفعّل.

إذا كنت تناولت هذه الفحوص غير سوية، فيإمكان الطبيب أن يقرّر تكملة العلاج بوسنتان تفعّل، وذلك في الحال.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
استعمال مثلك في الحال.

إذا كنت تناولت هذه الفحوص غير سوية، في可能會 استعمال مثلك في الحال.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
سيروكاك طببك.

إذا كنت تناولت هذه الفحوص غير سوية، في可能會 استعمال مثلك في الحال.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
فريكتوكارازول، إيتراكوتارازول (العلاج للتلوّث المائي)؛ راتيوكابينتسين (العلاج الصالح)، تيفوكابين (العلاج الصالح)، فريكتوكارازول (العلاج الصالح)، فريكتوكارازول (العلاج للتلوّث المائي)؛ الإيدز / تلوّث HIV). لا يوصى بالاستعمال المتزامن مع بوسنتان تفعّل.

أدوية أخرى لعلاج الإيدز (Tloz HIV). ينبعي أن تكون

هذا تناول مثلك تناول العلاج بوسنتان تفعّل.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
استعمال مثلك في الحال.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
سيمساتين (التحفيف الكوليستيرول). إذا كنت استعمال

المترافق (الدواء الذي يزيد من رفع ضغط الدم من وقارفرين (العنق تحرّك الدم)). يوصى بمراقبة قيمة التخثر (INR - International Normalized Ratio) بشكل متكرر، خاصة عند البدء بالعلاج وعند تغيير الجرعة الدوائية.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
سيمساتين (التحفيف الكوليستيرول).

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
واتدالافيل (digital ulcers)، سيلدانيافيل (Sildenafil) وديبريرا (Dipiridam)، يقلل بوسنتان تفعّل

عدد التقرّحات في الأصابع.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
الخصوص، الحمل والإرث.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
الخصوص، الحمل والإرث.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
الخصوص، الحمل والإرث.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
الخصوص، الحمل والإرث.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
الخصوص، الحمل والإرث.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
الخصوص، الحمل والإرث.

الخصوص التي سيرجّها الطبيب في الحالات المائية:
الخصوص، الحمل والإرث.

سيروكاك طببك إذا كانت إحدى هذه الحالات تتطبع عليك.

تحذيرات خاصة تتطبع باستعمال الدواء

• قبل البدء بالدواء، خلال فترة العلاج به، وبعد الانتهاء من العلاج به يجب إجراء فحوص معينة - اطلب الجنين "الخصوص، الحمل والإرث"."

إذا توقفت عن استعمال الدواء

الإيقاف المفاجئ للعلاج ببوستنانت يقع قد يؤدي إلى تفاقم الأعراض.
لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء، إلا إذا أمر الطبيب بذلك.
قد ينصلح الطبيب بتقليل الجرعة الدوائية على مدار بضعة أيام قبل التوقف التام عن استعمال الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العقفة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفر لديك أسلمة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال بوسنتان تيغ إلى تشوّه أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتفاقم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تتعارى من أي واحد منها.
الأعراض الجانبية الأكثر خطورة التي قد تظهر خلال فترة العلاج ببوستنانت تبيّن في:

- وظائف غير سوية للkid وظهور لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين.
- فرق دم قد تظهر لدى ١٠١١ مستعملين من بين ١٠٠٠.
يطلب الأمر أحيناً فحلاً للدم نتيجة فقد الدم.
خلال فترة العلاج بالدواء، يُرجى إجراء فحوصات الدم ومتابعة لوظائف الكبد من أجل مراقبة هذه الحالات، من المضروري إجراء هذه الفحوص وفقاً لإرشادات الطبيب.

يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب إذا:

• كنت تعاني من الأعراض التالية التي قد تشير إلى خلل في وظيفة الكبد مثل: الغثيان، التقيؤ، الحمى، الآلام في البطن، اليرقان، اليرقان، الحكة، خلال فترة استعمال الدواء.
الغلاق، الحكة في الجلد (التبغ الشاذ أو الإرهاق)، المتلازمة الشبيهة بالإلقولوزا (الآلام في العضلات والمفاصل المصحوبة بالحمى)

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- صداع
- وذمة (انتفاخ الرجلين والكاحلين أو علامات أخرى على احتباس السائل).

أعراض جانبية شائعة (تظهر عند ١٠١١ مستعملين من بين ١٠٠٠):

- احمرار الوجه أو احرار الجلد، الحكة، الطفح الجلدي
- ردود فعل لفط حساسية (يشمل التهاب الجلد، الحكة، الطفح

مرض الاسترجاع المعدني المريئي (الجزء الحامضي)

إسهال

إغماء

خفقان القلب (السريع أو غير المنظم)

ضعف دم منخفض

احتقان الأنف

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند ١٠٠١١ مستعملين من بين ١٠٠٠):

قلة المنيفات (عدد منخفض لمنتفحات الدم)

قلة الغولات/قلة الكريات البيضاء (عدد منخفض لخلايا الدم البيضاء)

قيم مرتفعة في نتائج فحوص وظائف الكبد مع التهاب الكبد،

يشمل تقاضاً محتملاً للتهاب الكبد المخفى وأو اليرقان (اصفار

الجلد أو بياض العينين)

أعراض جانبية نادرة (تظهر عند ١٠٠١١ مستعملين من بين ١٠٠٠):

صدمة تلقائية (رد فعل تحسسي عام)

وندمة وعائية (انتفاخ حادة حول العينين، في الشفتين، اللسان،

الحنجرة)

تشمع الكبد، قصور الكبد

تم التبليغ أيضاً عن رؤية مشوّشة شيعها غير معروفة (لا يمكن

تقدير مدى الشيع من المعلومات القائمة).

الأعراض الجانبية عند الأولاد والمرأة

بوستنانت تبيّن تفعّل حبام عزة من ١٢٢، ٧١٤، ٥٦٢، ٦٢٠، ٧٠٧،

أعراض مطلقة. قد لا تتوافق جميع أحجام العينة.

بوستنانت تبيّن ٦٢٥ ملغم: فرض باللون الوردي - البرتقالي، مستدير محدب من كلا جانبيه. طبع على أحد جانبيه الرقم "62.5".

بوستنانت تبيّن ٢٥ ملغم: فرض باللون الوردي - البرتقالي، بيضوي محدب من كلا جانبيه. طبع على أحد جانبيه الرقم "125".

اسم صاحب الامتياز وعنوانه: أبيب للتسمويق. م.ض.، ص.ب.

ص.ب.، ٣٩١، بيضاخ تيكفا.

حدث وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحظواها بأحسن وأقر من قبل وزارة الصحة في أيار/مايو ٢٠١٩.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٦٢٠٢٠٣٤٩٠٥٠٠، ١٦٢٠٢٠٣٤٩٠٦٠٠.

من أجل التبسيط وتيسير القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.