

# أليندرونات تيفع ٧٠ ملغ

## أقراص

يحتوي كل قرص على:

أليندرونات صوديوم مونوهيدرات ٨١,٢ ملغ (ما يعادل ٧٠ ملغ حمض أليندرونيك)

Alendronate Sodium Monohydrate 81.2 mg (equivalent to 70 mg Alendronic acid)

لمعلومات عن المواد غير الفعالة أنظر الفقرة ٢ "معلومات هامة عن بعض

مركبات الدواء" والفقرة ٦ - "معلومات إضافية".

**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 للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم

حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال، أنظر أيضاً الفقرة ٢ - "قبل إستعمال

الدواء".

أليندرونات تيفع مخصص للعلاج لدى النساء بعد فترة سن اليأس فقط.

لا يجوز إستعمال أليندرونات تيفع إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين

بأنه من الجائز أن تكوني حاملاً، أو إذا كنت مرضعة.

### ١) لأي غرض مخصص الدواء؟

أليندرونات تيفع مخصص:

• لمعالجة مرض هشاشة العظام لدى النساء بعد فترة سن اليأس، لمنع

حدوث كسور.

• للعلاج من أجل زيادة كتلة العظم لدى الرجال الذين يعانون من مرض

هشاشة العظام.

**الفصيلة العلاجية:** من الـ بيسفوسفونات.

فترة العلاج التي يتوجب عليك فيها إستعمال أليندرونات تيفع لمعالجة

مرض هشاشة العظام غير معروفة. عليك زيارة طبيبك بشكل دائم لتحديد

فيما إذا كان أليندرونات تيفع لا يزال يناسبك.

### ٢) قبل إستعمال الدواء

**❌ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

• كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات

الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر

الفقرة ٦ - "معلومات إضافية").

• لديك مشاكل معينة في المريء (الأنبوب الواصل بين فمك والمعدة).

• كنت غير قادرة على الوقوف أو الجلوس بشكل منتصب لمدة ٣٠

دقيقة على الأقل.

• لديك نسب منخفضة من الكالسيوم في الدم.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

**❗ قبل العلاج بـ أليندرونات تيفع، بلغ طبيبك إذا:**

• لديك مشاكل في البلع

• لديك مشاكل في المعدة أو في الهضم

• لديك نسب منخفضة من الكالسيوم في الدم

• كنت تُخطط لإجراء عملية جراحية في الأسنان أو اقتلاع أسنان

• لديك مرض في اللثة، مشاكل في صحة الفم

• كنت من المدخنين أو أقدمت على التدخين في الماضي (وذلك لأن هذا

قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في الأسنان)

• لديك مشاكل في الكلى

• قيل لك بأن لديك مشكلة في امتصاص المعادن في المعدة أو في الأمعاء

(متلازمة سوء الإمتصاص)

• لديك سرطان

• كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يُعرف فيما إذا كان أليندرونات

تيفع يمكنه أن يلحق الضرر بجنينك

• كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يُعرف فيما إذا كان أليندرونات تيفع

ينتقل إلى حليب الأم وفيما إذا كان من الجائز أن يلحق الضرر برضيعك.

### ❗ التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك

أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب المعالج

أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص بلغ طبيبك إذا كنت تتناول:

• مضادات الحموضة

• أسبيرين

• مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs)

• علاج كيمائي أو علاج بالأشعة

• كورتيكوستيروئيدات (مثل بريدنيزون أو ديكساميثازون)

تعرف على الأدوية التي تتناولها. احفظ قائمة بها وأريها لطبيبك وللصيدلي

في كل مرة تتلقى فيها دواء جديد. بعض الأدوية قد تؤثر على عمل

أليندرونات تيفع.

بعد أن قمت ببلع قرص أليندرونات تيفع، إنتظر ٣٠ دقيقة على

الأقل قبل أن تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك مضادات الحموضة،

الكالسيوم، الإضافات الغذائية والقيتامينات الأخرى. أليندرونات تيفع

ناجع فقط إذا تم تناوله على معدة خاوية.

### ❗ استعمال الدواء والطعام:

يجب تناول أليندرونات تيفع بعد النهوض في الصباح وقبل تناول الطعام

الأول لليوم، استهلاك مشروب، أو تناول دواء آخر.

يجب تناول قرص أليندرونات تيفع مع كأس مليئة (٢٠٠ ملل على الأقل)

من ماء الصنبور.

لا يجوز تناول أليندرونات تيفع مع المياه المعدنية، القهوة، الشاي،

الصودا، أو العصير.

بعد بلع أليندرونات تيفع، انتظر ٣٠ دقيقة على الأقل قبل أكل الطعام

الأول أو شرب المشروب الأول لليوم، عدا ماء الصنبور.

### ❗ الحمل والإرضاع

قبل بدء العلاج بـ أليندرونات تيفع، بلغي طبيبك إذا:

• كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل، لا يعرف فيما إذا كان أليندرونات

تيفع يمكنه أن يلحق الضرر بجنينك.

• كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يُعرف فيما إذا كان أليندرونات

تيفع ينتقل إلى حليب الأم وفيما إذا كان من الجائز أن يلحق الضرر

برضيعك.

### ❗ السياقة وإستعمال الماكينات

بلغ عن حدوث أعراض جانبية عند إستعمال أليندرونات (بما في ذلك تشوش

الرؤية، دوار وآلم شديدة في العظام، العضلات أو في المفاصل)، والتي قد

تؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. إذا كنت تعاني من أي

واحد من تلك الأعراض الجانبية، لا تقم بالسياقة إلى أن يتحسن شعورك.

### ❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من ٢٣ ملغ صوديوم للقرص ولذلك يُعتبر

خال من الصوديوم.

### ❗ الأطفال

أليندرونات تيفع غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال.

### ٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق

بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قرص واحد من أليندرونات تيفع

مرة واحدة في الأسبوع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

• أليندرونات تيفع يعمل فقط إذا تم تناوله على معدة خاوية.

• قم باختيار اليوم من الأسبوع الأكثر ملائمة لجدول أوقاتك.

• قم بتناول قرص واحد من أليندرونات تيفع مرة في الأسبوع، كل أسبوع

في اليوم الذي قمت باختياره، بعد النهوض في الصباح وقبل تناول

الطعام الأول لليوم، شرب مشروب، أو تناول دواء آخر.

• يجب تناول أليندرونات تيفع بوضعية الجلوس أو الوقوف.

• لا يجوز شطر، سحق، مضغ أو مص قرص أليندرونات تيفع

وذلك لأنه قد تظهر تقرحات في الفم.

• يجب بلع قرص أليندرونات تيفع مع كأس مليئة (٢٠٠ ملل على الأقل)

من ماء الصنبور فقط.

• لا يجوز تناول أليندرونات تيفع مع المياه المعدنية، القهوة، الشاي،

الصودا أو العصير.

بعد بلع قرص أليندرونات تيفع، إنتظر ٣٠ دقيقة على الأقل:

• قبل أن تقوم بالإستلقاء. يمكنك الجلوس، الوقوف أو المشي وتنفيذ

النشاطات الإعتيادية مثل القراءة.

• قبل تناول الطعام الأول أو شرب المشروب الأول لليوم، عدا ماء الصنبور.

• قبل تناول أدوية أخرى، بما في ذلك مضادات الحموضة، الكالسيوم،

الإضافات الغذائية والقيتامينات الأخرى.

لا يجوز الإستلقاء لمدة ٣٠ دقيقة على الأقل بعد أن تناولت أليندرونات

تيفع، وحتى بعد تناول الطعام الأول لليوم.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً

إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

لا تحاول التقيؤ، لا تقوم بالإستلقاء.

## إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول مقداراً دوائياً من اليندرونات تيفع، لا يجوز تناوله في وقت لاحق بنفس اليوم. يجب تناول المقدار الدوائي المنسي في صباح اليوم التالي والعودة لجدول الأوقات الإعتيادي الخاص بك. لا يجوز تناول مقدارين دوائيين بنفس اليوم.

عليك إكمال العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة طبيبك، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال اليندرونات تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

اليندرونات تيفع قد يسبب أعراض جانبية جديّة تشمل:

١) مشاكل في المريء

٢) إنخفاض نسب الكالسيوم في الدم (hypocalcemia)

٣) ألم شديد في العظام، المفاصل أو في العضلات

٤) مشاكل خطيرة في عظم الفك (نخر العظم)

٥) كسور شاذة في عظم الفخذ

٦) ردود فعل تحسسية وأعراض جلدية خطيرة

توقف عن تناول اليندرونات تيفع وتوجه حالاً إلى الطبيب، إذا تطور لديك أي واحد من العلامات التالية:

١) مشاكل في المريء

قد يتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون اليندرونات، مشاكل في المريء (الأنبوب الواصل بين الفم والمعدة). هذه المشاكل تشمل تهيج، التهاب، أو تقرحات في المريء التي قد تكون نازفة في بعض الأحيان.

• من المهم تناول اليندرونات تيفع كما أوصاك الطبيب بالضبط وذلك لتقليل احتمال المعاناة من مشاكل في المريء (أنظر الفقرة ٣ "كيفية إستعمال الدواء؟").

• توقف عن تناول اليندرونات تيفع واتصل بطبيبك حالاً إذا تطور لديك ألم في الصدر، حرقان جديد أو تفاقم الحرقان، أو إذا حصلت لديك مشاكل أو ألم عند البلع.

يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا تطور لديك أي واحد من العلامات التالية:

٢) إنخفاض نسب الكالسيوم في الدم (hypocalcemia)

قد يخفض اليندرونات تيفع نسب الكالسيوم في دمك. إذا كانت لديك نسبة منخفضة من الكالسيوم في الدم قبل بدء تناول اليندرونات تيفع، فقد يتفاقم هذا الأمر خلال فترة العلاج. يجب معالجة إنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم قبل أن تتناول اليندرونات تيفع. إن غالبية الأشخاص الذين يعانون من إنخفاض بنسبة الكالسيوم في الدم لا توجد لديهم أعراض، لكن قد تظهر لدى بعضهم أعراض. اتصل بطبيبك حالاً إذا كنت تعاني من أعراض لإنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم مثل:

• تشنجات، أو تقلصات في العضلات لديك

• خدر أو وخز في الأصابع، أبهام القدمين، أو من حول فمك

من الجائز أن يصف لك طبيبك كالسيوم وفيتامين D وذلك للمساعدة على منع حدوث إنخفاض بنسب الكالسيوم في دمك، أثناء تناول اليندرونات تيفع. يتوجب عليك تناول الكالسيوم وفيتامين D بحسب تعليمات طبيبك.

٣) ألم شديد في العظام، المفاصل أو في العضلات

٤) مشاكل خطيرة في عظم الفك (نخر العظم)

قد تحدث مشاكل خطيرة في عظم الفك أثناء تناول اليندرونات تيفع. من شأن المشاكل في عظم الفك أن تشمل تلوث وتأخر في الشفاء بعد إقتلاع الأسنان.

يتوجب على طبيبك إجراء فحص لفمك قبل بدء العلاج بـ اليندرونات تيفع. من الجائز أن يوجهك طبيبك إلى طبيب الأسنان الخاص بك قبل بدء العلاج بـ اليندرونات تيفع. من المهم الحرص على علاج جيد للفم خلال فترة العلاج بـ اليندرونات تيفع.

٥) كسور شاذة في عظم الفخذ

ظهرت لدى بعض الأشخاص كسور شاذة في عظم الفخذ. أعراض حدوث كسر يمكن أن تشمل ألم جديد أو شاذ في مفصل الفخذ، في منفرج الرجلين، أو في الفخذ.

٦) ردود فعل تحسسية وأعراض جلدية خطيرة

ردود فعل تحسسية مثل شرى، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة (التي قد تسبب صعوبة في التنفس أو في البلع) وأعراض جلدية خطيرة. اتصل بطبيبك حالاً إذا حصل لديك أي واحد من هذه الأعراض الجانبية. الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ اليندرونات تيفع هي:

• ألم في منطقة البطن

• حرقان

• إمساك

• إسهال

• تهيج المعدة

• ألم في العظام، المفاصل، أو في العضلات

• غثيان

الأعراض الجانبية الأقل شيوعاً هي تقيؤ، الشعور بنفخة أو إمتلاء في البطن، براز أسود أو دموي، غازات، حكة أو ألم في العين، التهاب العنابية، التهاب الصلبة (التهاب بياض العين)، التهاب ظاهر الصلبة (التهاب جدار العين)، طفح الذي قد يتفاقم عند التعرض لضوء الشمس، تساقط الشعر، صداع، دوار، تغير في حاسة المذاق، وإنتفاخ في المفاصل أو إنتفاخ في اليدين أو في الرجلين.

أعراض جانبية محتملة أخرى:

• جروح في الفم (تقرحات) التي قد تظهر فيما إذا تم مضغ أو إذابة قرص اليندرونات تيفع في الفم.

• من الجائز أن تحدث لديك أعراض تشبه الإنفلوإنزا، عادة عند بداية العلاج بـ اليندرونات تيفع.

• بلغ عن حدوث تفاقم في الربو.

• ظهرت في أوقات نادرة، قرحات في المعدة أو قرحات هضمية أخرى (بعضها شديدة مع أنزفة).

• تحدث مع طبيبك إذا كنت تعاني من ألم في الأذن، إفراز من الأذن و/أو تلوث في الأذن. قد تكون هذه علامات لإصابة بعظم الأذن.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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 إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## ٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية 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 إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين: يجب حفظ هذا الدواء في مكان جاف، بدرجة حرارة ما دون ٢٥ درجة مئوية.

• لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

## ٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

قرص اليندرونات تيفع ٧٠ ملغ هو عبارة قرص مستدير ذو أطراف مائلة بلون أبيض حتى زبدي، أملس من كلا الجانبين.

تحتوي عبوة الدواء على ٤ أقراص ضمن لويحة (بليستر).

إسم صاحب الإمتياز والمنتج وعنوانه:

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في تشرين الأول ٢٠١٤ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ حزيران ٢٠١٩

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٣٠ ٦٧ ٣٠٨٩٣

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