

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## أوپسوميت® أقراص مطلية 10 ملغ

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص مطلي يحتوي على:

10 ملغ ماسيتنتان (Macitentan 10 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان 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 وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى أطفال تحت جيل 18.

بطاقة معلومات السلامة للمريضة

إضافة للنشرة، يوجد للمستحضر أوپسوميت بطاقة معلومات سلامة للمريضة، بخصوص ضرر ممكن للجنين. تحتوي بطاقة السلامة هذه على معلومات هامة التي عليك معرفتها، قبل بدء العلاج بأوپسوميت وأثنائه. يجب الإمعان في بطاقة معلومات السلامة للمريضة والنشرة للمستهلك قبل بداية استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة والنشرة لأجل تمعن إضافي عند الحاجة.

لا يجوز تناول أوپسوميت إذا كنت حاملاً لأن استعمال هذا الدواء قد يسبب ضرراً للجنين (أنظري بند 2 "قبل استعمال الدواء" وبنود فرعية "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و- "الخصوبة، الحمل والإرضاع").  
إذا كنت امرأة بسن الخصوبة التي قد تصبح حاملاً، فيجب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بأوپسوميت وبشكل روتيني كل شهر أثناء تناول الدواء وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في أي فحص حمل. عليك استعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء استعمال أوپسوميت، وكذلك بعد شهر واحد إضافي من نهاية العلاج (أنظري بند 2 وبنود فرعية "الخصوبة، الحمل والإرضاع").

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- الدواء مُخصص لمعالجة فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (PAH) لدى البالغين، ويُستعمل لإبطاء تقدم المرض.
- فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني هو ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية الناقلة للدم من القلب إلى الرئتين (الشرايين الرئوية).
- يوسع أوپسوميت الشرايين الرئوية وبذلك يساعد القلب على ضخ الدم عن طريقها. هذا يخفف ضغط الدم، يخفف من الأعراض ويحسن مسار المرض.
- قد يُحسن الدواء من قدرتك على القيام بأعمال جسدية، يُخفف من الأعراض ويُؤجل الحاجة لعلاج إضافي. بالإضافة إلى ذلك، قد يُقلل الدواء من احتمال مُكوّك في المستشفى نتيجة للمرض.

الفصيلة العلاجية: محصر لمستقبلة إندوثيلين

### 2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت أرجي (حساس) للمادة الفعالة (ماسيتنتان)، الصويا أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.
- كنت حامل، تخططين للحمل، أو إذا كنت قد تدخلين في الحمل لأنك لا تستعملين وسائل منع مُعَوّلة (موثوقة). أنظري أيضاً بند "الحمل والإرضاع".
- كنت مرضعة. أنظري أيضاً بند "الحمل والإرضاع".

- كنت تعاني من مرض في الكبد أو إذا كان لديك مستوى مرتفع من إنزيمات الكبد في الدم. إستشر الطبيب وهو سيقدر إذا كان هذا الدواء ملائم لك.

## تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

### قبل العلاج بأوسوميت أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من فقر دم.
  - كنت تعاني من مشاكل في الكلى. قد يسبب الدواء انخفاض إضافي في ضغط الدم وانخفاض بمستوى الهيموغلوبين لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى.
  - كنت حساسًا لأي غذاء أو أي دواء، عليك إعلام الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.
- في مرضى يعانون من مرض انسدادى في شريان الرئة (انسداد الشرايين الرئوية)، استعمال أدوية لعلاج PAH، يشمل Opsumit، قد يسبب وذمة رئوية. إذا كان لديك علامات وذمة رئوية أثناء استعمال Opsumit، مثل ارتفاع فجائي وخطير في ضيق التنفس وأكسجين منخفض، يجب إخبار طبيبك فورًا. قد يقوم طبيبك بإجراء فحوصات إضافية، وتحديد النظام العلاجي الأمثل لك.

إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ:

- ريفامبيسين، كلاريثرومايسين، تاليثرومايسين (مضادات حيوية المستعملة لمعالجة تلوثات)
- فينتونين (دواء المستعمل لمعالجة النوبات)
- كاربامازيبين (لمعالجة الاكتئاب والصرع)
- St. John's Wort (هيبريكوم، مستحضر نباتي الذي يُستعمل في معالجة الاكتئاب)
- ريتونافير، ساكوينافير (لمعالجة ال-HIV)
- نيفازودون (لمعالجة الاكتئاب)
- كيتوكونازول (باستثناء الشامبو)، إيتراكونازول، فوريكونازول (لمعالجة تلوثات فطرية)

### استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول مع أو بدون طعام.

### الحمل والإرضاع:

قد يسبب أوسوميت ضررًا للأجنة من حمل يبدأ قبل أو أثناء العلاج فيه. إذا كنت امرأة بسن الخصوبة التي قد تصبح حاملًا، فيطلب طبيب الإجراء فحوصات حمل قبل بدء العلاج بأوسوميت وبشكل روتيني كل شهر أثناء تناول الدواء، وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التأكد بأن النتيجة سلبية في أي فحص حمل. لا تتناولي الدواء إذا كنت حامل أو تنوين الدخول في حمل. عليك استعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء الاستعمال أوسوميت، وكذلك شهر واحد إضافي بعد نهاية العلاج.

سيرشك طبيبك أو طبيبك النسائي بشأن وسائل منع موثوقة لمنع الحمل أثناء استعمال أوسوميت. سيوصي لك الطبيب بوسيلة منع حمل واحدة ذات نجاعة عالية، مثلًا لولب رحمي (IUD) أو ربط قنوات فالوب أو استعمال دمج طرق [مثل وسيلة منع هرمونية ووسيلة منع حاجبة (مثل ديفراجم، إسفنجة مانعة للحمل أو على زوجك استعمال عازل مطاطي أيضًا) أو وسيلتي منع حمل حاجبتين]. استشير طبيبك حول استعمال وسيلتي منع حمل. إذا كانت عملية استئصال قناة المني لدى زوج هي الطريقة المختارة لمنع الحمل، عليك استعمال وسيلة منع هرمونية أو حاجبة بشكل متزامن.

أبلغ طبيبك فورًا إذا دخلت في حمل أثناء استعمال أوسوميت، أو تعتقدين أنك قد تكوني حاملًا أو تخططين للحمل في المستقبل القريب. من غير المعروف فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال استعمال الدواء، يجب استشارة الطبيب بخصوص ذلك.

### الاستعمال لدى المسنين:

هناك تجربة محدودة باستعمال هذا الدواء لدى متعاليين فوق جيل 75 سنة. يجب الاستعمال بحذر في مجموعة العمر هذه.

### السيارة واستعمال الآلات:

قد يسبب هذا الدواء أعراضاً جانبية مثل ألم رأس وإنخفاض ضغط الدم, يمكن لأعراض مرضك أيضاً أن تجعلك أقل صلاحية للسيارة.

### معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

يحتوي أوسوميت على لاكتوز, ليسيتين الذي مصدره من الصويا والصوديوم.

تحتوي أقراص أوسوميت سكر يُدعى لاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة يجب إعلام الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

بالإضافة إلى ذلك, تحتوي أقراص أوسوميت على ليسيتين المستخرج من الصويا. إذا كنت أرجي (حساس) للصويا, لا يجوز تناول الدواء (أنظر بند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) للقرص, مما يعني "خالي من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

- هذا الدواء سيوصف لك من قبل طبيب متمرس بمعالجة فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني فقط.
- يجب دائماً الاستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

### الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية عادةً هي:

قرص واحد من 10 ملغ مرة في اليوم, يُفضل في نفس الساعة من كل يوم. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب بلع القرص بكامله مع كأس من الماء.
- لا يجوز مضغ, شطر أو هرس القرص.

### الفحوصات والمتابعة

قبل بدء الاستعمال بالدواء وخلالها سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات دم لفحص إذا كان لديك فقر دم (عدد منخفض من كريات دم الحمراء) أو خلل في وظيفة الكبد.

علامات التي تشير إلى فقر الدم (عدد منخفض من كريات الدم الحمراء):

- دوّار
- تعب/شعور بالمرض/وهن
- نظم قلب سريع, دقات قلب محسوسة
- شحوب
- إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض, أخبر طبيبك

علامات التي تشير إلى خلل في وظيفة الكبد تشمل:

- غثيان (دافع للتقيؤ)
  - تقيؤ
  - سخونة مرتفعة
  - ألم بطن
  - يرقان (إصفرار الجلد أو بياض العينين)
  - بول بلون داكن
  - حكة في الجلد
  - تعب غير طبيعي أو إنهاك
  - أعراض تشبه الإنفلونزا (الأم مفاصل وعضلات مصحوبة بسخونة)
- إذا كنت تشعر بأحد هذه الأعراض, أخبر فوراً طبيبك.

#### إذا أفرطت عن طريق الخطأ في تناول الجرعة

إذا تناولت أفرصًا أكثر مما قيل لك أن تتناول، قد تعاني من ألم رأس، غثيان أو تقيؤ. إذا أفرطت عن طريق الخطأ في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، خذ الجرعة التالية عند تذكرك وبعد ذلك إستمِر بأوقات التناول المعتادة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب الاستمرار بتناول الدواء للسيطرة على مرضك. لا يجوز إيقاف تناول الدواء إلا إذا أمرك الطبيب بذلك.

- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية:

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال أوسوميت أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

#### يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا:

- كنت تعاني من علامات التي قد تشير إلى خلل في وظيفة الكبد مثل: غثيان، تقيؤ، سخونة، ألم بطن، إصفرار الجلد والعينين (يرقان)، بول داكن، حكة في الجلد، تعب غير طبيعي أو إنهالك (إعياء أو تعب)، أعراض تشبه الإنفلونزا (آلام مفاصل وعضلات مصحوبة بسخونة).

#### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض التي تظهر لدى حتى 1 مستخدم من بين 100:  
ردود فعل للحساسية المفرطة (إنتفاخ حول العينين، الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، حكة و/أو طفح جلدي). إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، أخبر طبيبك فورًا.

أعراض جانبية شائعة جدًا – أعراض التي تظهر لدى أكثر من 1 مستخدم من بين 10:

- فقر دم (عدد منخفض من كريات الدم الحمراء) أو انخفاض الهيموغلوبين
- ألم رأس
- التهاب الشعب الهوائية (التهاب في مجاري التنفس)
- التهاب الأنف والحلق
- وذمة (إنتفاخ، خاصة في الكاحلين والقدمين)

أعراض جانبية شائعة - أعراض التي تظهر لدى حتى 1 مستخدم من بين 10:

- التهاب الحلق
- إنفلونزا
- التهاب في مجاري البول
- ضغط دم منخفض
- احتقان الأنف (أنف مسدود)
- ارتفاع في وظائف الكبد

- قلة كريات الدم البيضاء (إنخفاض في عدد من خلايا الدم البيضاء)
- قلة الصفائح (إنخفاض في عدد صفائح الدم)

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

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة المنزل التابعة لوزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق دخول الرابط:

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

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد في الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose (E460i), povidone k-30, sodium starch glycolate Type A, magnesium stearate (E572), polysorbate 80 (E433), polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), talc (E553b), soya lecithin (E322), and xanthan gum (E415).  
كل قرص يحتوي على ما يقارب 37 ملغ لاکتوز.

### كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:

أقراص بلون أبيض حتى أبيض كريمي (off white)، محببة من الجهتين، مستديرة، مطلية، مع كتابة "10" في الجانبين.  
كل عبوة أوبسوميت تحتوي على 15 أو 30 قرص المرتبة بعبوات لوحدات (بلستر).  
ليست جميع العبوات مُسوقة.

### صاحب التسجيل وعنوانه:

جبي-سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

### المنتج وعنوانه:

أكتيلون فارماسوتيكالس م.ض، ألتشيل، سويسرا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

152-72-34061-00

152-72-34061-01

صيغة هذه النشرة خُددت من قبل وزارة الصحة وفُحص محتواها وتم المصادقة عليه في 2/2015 وتم تحديثها حسب تعليمات وزارة الصحة في 5/2019.

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