نشرة طبّيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة
(مستحضرات) 1986
يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ڤيلفورو
أقراص للمضغ

يحتوي كلّ قرص للمضغ على:
500 ملغ حديد على شكل سوكروفيريك أوكسيهيدروكسيد،
500 mg Iron as Sucroferric oxyhydroxide
لمعاينة قائمة الموادّ غير الفعّالة ومسبّبات الحساسيّة في المستحضر - انظر الفصل 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبّيّة مشابهة.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

ڤيلفورو مخصّص لتنظيم مستويات الفوسفور في مصل الدم عند الأشخاص الذين يعانون من المرض الكلويّ المزمن (CKD) ويُعالجون بالديال الدمويّ (HD) أو الديال الصفاقيّ (PD).

الفصيلة العلاجيّة: أدوية لعلاج فرط البوتاسيوم وفرط الفوسفور.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حسّاسًا (فرط الحساسيّة) للمادة الفعّالة أو لأحد مركّبات الدواء (أنظر البند 6).
- كان لديك في الماضي تراكم شاذّ للحديد في الأعضاء (داء ترسُّب الأصبغة الدمويّة).
- كنت تعاني من أيّ اضطراب آخر يتعلّق بمستويات مرتفعة من الحديد.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل العلاج بڤيلفورو، أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من التهاب في الصفاق (پيريتونيوم - النسيج الدقيق الذي يغلّف الجدار الداخليّ للبطن).
- كنت تعاني من مشكلة ملحوظة في المعدة و/أو الكبد.
- خضعت لجراحة موسّعة في المعدة و/أو الأمعاء.

إذا لم تكن متأكّدًا من أنّ المذكور أعلاه ينطبق عليك، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال الدواء.

قد يسبّب ڤيلفورو برازًا أسود اللون. قد يمنع البراز الأسود اكتشاف أيّ نزيف محتمل من جهازك الهضميّ (البطن والأمعاء). **إذا كان لديك براز أسود وكانت لديك أيضًا أعراض مثل التعب المتزايد وضيق التنفّس، فيجب أن تستشير طبيبك بشكل فوريّ (انظر البند 4).**

الأولاد والمراهقون
لا تتوفّر معلومات بخصوص سلامة استعمال هذا المستحضر وفعّاليّته لدى الأولاد والمراهقين. هذا الدواء غير مخصّص للأولاد والمراهقين دون سنّ الـ 18.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّةً إذا كنت تستعمل:

- أليندرونات (لعلاج أمراض العظام)، دوكسيتسيكلين (مضادّ حيويّ)، لأنّه من المعلوم أنّ هذين الدواءين يتفاعلان مع الحديد.
- ليڤوثيروكسين (لعلاج الخلل في وظيفة الغدّة الدرقيّة)، لأنّه يُحتمل أن يتفاعل هذا الدواء مع ڤيلفورو.

احرص على تناول هذه الأدوية قبل تناول ڤيلفورو بساعة واحدة على الأقلّ أو بعد تناول ڤيلفورو بساعتين على الأقلّ.
استشر الطبيب إذا لم تكن متأكّدًا.

استعمال الدواء والطعام
يجب مضغ القرص مع الطعام (انظر البند 3).

الحمل والإرضاع
لا تتوفّر معلومات عن تأثير الدواء خلال فترة الحمل أو الإرضاع.
يجب استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنتِ حاملًا، تظنّين أنّك حامل، تخطّطين للحمل أو مرضعًا.
سيقدّم لك الطبيب المشورة عمّا إذا كان يمكنك استعمال الدواء خلال فترة الحمل، وفقًا لاعتبارات الخطر مقابل الفائدة خلال فترة الحمل.
إذا كنتِ مرضعًا، فسيناقشك الطبيب عمّا إذا كان عليك مواصلة الإرضاع أم مواصلة استعمال الدواء، مع الأخذ بعين الاعتبار الفائدة المرجوّة لكِ نتيجةً لمواصلة العلاج بڤيلفورو والفائدة المرجوّة لطفلك الرضيع نتيجةً للإرضاع.
لا يُرجّح انتقال الدواء إلى حليب الأمّ.

السياقة واستعمال الماكنات
لا يُفترض أن يكون لڤيلفورو تأثير ملحوظ على قدرتك على السياقة أو تشغيل الأدوات أو الماكنات.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء
يحتوي الدواء على النشا والسوكروز. إذا أخبرك طبيبك بأنّ لديك حساسيّة أو عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فيجب عليك الاتصال بالطبيب قبل استعمال هذا الدواء.
قد يضرّ ڤيلفورو بالأسنان.
إذا كنت تعاني من السكّريّ، فيجب توخّي الحذر والأخذ بعين الاعتبار أنّ كلّ قرص ڤيلفورو للمضغ يحتوي على ما يقارب 1.4 غم من الكربوهيدرات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.
عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.
الجرعة الدوائيّة الاعتياديّة عادةً هي: 3 أقراص للمضغ في اليوم (1,500 ملغ حديد).
الجرعة الدوائيّة اليوميّة القصوى الموصى بها هي 6 أقراص للمضغ كحدّ أقصى في اليوم (3,000 ملغ حديد).
سيلائم الطبيب الجرعة الدوائيّة خلال العلاج وفقًا لمستوى الفوسفور في دمك.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها

يجب تناول قرص المضغ أثناء وجبة الطعام ومضغه. يمكن سحق قرص المضغ إذا دعت الحاجة إلى ذلك، من أجل تسهيل البلع.
لا يجوز ابتلاع قرص المضغ بأكمله.
يجب تقسيم جرعة أقراص المضغ اليوميّة بحسب عدد وجباتك في اليوم.
عند استعمال ڤيلفورو، عليك الالتزام بالعلاجات وبالحمية الغذائيّة الموصى بها من أجلك مثلما أرشدك الطبيب، مثل: استعمال إضافات الكالسيوم، ڤيتامين دي3، أو مستحضرات شبيهة بالكالسيوم.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوّة الدواء. إذا تناولت خطأً كمّيّة أكبر من اللازم من أقراص ڤيلفورو للمضغ، فلا يجوز مواصلة العلاج وتناول أقراص أخرى للمضغ. توجّه فورًا إلى الطبيب.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فتناول الجرعة التالية مع وجبة الطعام في الوقت الاعتياديّ. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسيّة.

إذا توقّفت عن تناول الدواء، فقد ترتفع مستويات الفوسفور في دمك.
حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة:

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استعمال ڤيلفورو أقراص للمضغ إلى حدوث أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

تمّ التبليغ عن الأعراض الجانبيّة التالية من قِبل متلقّين للعلاج، الذين استعملوا ڤيلفورو:

أعراض جانبيّة شائعة جدًّا (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
إسهال (يظهر عادةً في بداية العلاج، وتخفّ شدّته مع تقدّم العلاج بڤيلفورو)، براز أسود.
إذا كانت لديك أعراض، بالإضافة إلى البراز الأسود، مثل التعب المتزايد وضيق التنفّس، فيجب الاتّصال فورًا بالطبيب (أنظر البند 2).

أعراض جانبيّة شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):
غثيان، إمساك، تقيّؤات، صعوبات في الهضم، ألم في المعدة أو الأمعاء، غازات، تغيّر في لون الأسنان، تغيّر في المذاق.

أعراض جانبيّة غير شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000):
انتفاخ في البطن، التهاب في المعدة، شعور بعدم الارتياح في البطن، صعوبات في الابتلاع، استرجاع معديّ مريئيّ (صعود الحامض من المعدة إلى المريء)، تغيّر في لون اللسان، مستوى مرتفع أو منخفض للكالسيوم في الدم، تعب، حكّة، طفح جلديّ، صداع، ضيق التنفّس.

إذا ظهر عرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئويّة. يمكن استعمال الدواء لفترة أقصاها 90 يومًا منذ فتح القنّينة.
خزّنهُ في العبوّة الأصليّة.

6. معلومات إضافيّة:

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادّة الفعّالة أيضًا على:
Woodberry flavour, Magnesium stearate, Silica (Colloidal, Anhydrous), Neohesperidin-dihydrochalcone.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة؟
قنّينة بلاستيكيّة تحتوي على 30 أو 90 قرصًا للمضغ.
أقراص المضغ مستديرة الشكل ولونها أحمر - بنّيّ، وطُبعت على أحد جانبيها كلمة PA500.
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوّات.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط م.ض.، شارع هحاراش 4، هود هشارون.

اسم المصنّع وعنوانه:
Vifor (International), Rechenstrasse 37
St. Gallen 9014, Switzerland

حدّدت وزارة الصحّة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص وأُقرّ من قِبلها في تاريخ 06/2016، وقد تمّ تحديث محتواها وفقًا لتعليمات وزارة الصحّة في تاريخ 07/2020.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
156-48-34557-00

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.