

حددت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وتم فحص محتواها والمصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في تاريخ 10.2012. تم تعديل النشرة بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ 10.2018.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

فوسرينول 500 ملغ، 750 ملغ، 1000 ملغ - أقراص للمضغ

كل قرص للمضغ يحتوي 500 ملغ؛ 750 ملغ؛ 1000 ملغ

من المادة الفعالة لانثانوم-Lanthanum

(ك-lanthanum carbonate hydrate) بالتلاؤم.

المواد غير الفعالة في البند 6 (معلومات إضافية) في

هذه النشرة.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين.

فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم

الصحي مماثل.

هذا الدواء غير مخصص لمن هم دون جيل 18. لم يتم

فحص سلامة وفعالية فوسرينول في الأطفال دون جيل

18.

انتبه: ليس للبلع! واجب عليك بلع كل القرص.

من المهم تناول الدواء مع الوجبة أو مباشرة بعدها.

بلغ الطبيب الخاص بك إذا توجب عليك أن تخضع لصور

أشعة سينية لأن استعمال فوسرينول قد يؤثر على

النتائج.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لخفض مستوى الفوسفات في الدم في

مرضى يعانون من قصور كلي ويخضعون للدياليزا. الدواء

مخصص أيضًا للمصابين بمرض كلي مزمن لا يتلقون

العلاج بالدياليزا ولديهم مستويات مرتفعة من الفوسفور

في المصل التي لا يتم السيطرة عليها بواسطة حمية.

فعالية طبية: يرتبط فوسرينول في الأمعاء بالفوسفات

الذي يأتي من الطعام. الفوسفات المرتبط بهذه الطريقة

لا يمكن أن يمتص من قبل الجسم وبذلك يساعد

فوسرينول بخفض مستوى الفوسفات في الدم.

الفصيلة العلاجية: أدوية لعلاج فائض البوتاسيوم

وفائض الفوسفات.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

لا يجوز الاستعمال إذا كنت حساسًا للمادة الفعالة

lanthanum carbonate hydrate أو لأي من المركبات

الإضافية التي يحتويها الدواء. (مفصلة في البند 6).

إذا كنت تعاني من مستويات منخفضة من الفوسفات

في الدم.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بفوسرينول، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني

أو عانيت في الماضي من:

• سرطان في المعدة أو الأمعاء

• مرض التهابي في الأمعاء يشمل التهاب تقرحي

في المصران الغليظ (ulcerative colitis) أو مرض

كروهن

• جراحة في البطن. تلوث أو التهاب في البطن/

الأمعاء (التهاب الصفاق - peritonitis)

• قرح في المعدة أو الأمعاء (قرحة معدة)

• انسداد أمعاء أو حركية بطيئة للأمعاء (مثلا:

إمساك ومضاعفات في المعدة في أعقاب مرض

السكري)

• نشاط منخفض في الكبد أو الكلى

مهم جدًا مضغ أقراص فوسرينول حتى النهاية وبلعها

كاملة أو بعد مضغها جزئيًا. هذا سوف يقلل من اختطار

مضاعفات مضرة في جهاز الهضم مثل تمزق في جدار

الأمعاء، انسداد أمعاء، إمساك (أنظر بند 4).

فحوصات يجب القيام بها قبل استعمال الدواء

إذا كنت تعاني من انخفاض في أداء الكلى قد يقرر

الطبيب أن يفحص مستوى الكالسيوم لديك في الدم

بين الفينة والأخرى. إذا كان لديك كالسيوم منخفض

أكثر من اللازم، قد تعطى مكمل كالسيوم.

أبلغ الطبيب إذا توجب عليك الخضوع لتصوير أشعة

سينية. لأن استعمال فوسرينول قد يؤثر على النتائج.

تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخرًا، أو كنت تخطط

أخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية

وإضافات تغذية، أخبر طبيبك بذلك أو الصيدلي.

قد يؤثر فوسرينول على امتصاص أدوية معينة من جهاز

الهضم. إذا كنت تتناول واحدة من الأدوية التالية عليك أن

تتناولها على الأقل ساعتين قبل أو بعد تناول فوسرينول:

• كلوروكوين- للروماتيزم أو الملاريا

• كيتوكونازول- لتلوثات فطرية

• مضادات حيوية مثل تيتراسيكلين أو

دوكسيسيسكلين

مضادات حيوية للبلع من عائلة الفلوكساسين

(يشمل سيبروفلوكساسين) - يجب الانتظار ساعتين

قبل أو 4 ساعات بعد تناول فوسرينول.

• لافوثيروكسين - لقلّة نشاط الغدة الدرقية. يجب

تناوله قبل أو بعد ساعتين من فوسرينول. قد يرغب

الطبيب بمتابعة مستويات أل- TSH (هورمون يثير

الغدة الدرقية - thyroid-stimulating hormone)

في دمك بصورة لصيقة.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول فوسرينول مع أو مباشرة بعد الطعام. أنظر

البند 3 لتوجيهات بخصوص استعمال فوسرينول.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء خلال الحمل.

إذا كنت حامل أو مرضعة، تظنين أنك حامل أو تنوين

الدخول في حمل عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي

قبل تناول الدواء.

حيث أنه من غير المعروف إذا كان الدواء ينتقل لحليب

الأم. لا يجوز الإرضاع خلال استعمال فوسرينول.

إذا كنت مرضعة، استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل

تناول أدوية أيًا كانت.

السياقة واستعمال الآلات

هذا الدواء قد يؤدي في بعض الحالات إلى شعور بالدوار.

إذا عايشت مثل هذا الإحساس، عليك توخي الحذر في

القيادة أو تشغيل الآلات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك التحقق من الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا لم

تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وكيفية تناول الدواء.

يجب تناول فوسرينول مع الأكل أو مباشرة بعد الأكل.

يكون احتمال ظهور أعراض جانبية مثل الغثيان والتقيؤ

أعلى إذا تم تناول الدواء قبل الأكل.

يجب مضغ الأقراص حتى النهاية ولا ينبغي بلعها

كاملة. للمساعدة في المضغ، يمكن سحق الأقراص. لا

حاجة لإضافة سوائل. حدد الجرعة والعلاج من قبل

الطبيب فقط.

سوف يوجهك الطبيب بخصوص عدد الأقراص التي

عليك تناولها مع كل وجبة (الجرعة اليومية لديك سوف

توزع بين الوجبات). عدد الأكياس التي سوف تتناولها

يتعلق بكمية الفوسفور في الطعام الذي تتناوله

وبمستويات الفوسفات في دمك.

الجرعة المتبعة عادة هي 3 أقراص في اليوم توزع بين

الوجبات المختلفة.

يعمل فوسرينول من خلال ربط الفوسفات من الأكل

في الأمعاء. لذلك، من المهم تناول فوسرينول في كل

وجبة. إذا غيرت نظام حميتك الغذائي، اتصل بالطبيب.

قد تكون بحاجة لجرعة إضافية من فوسرينول. سوف

يشير عليك طبيبك ماذا عليك أن تفعل في هذه الحالة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

فحوصات ومتابعة

في فترة العلاج (كل 2-3 أسابيع) سوف يفحص الطبيب مستوى الفوسفات في دمك وقد يزيد من الجرعة حتى يكون مستوى الفوسفات في دمك بالمستوى المطلوب.

إذا تناولت بالخطأ جرعة زائدة

في حال تناولت بالخطأ جرعة زائدة عليك التوجه إلى طبيبك لتقييم الخطر والحصول على استشارة. أعراض جرعة زائدة قد تتجلى بالغثيان والصداع.

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء،

توجه مباشرة إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول فوسرينول

من المهم تناول فوسرينول مع كل وجبة. في حال نسيت تناول فوسرينول في الوقت المطلوب، يجب تناول الجرعة التالية مع الوجبة التالية. لا يجوز بأي حال تناول جرعتين سوية للتعويض عن الجرعة التي نسيت.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال

الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء قد يؤدي استعمال فوسرينول إلى أعراض جانبية في بعض المستخدمين. لا تفرغ لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

بعض الأعراض الجانبية قد يكون وخيمًا. في حال

ظهور الأعراض الجانبية التالية، عليك التوجه فورًا

للحصول على مساعدة طبية:

• تمزق في جدار الأمعاء (تشمل العلامات: آلام بطن وخيمة، قشعريرة، حمى، غثيان، تقيؤ أو حساسية في البطن). هذا عرض جانبي نادر (قد يظهر بشيوع حتى متعالج 1 من بين 1000).

• انسداد أمعاء (تشمل العلامات: انتفاخ وخيم؛ آلام بطن، انتفاخ أو تشنجات؛ إمساك وخيم). هذا العرض الجانبي غير شائع (قد يظهر بشيوع حتى متعالج 1 من بين 100).

• في حال ظهر لديك إمساك لم يكن موجود من قبل أو أنك تعاني من إمساك وخيم، عليك التوجه للطبيب حيث أنه قد يكون هذا الإمساك علامة مبكرة لانسداد في الأمعاء. الإمساك هو عرض جانبي شائع (قد يظهر بشيوع 1 من بين 10 متعالجين).

أعراض جانبية إضافية، أقل وخامة، تشمل:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر في أكثر من

متعالج واحد من بين 10):

• غثيان، تقيؤ، إسهال، آلام بطن، صداع، حكة، طفح.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر في حتى 1 من بين 10 متعالجين):

• حرقان، انتفاخ (غازات في الأمعاء).

• كذلك مستويات منخفضة من الكالسيوم في

الدم هو عرض جانبي شائع؛ قد تشمل الأعراض

شعور بالدغدغة في اليدين والقدمين، وانقباضات

عضلات وانقباضات في البطن، أو تشنجات في

عضلات الوجه والقدمين.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر في 1-10 متعالجين من بين 100):

تعب؛ شعور بقلّة الراحة؛ ألم في الصدر، وهن؛ انتفاخ في اليدين والقدمين؛ آلام في الجسم؛ دوخة؛ شعور بالدوار؛

جشؤ؛ التهاب في المعدة والأمعاء؛ صعوبات في الهضم؛ متلازمة القولون المتهيج؛ جفاف في الفم؛ مشاكل في

الأسنان؛ التهاب في المريء أو الفم؛ براز رخو؛ ارتفاع في مستويات أنزيمات كبد معينة، في مستويات هرمون

الغدة جارة الدرقية، ارتفاع في مستويات الألومنيوم، كالسيوم وجلوكوز في الدم؛ ارتفاع أو انخفاض في

مستويات الفوسفور في الدم؛ ظمأ؛ انخفاض في الوزن؛ آلام في المفاصل؛ آلام في العضلات؛ وهن وترقق العظام

(هشاشة العظام)؛ فقدان الشهية أو زيادة الشهية؛

التهاب الحلق؛ تساقط الشعر؛ فرط تعرق؛ اضطرابات في حساسية الذوق وارتفاع في تعداد خلايا الدم البيضاء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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>

5. كيفية تخزين الدواء؟

جنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال

و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية

(exp. date) الذي يظهر على العلبة. تاريخ انتهاء

الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يخزن بدرجة حرارة أقل من -30°C.

لا يجوز رمي الأدوية في النفايات المنزلية أو الجاري. اسأل

الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد

الاستعمال. هذه الوسائل سوف تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Dextrates (hydrated), colloidal anhydrous silica, magnesium stearate

يحتوي فوسرينول على جلوكوز في حال قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، بلغ الطبيب قبل تناول الدواء.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

قرص أبيض للمضغ، مدور ومسطح مع ختم:

فوسرينول 500 - S405 فوق 500

فوسرينول 750 - S405 فوق 750

فوسرينول 1000 - S405 فوق 1000

علبة كرتون تحتوي قوارير حسب الكميات:

فوسرينول 500 - 45, 90 قرص للمضغ

فوسرينول 750 - 15, 90 قرص للمضغ

فوسرينول 1000 - 90 قرص للمضغ

قد لا يتم تسويق كافة العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تاكيدا إسرائيل م.ض. شارع افعال 25، بيتاح تكفا 4951125

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, 1 Kingdom Street, London, W2 6BD, UK

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة :

Fosrenol 500 mg chewable tablets: 140 50 31968 00

Fosrenol 750 mg chewable tablets: 140 51 31998 00

Fosrenol 1000 mg chewable tablets: 140 52 31969 00

حددت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وتم فحص محتواها والمصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في تاريخ تشرين أول 2012. تم تعديل النشرة بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ تشرين أول 2018.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.