

أرومازين™ أقراص مطلية 25 ملغ

المادة الفعّالة وكميتها:
يحتوي كل قرص مطليّ على:
إيكسيمستان 25 ملغ (exemestane 25mg)

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظري البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

أقراي النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدليّ.
وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء غير معدّ للأطفال.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل أرومازين™ للعلاج في المرحلة المبكرة من سرطان الثدي المعتمد على الهرمونات لدى النساء بعد لسن انقطاع الطمث - بعد أن أكملن 2-3 سنوات من العلاج بدواء تاموكسيفين.
بالإضافة إلى ذلك، يُستعمل أرومازين™ للعلاج في المرحلة المتقدمة من سرطان الثدي المعتمد على الهرمونات لدى النساء في المرحلة التالية لسن انقطاع الطمث (بشكل طبيعي أو محرض) - اللواتي تقدم المرض لديهن بعد علاج هرموني (مضاد للإستروجينات) وحيد أو بعد عدد من العلاجات الهرمونية.

الفصيلة العلاجية: مثبطات ستيررويدية لإنزيم أروماتاز، مواد مضادة للأورام (antineoplastic).
ينتمي أرومازين™ إلى مجموعة الأدوية المثبطة للأروماتاز، إنزيم ضروري بشكل خاص لدى النساء بعد سن انقطاع الطمث لإنتاج هرمونات جنسية أنثوية - إستروجينات. تقليل مستويات إستروجين بالجسم هي طريقة لعلاج سرطان الثدي المعتمد على الهرمونات.

2. قبل استعمال الدواء

❌ يُمنع استعمال الدواء إذا كنت:

- تعانين أو عانيت في الماضي من حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (إيكسيمستان) أو لأيّ من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. لمزيد من المعلومات، الرجاء انظري البند 6.
- حاملًا، قد تكونين حاملًا أو مرضعة.
- قبل فترة سن انقطاع الطمث (ما زالت الدورة الشهرية تحدث لديك).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

⚠ قبل العلاج بأرومازين™ أخبري الطبيب إذا:

- كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى.
- كنتِ تعانين أو عانيت في الماضي من مرض يؤثر في قوة العظام. قد يرغب الطبيب في إجراء فحوصات كثافة العظام قبل العلاج بأرومازين™ وخلالها. السبب لذلك هو أن فصيلة الأدوية هذه تقلل من نسب الهرمونات الأنثوية، الأمر الذي قد يسبب فقدان محتوى المعادن في العظام، ما يؤدي إلى ضعف قوتها.

⚠ الفحوصات والمتابعة

فحوصات يجب إنجازها قبل استعمال الدواء:

- قد يأخذ الطبيب منك فحوصات دم للتأكد من أنك قد أصبحت في سن انقطاع الطمث.

- فحص روتيني لمستوى فيتامين D. في المراحل المبكرة من سرطان الثدي، قد يكون مستوى فيتامين D لديك منخفضاً جداً. يوصي لك الطبيب بتناول إضافة من فيتامين D في حال كان مستوى فيتامين D لديك منخفض أكثر من المستوى الطبيعي.

❗ التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناولين:

- أدوية تحتوي على إستروجين
- ريفامبيسين (مضاد حيوي)
- فينيتوين أو كاربامازيبين (مضادات الاختلاجات المستعملة لعلاج الصرع)
- مستحضرات نباتية تحتوي على هيبيركوم (St John's Wort)

لا يجوز تناول أرومازينTM في ذات الوقت مع علاج هرموني بديل (HRT).

❗ استعمال الدواء والغذاء

يجب ابتلاع الدواء بعد وجبة الطعام.

❗ الحمل والإرضاع

لا يجوز لك تناول أرومازينTM إذا كنت حاملاً أو مرضعة. إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أخبري الطبيب. إذا كان هناك احتمال أيا كان لأن تصبحي حاملاً، استشيري الطبيب حول وسائل منع الحمل.

❗ السياقة واستعمال الماكينات

إذا شعرت بالنعاس، الدوار أو الضعف عندما تتناولين أرومازينTM، لا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات.

❗ معلومات هامة عن قسم من مكونات الدواء

- يحتوي أرومازينTM على سكروز، لهذا إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجهي إلى الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
- يحتوي أرومازينTM على كمية قليلة من الصوديوم، أقل من 1 مليمول (23 ملغ) لهذا يعتبر "خالياً من الصوديوم".
- يحتوي أرومازينTM على كمية قليلة من بارا هيدروكسي بنزوات الميثيل الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية (قد تكون متأخرة). في حال حدوث هذه الحالة، توجهي إلى طبيبك.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

قرص واحد مقداره 25 ملغ، مرة في اليوم عبر الفم، بعد الوجبة، في ذات الساعة تقريبا في كل يوم. يحدد طبيبك فترة العلاج ومدته.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

ليست هناك معلومات حول سحق/شطر/مضغ أقراص أرومازينTM

- يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.
- إذا كنت تحتاجين إلى الوصول إلى المستشفى أثناء تناول أرومازينTM، عليك إبلاغ الطاقم الطبي بالأدوية التي تتناولينها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية. تناولي القرص المنسي فور تذكرك. إذا حان تقريبا موعد الجرعة القادمة، تناولي القرص في الوقت المعتاد.

عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.
لا يجوز لك التوقف عن تناول الدواء حتى إذا انتابك شعور جيد، إلا إذا أوصاك الطبيب القيام بذلك.

- يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال أرومازينTM أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ربّما لن تعاني من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من:

حساسية مفرطة، التهاب الكبد (hepatitis)، والتهاب مسالك المرارة في الكبد الذي يؤدي إلى اصفرار الجلد. تشتمل الأعراض على شعور عام سيئ، غثيان، يرقان (اصفرار الجلد والعينين)، حكة، آلام في الجهة اليمنى من البطن، ونقص الشهية.

بشكل عام، يتم تحمّل أرومازينTM بشكل جيد، والأعراض الجانبية التالية التي شوهدت لدى متعاطجات تلقين أرومازينTM كانت تحديداً طفيفة أو معتدلة. ترتبط معظم الأعراض الجانبية بنقص الإستروجين (مثلاً: هبات الحرارة).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 مستعملات):

- اكتئاب
- صعوبة في النوم
- صداع
- موجات حرارة
- دوخة
- غثيان
- تعرّق مفرط
- آلام في العضلات والمفاصل (تشتمل على التهاب المفاصل الضموري، ألم في الظهر، التهاب في المفاصل وتصلب المفاصل)
- تعب
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء
- ألم في البطن
- ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد
- ارتفاع مستوى تفكك الهيموجلوبين في الدم
- ارتفاع مستوى إنزيم الفوسفاتاز القلوي في الدم بسبب ضرر في الكبد
- ألم

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 مُستعملات):

- قلة الشهية
- متلازمة النفق الرسغي (دمج من الشعور بـ "دبابيس وإبر"، نقص الإحساس، وألم يؤثر في كل اليد فيما عدا الإصبع الصغيرة)، أو وخز أو لسع على الجلد
- تقبؤات، إمساك، مشاكل في الهضم، إسهال
- تساقط الشعر
- طفح جلدي، شرى، وحكة
- هشاشة العظام التي قد تضعف قوة العظام (osteoporosis)، التي تؤدي في حالات معينة إلى كسور العظام (كسور أو شقوق)
- تورم راحتي اليدين والقدمين
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية
- شعور بالضعف

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 مستعملة):
• فرط التحسس

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 مستعملة):
• انتشار حويصلات صغيرة على منطقة معينة من الجلد عندما يحدث طفح
• نُعاس
• التهاب الكبد
• التهاب مسالك المرارة في الكبد الذي يؤدي إلى اصفرار الجلد

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):
• تعداد منخفض لخلايا دم بيضاء معينة في الدم

قد تطرأ أيضاً تغييرات على مستويات خلايا دم معينة (اللمفاويات) والصفائح الدموية أثناء دورتك الشهرية، لا سيما لدى معالجات لديهن نقص قائم في اللمفاويات (مستوى منخفض من اللمفاويات في الدم).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيتِ من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليكِ استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بعد العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنبني التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنبين التسمّم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 30°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليكِ التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sucrose; mannitol; microcrystalline cellulose; titanium dioxide; hypromellose; sodium starch glycollate; crospovidone; magnesium carbonate, light; polyvinyl alcohol; magnesium stearate; macrogol 6000; silica, colloidal hydrated; polysorbate 80; simethicone emulsion; methyl-p-hydroxybenzoate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أرومازينTM أقراص لونها أبيض ضارب إلى الصفرة (off white)، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، مطلية، وعليها الكتابة 7663 في جانب واحد.
أرومازينTM متوفر في عبوة لويحة (بليستر). تحتوي كل عبوة على 15، 30، 60، 90، أو 120 قرصاً.
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

اسم المُنتج وعنوانه: فايزر إيطاليا S.r.l.، 63100 Ascoli piceno، إيطاليا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 119-48-30005.

تم تحديثها في تموز 2020.