نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - ١٩٨٦
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب، فقط

سيستادن
مسحوق لتحضير محلول للتناول عن طريق الفم

المادّة الفعّالة وكمّيتها:

بتائين أنهيدروس	1 g/g	Betaine Anhydrous

إقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها؛ وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

وُصف هذا الدواء لمعالجة مرضك. لا تعطِه الآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

١. لِمَ أعدّ هذا الدّواء؟

لمعالجة الهوموسيستين يوريا (بِيْلةٌ هُومُوسِسْتِينِيّة).

الهوموسيستين يوريا هو مرض وراثيّ، لا يستطيع فيه الحامض الأمينيّ ميثيونين التفكّك في الجسم بصورة نهائية.

الميثيونين موجود في بروتين الغذاء العاديّ (مثلًا: في اللحم، السمك، الحليب، الجبن والبيض). يتحوّل الميثيونين إلى هوموسيستئين، وبعد الهضم إلى سيستئين. الهوموسيستين يوريا هو مرض ناتج عن تراكم هوموسيستئين الذي لا يتحوّل إلى سيستئين، وهو يتميّز بتكوين تخثّرات دم في الأوردة، ضعف في العظام، وعيوب في الهيكل العظميّ، وبلورات على عدسة العين.

إنّ استعمال سيستادن مع إدماج علاجات إضافية مثل ڤيتامين B6، ڤيتامين B12، حامض الفوليك، وحِمْية عينيّة يهدف إلى خفض المستويات المتزايدة للهوموسيستئين في الجسم.

المجموعة العلاجية: مشتقات الأحماض الأمينية.

٢. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية لبتائين.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

- إذا لاحظت أعراضًا جانبية مثل أوجاع الرأس، تقيّؤات، أو تغيّر في الرؤية، وكنت تعاني من نوع من الهوموسيستين يوريا التي تدعى CBS (cystathionine beta-synthase deficiency)، يجب عليك إجراء اتصال فوريّ مع الطبيب. قد يكون ذلك علامة على

تورّم في الدماغ (وَذمةٌ دماغِية). في هذه الحالة، سيراقب طبيبك مستوى الميثيونين في جسمك، وسيفحص نوعية تغذيتك. من الممكن أن يتمّ وقف معالجتك بسيستادن.

- إذا كنت تتعالج بسيستادن وخليط من الأحماض الأمينية، ويجب أن تتناول أدوية إضافية في الوقت نفسه، يجب الانتظار مدة ٣٠ دقيقة بين تناول وآخر.

إذا كنت تتناول، أو تناولت، مؤخّرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاصّ، يجب إعلام الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول خليط أحماض أمينية أو أدوية مثل ڤيجاباترين أو نظائر الجابا (أدوية لمعالجة الصرع). يجب إعلام طبيبك؛ لأنّه من الممكن أن تؤدّي هذه إلى تفاعل دوائيّ مع سيستادن.

الحمل والإرضاع
إذا كنت حاملًا أو مرضعةً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب أن تستشيري طبيبك قبل بدء العلاج. سيقرّر طبيبك ما إذا كنت تستطيعين استعمال الدواء أثناء الحمل أو الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات
لا يُعرف عن وجود تأثير على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات أثناء استعمال الدواء.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسَب تعليمات الطبيب، دائمًا.

- يجب دائمًا، تناول الدواء حسَبما أرشدك الطبيب أو الصيدليّ.
- يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصّيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا.
- الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب المعالج للهوموسيستين يوريا.
- الجرعة المتبعة عادة للبالغين – ٦ غرامات في اليوم، مقسّمة على جرعتين من ٣ غرامات.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين
الأطفال دون سنّ ١٠ – جرعة يومية من ١٠٠ ملغ/كغم/في اليوم، مقسمة على جرعتين.
الأطفال فوق سنّ ١٠ – جرعة يومية من ٦ غرامات في اليوم، مقسمة على جرعتين من ٣ غرامات.

يجب إجراء فحوصات دم منتظمة لتحديد الجرعة اليومية الصحيحة.

يجب تناول سيستادن عن طريق الفم.

لقياس الجرعة يجب:

- خض القنينة بلطف قبل الفتح.
- القياس بملعقة القياس الصغيرة المتوفّرة مع القنينة.
- كلّ ملعقة صغيرة (١,٧ سم مكعب) مساوية لـ ١ غرام من مسحوق بتائين.
- عُدّ كمية الملاعق الصغيرة التي سجّلها الطبيب.
- قم بخلط الجرعة التي تمّ قياسها بالماء، عصير، حليب، تركيبة غذائية (فورمولا)، أو غذاء ما، حتى يذوب المسحوق بصورة نهائية، وابلعه بعد خلطه، فورًا.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشِرِ الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسَب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدليّ.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال سيستادن أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

تظهر في أحيان قريبة جدًّا – (١ لكلّ ١٠ أشخاص)
- مستويات عالية من الميثيونين في الدم.

تظهر في أحيان متباعدة – (١ لكلّ ١٠٠ شخص)
- مستوًى مرتفع من الميثيونين الذي من الممكن أن يكون متعلقًا بوَذَمة دماغية.
- إذا كنت تعاني من أوجاع رأس في الصباح مصحوبة بتقيّؤات، و/أو تغيّرات بصرية، فاتصل فورًا بطبيبك. (قد تكون هذه علامات على وجود وَذَمة دماغية).
- اضطرابات في جهاز الهضم مثل إسهال، غثيان، تقيّؤات، شعور بعدم الراحة في البطن، التهاب اللسان، واضطرابات في الأسنان.
- تراجع الشهية، عصبيّة، اكتئاب، انعدام الهدوء، اضطراب الشخصية، اضطرابات في النوم، تساقط الشعر، الشَّرى (حساسية جلدية)، رائحة جلد شاذّة، انعدام السيطرة على البول (سلس البول).

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة بواسطة الاستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il)
أو عبر دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

٥. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.

- شروط الخزن: يجب الخزن في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥°C. أغلق القنينة جيّدًا وامنع دخول الهواء والرطوبة. بعد فتح القنينة أول مرّة، يجب استعمال المستحضَر خلال ٣ أشهر.

- يُمنع رمي الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في القمامة المنزلية. استشِر الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الدواء. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

سيستادن هو عبارة عن مسحوق بلوريّ أبيض.

سيستادن متوفر بقنينة تحتوي على ١٨٠ غرامًا من مسحوق بتائين.

مُرفقة في العلبة ٣ ملاعق قياس صغيرة؛ لمساعدتك على قياس الجرعة التي حدّدها الطبيب.
احجام الملاعق: ١ غرام (وردي), ١٥٠ ملغ (ازرق), ١٠٠ ملغ (اخضر).

- اسم المنتِج وعُنوانه:

Recordati Rare Diseases Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du General De Gaulle, F-92 800 Puteaux, France

- صاحب التسجيل وعُنوانه: مديسون فارما م.ض.، هشيلواح ١٠، ص.ب. ٧٠٩٠، پيتح تكڤا.

- تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحّة في تاريخ ١٦/١٠.

- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: ١١١٨٧٢٩٤٤٣

لتبسيط ولتسهيل قراءة هذه النشرة، ورد النصّ بصيغة المذكّر. ومع هذا، فالدواء معدّ لكلا الجنسين.