

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

فوليبريس 5 ملغ أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

أمبريسينتان 5 ملغ (Ambrisentan 5 mg)

فوليبريس 10 ملغ أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

أمبريسينتان 10 ملغ (Ambrisentan 10 mg)

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالجين بـ فوليبريس

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر فوليبريس بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج، بخصوص الضرر المحتمل للجنين وإصابة محتملة في الكبد. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ فوليبريس. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب الإحتفاظ بالبطاقة والنشرة لقراءتها مرة أخرى إذا دعت الحاجة.

لا يجوز تناول فوليبريس إذا كنت في فترة الحمل لأن إستعمال هذا الدواء قد يلحق الضرر بالجنين (أنظري الفقرة 2 'لا يجوز إستعمال الدواء'، بند 2 'الحمل' و'الإرضاع').

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة التي من شأنها أن تصبح حاملاً فيجب إجراء فحص الحمل قبل بدء العلاج بـ فوليبريس وبشكل روتيني كل شهر خلال فترة تناول الدواء وكذلك شهراً بعد إنتهاء العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في كل فحص حمل.

أنت ملزمة بإستعمال وسيلة موثوقة لمنع الحمل خلال فترة إستعمال فوليبريس، وكذلك شهراً واحداً إضافياً بعد إنتهاء العلاج (أنظري الفقرة 2 'الحمل').

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي فوليبريس على المادة الفعالة أمبريسينتان.

يستخدم لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني في الرئة (PAH) لدى الكبار. PAH هو ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية (شرايين الرئة) التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين. لدى الأشخاص الذين يعانون من PAH، تصبح هذه الشرايين أكثر تضيقاً، ولذلك يضطر القلب إلى أن يبذل مجهوداً أكبر من أجل ضخ الدم من خلالها.

هذا الأمر يجعل الأشخاص يشعرون بالإرهاق، الدوار وضيق التنفس.

يوسع فوليبريس شرايين الرئة، وبذلك يسهّل على القلب ضخ الدم عبرها. هذا الأمر يخفف ضغط الدم ويخفف من الأعراض.

يمكن أن يُستعمل فوليبريس أيضاً بمشاركة تادالافيل المستعمل لعلاج PAH.

الفصيلة العلاجية

مضاد لمستقبل الإيندوتيلين.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) لأمبريسينتان، للصويا، أو لكل واحد من المركبات الإضافية لهذا الدواء (مفصلة في الفقرة 6)
- إذا كنت في فترة الحمل، إذا كنت تخططين للحمل، أو يمكن أن تصبحي حاملاً لأنك لا تستعملين وسيلة موثوقة لمنع الحمل. الرجاء إقرئي المعلومات تحت فقرة 'الحمل'
- إذا كنت مرضعة. إقرئي المعلومات في فقرة 'الإرضاع'
- إذا وجد لديك مرض كبدي. توجه إلى طبيبك، الذي سوف يقرر فيما إذا كان هذا الدواء ملائماً لك
- إذا وجد لديك تندب في الرئتين، لسبب غير معروف (تليّف رئوي مجهول السبب).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إحك لطبيبك قبل تناول هذا الدواء إذا كان لديك:

- مشاكل في الكبد
- فقر الدم (عدد منخفض لخلايا الدم الحمراء)
- إنتفاخ في اليدين، في الكاحلين أو في راحتي القدمين الناجم عن سوائل (وزمة محيطية)
- مرض رئوي تكون فيه الأوردة في الرئتين مسدودة (مرض إنسداد في أوردة الرئة).

← سوف يقرر طبيبك فيما إذا كان فوليبريس ملائماً لك.

سوف تكون بحاجة لفحوص دم منتظمة

قبل أن تبدأ بتناول فوليبريس، وفي فترات زمنية محددة خلال تناولك الدواء، سوف يجري طبيبك فحوص دم ليقحص:

- إذا كنت تعاني من فقر الدم
- إذا كان كبدك يعمل كما ينبغي.

← من المهم أن تخضع لفحوص الدم المنتظمة هذه طالما كنت تتناول فوليبريس.

علامات تشير إلى أن كبدك لا يعمل كما ينبغي تشمل:

- فقدان الشهية للطعام
- غثيان
- تقيؤ
- سخونة
- ألم في معدتك (بطنك)
- إصفرار جلدك أو إصفرار بياض عينيك (يرقان)
- بول بلون داكن
- حكة في جلدك.

إذا لاحظت إحدى هذه الأعراض:

← إحك لطبيبك فوراً.

الأطفال والمراهقون

فوليبريس غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة حيث أن السلامة والنجاعة غير معروفة لدى هذه الفئة من العمر.

فوليبريس وأدوية أخرى

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

يمكن أن يحتاج طبيبك لملاءمة جرعة فوليبريس خاصتك إذا كنت تبدأ بتناول سيكلوسبورين A (دواء يستعمل بعد زرع أعضاء أو لعلاج الصدفية).

إذا كنت تتناول ريفامبيسين (مضاد حيوي يستعمل لعلاج تلوّثات شديدة)، سوف يراقبك طبيبك عندما تبدأ بتناول فوليبريس لأول مرة.

إذا كنت تتناول أدوية أخرى تستعمل لعلاج PAH (مثل إيلوبروست، إيبوبروستينول، سيلدينافيل)، من الجائز أن يحتاج طبيبك لمراقبتك.

← إحك للطبيب أو للصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول واحد من هذه الأدوية.

الحمل

قد يسبب فوليبريس ضرراً لأجنة من حمل الذي بدأ قبل، خلال أو مباشرة بعد العلاج بالدواء.

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة ومن شأنك أن تصبحي حامل، فسوف يطلب طبيبك منك إجراء فحص حمل قبل أن تبدي بتناول فوليبريس وبشكل منتظم كل شهر خلال فترة تناولك لهذا الدواء، وكذلك شهراً بعد إنتهاء العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في كل فحص حمل.

← لا تتناولي فوليبريس إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل.

يتوجب عليك إستعمال وسيلة منع حمل موثوقة خلال فترة إستعمال فوليبريس، وكذلك شهراً واحداً إضافياً بعد إنتهاء العلاج.

طبيبك أو طبيب النساء الخاص بك يقرمان بإرشادك بخصوص وسائل منع الحمل الموثوقة خلال فترة تناولك لـ فوليبريس.

يوصيك طبيبك حول وسيلة منع حمل واحدة ذات نجاعة عالية، مثلاً: لولب رحمي أو ربط البوقين أو إستعمال مزيج من الطرق [مثل وسيلة هورمونية لمنع الحمل ووسيلة عازلة لمنع الحمل (مثل: ديافراغما، إسفنجة لمنع الحمل أو أنه يتوجب حتى على زوجك إستعمال الكوندوم) أو وسيلتي منع حمل عازلتين إثنين].

في حال أن العملية الجراحية الخاصة بالزوج لإستئصال قناة المني هي الطريقة التي تم إختيارها لمنع الحمل، فمن الواجب إستعمال وسيلة منع حمل هورمونية أو عازلة في نفس الوقت.

إستشيري طبيبك بخصوص إستعمال وسيلتي منع حمل إثنين.

← بلغني طبيبك حالاً إذا أصبحت حاملاً أثناء فترة تناولك لـ فوليبريس أو إذا كنت تخططين للحمل في المستقبل القريب أو تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل.

الإرضاع

من غير المعروف فيما إذا كان فوليبريس ينتقل إلى حليب الأم.

← لا ترضعي أثناء تناولك فوليبريس. تحدثي مع طبيبك عن ذلك.

الخصوبة

إذا كنت رجلاً يتناول فوليبريس، قد يقلل هذا الدواء من تعداد النطاف لديك. توجه إلى طبيبك إذا كان لديك أسئلة أو مخاوف أيا كانت بخصوص ذلك.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب فوليبريس أعراضاً جانبية، مثل ضغط دم منخفض، دوار، إرهاق (أنظر الفقرة 4)، التي يمكن أن تمس بقدرتك على القيادة أو إستعمال ماكينات. أعراض حالتك من شأنها أيضاً أن تجعلك أقل قدرة على القيادة أو إستعمال ماكينات.

← لا يجوز القيادة أو إستعمال ماكينات إذا كنت تشعر بسوء.

يحتوي فوليبريس على لكتوز، ليسيتين (صويا)، Allura Red AC

Aluminium Lake (E129) وصوديوم

تحتوي أقراص فوليبريس على كميات صغيرة من سكر يسمى لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة:

← توجه إلى طبيبك قبل تناول فوليبريس.

تحتوي أقراص فوليبريس على ليسيتين الذي يتم إستخلاصه من الصويا. إذا كنت حساساً للصويا، لا تستعمل هذا الدواء (أنظر الفقرة 2 'لا يجوز إستعمال الدواء').

تحتوي أقراص فوليبريس على صبغة تسمى Allura Red AC

Aluminium Lake (E129) التي قد تسبب ردود فعل تحسسية (أنظر الفقرة 4).

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) بكل قرص، وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

كم ينبغي أن تتناول من فوليبريس

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية من فوليبريس هي قرص واحد من عيار 5 ملغ، مرة في اليوم. قد يقرر طبيبك زيادة جرعتك الدوائية إلى 10 ملغ، مرة في اليوم.

إذا كنت تتناول سيكلوسبورين A، لا يجوز تناول أكثر من قرص واحد من فوليبريس 5 ملغ، مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

كيفية تناول فوليبريس

أفضل شيء هو تناول قرصك في نفس الوقت من كل يوم. يجب بلع القرص كاملاً، مع كأس ماء، لا يجوز شطر، سحق أو مضغ القرص. يمكنك تناول فوليبريس مع أو بدون طعام.

إذا تناولت فوليبريس أكثر مما ينبغي

إذا تناولت أكثر من اللازم من الأقراص يمكن أن يزيد إحتمال حدوث أعراض جانبية، مثل صداع، تورّد، دوار، غثيان أو ضغط دم منخفض الذي قد يسبب الدوار:

← **إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك** إذا تناولت أقراصاً أكثر مما وصف لك.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول فُوليبريس

إذا نسيت تناول جرعة فُوليبريس، تناول القرص حال تذكرك ذلك، من ثم إستمر على نفس النهج السابق.

← **لا يجوز تناول جرعتين في نفس الوقت للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.**

لا يجوز التوقف عن تناول فُوليبريس بدون إستشارة طبيبك
فُوليبريس هو علاج يتوجب عليك أن تستمر بتناوله كي تسيطر على الـ PAH لديك.

← **لا يجوز التوقف عن تناول فُوليبريس إلا إذا وافقت على ذلك مع طبيبك.**

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهرش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

حالات عليك أن تنتبه إليها أنت وطبيبك:

ردود فعل تحسسية

هي عبارة عن عرض جانبي شائع الذي قد يظهر لدى حتى واحد من بين 10 أشخاص. يمكن أن تلاحظ طفحاً أو حكة وإنتفاخ (عادة في الوجه، الشفتين،

اللسان أو الحنجرة)، التي قد تسبب صعوبة في التنفس أو في البلع.

إنتفاخ (وذمة)، خاصة في الكاحلين وفي راحتي القدمين

هذا عرض جانبي شائع جداً قد يظهر لدى أكثر من واحد من بين 10 أشخاص.

قصور قلبي

حيث أن القلب لا يضخ ما يكفي من الدم، فإنه يسبب ضيق في التنفس، إرهاق شديد وإنتفاخ في الكاحلين والقدمين. هذا عرض جانبي شائع قد يظهر لدى حتى واحد من بين 10 أشخاص.

فقر الدم (عدد منخفض من خلايا الدم الحمراء)

هذا إضطراب في الدم الذي قد يسبب إرهاقاً، ضعفاً عاماً، ضيق في التنفس وشعور عام سيء. في بعض الأحيان يتطلب ذلك نقل دم. هذا عرض جانبي شائع جداً قد يظهر لدى أكثر من واحد من بين 10 أشخاص.

إنخفاض ضغط الدم (ضغط دم منخفض)

قد يسبب ذلك دوارة. هذا عرض جانبي شائع قد يظهر لدى حتى واحد من بين 10 أشخاص.

← **إحك لطبيبك حالاً إذا كنت تشعر بهذه الأعراض أو إذا كانت تحدث فجأة بعد تناول فُوليبريس.**

من المهم الخضوع لفحوص دم روتينية، لفحص وجود فقر دم والتأكد من أن كبدك يعمل كما ينبغي. تأكد بأنك قرأت أيضاً المعلومات في الفقرة 2 تحت 'سوف تكون بحاجة لفحوص دم منتظمة' و- 'علامات تشير إلى أن كبدك لا يعمل كما ينبغي'.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة جداً:

- صداع
- دوارة
- ضربات قلب (نبضات سريعة أو غير منتظمة للقلب)
- تفاقم ضيق التنفس بعد فترة وجيزة من بدء العلاج بـ فُوليبريس
- رشح أو إنسداد الأنف، إحتقان أو ألم في الجيوب الأنفية
- غثيان
- إسهال
- الشعور بإرهاق.

بمشاركة تادالافيل (دواء PAH آخر)

بالإضافة لما هو مدوّن أعلاه:

- تورّد (إحمرار الجلد)
- تقيؤات
- ألم/إنزعاج في الصدر.

أعراض جانبية شائعة:

- تشوش أو تغيرات أخرى في الرؤية
- إغماء
- نتائج فحص دم غير سليمة لوظيفة الكبد
- رشح
- إمساك
- ألم في معدتك (بطنك)
- ألم أو إنزعاج في الصدر
- تورّد (إحمرار الجلد)
- تقيؤات
- شعور بضعف عام
- رعاف
- طفح.

بمشاركة تادالافيل

بالإضافة لما هو مدوّن أعلاه، بإستثناء عدم سلامة نتائج فحص الدم لوظيفة الكبد:

- رنين في الأذنين (طنين) فقط عند تناول العلاج المشترك.

أعراض جانبية غير شائعة:

- إصابة في الكبد
- إلتهاب الكبد ناتج عن جهاز الدفاع للجسم نفسه (إلتهاب كبد ذاتي المناعة).

بمشاركة تادالافيل

- فقدان السمع بشكل مفاجئ.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية،

أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يتطلب هذا الدواء شروط تخزين خاصة أياً كانت. لكن يوصى التخزين في مكان بارد وجاف.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Polyvinyl alcohol, Talc (E553b), Titanium dioxide (E171), Macroglol/ Polyethylene glycol 3350, Lecithin (soya) (E322) and Allura Red AC Aluminium Lake (E129).

- كيف يبدو فُوليبريس وما هو محتوى العبوة

فُوليبريس 5 ملغ قرص مطلي هو مربع، محدب، بلون وردي فاتح عليه ختم 'GS' في جانب واحد و- 'K2C' في الجانب الآخر.

فُوليبريس 10 ملغ قرص مطلي هو بيضوي، محدب، بلون وردي قاتم عليه ختم 'GS' في جانب واحد و- 'KE3' في الجانب الآخر.

فُوليبريس بشكل أقراص من عيار 5 ملغ و- 10 ملغ مطلية متوفر ضمن لويحات مقسمة إلى لويحات أحادية العيار تحتوي 30 قرصاً.

- صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح - تكفا.

- المنتج: پاتيون Inc، ميسيساوجا، كندا.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها بتاريخ آذار 2016، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ حزيران 2019.

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: فُوليبريس 5 ملغ: 140-08-31883

فُوليبريس 10 ملغ: 140-09-31884

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

إخراج القرص

تتوفر هذه الأقراص ضمن عبوة خاصة لمنع الأطفال من إخراجها.

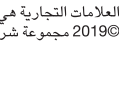
1) **إفصل قرصاً واحداً:** مرّق على طول خطوط التمزيق لفصل 'جيب' واحد من الشريط.



2) **قشّر الطبقة الخارجية:** إبدأ من الطرف الملون، إرفع وقشّر الجيب.



3) **إدفع القرص خارجاً:** إدفع طرفاً واحداً من القرص بلطف عبر طبقة غطاء الألومنيوم.



العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK. ©2019 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.