

نشرة طَبيَّةٌ للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالِة (مستحضرات) 1986

يُمنَق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

رالوكسيفين تيفَاع 60 ملغ

أقراص مطلِّيَّة

المادَّة الفعَّالة ومَكْمِيتُها:

يحتوي كل قرص على:

Raloxifene Hydrochloride 60 mg

رالوكسيفين هيدروكلوريد 60 ملغ

لمعالجة قائمة المواد غير الفعَّالة في المستحضر، انظري البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرني النشرة بإمعان حتَّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مَلَخَّصة عن الدواء. إذا توفَّرت لديك أسئلة إضافية، فراجعي الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. قد يضرَّهم الدواء حتَّى لو بد لك أنَّ حالتهم الطَّبيَّة مشابهة لحالتك.

1. لأَيِّ غرض مخصَّص هذا الدواء؟

يُستعمل رالوكسيفين تيفَاع لعلاج ومنع تخلُّل العظام لدى النساء بعد انقطاع الطمث.

يُستعمل رالوكسيفين تيفَاع لمنع تخلُّل العظام لدى النساء بعد انقطاع الطمث، عندما يكون العلاج بالإستروجين غير مناسب.

منع سرطان الثدي - يَقلُّ رالوكسيفين تيفَاع احتمال الإصابة بسرطان الثدي الغزويّ لدى النساء ما بعد انقطاع الطمث اللواتي يعانين من تخلُّل العظام، ولدى النساء ما بعد انقطاع الطمث المعرضات بشكل كبير لخطر الإصابة بسرطان الثدي الغزويّ.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي رالوكسيفين تيفَاع إلى فصيلة الأدوية غير الهورمونيَّة المسماة مَعَدَّلات مُستَقْبَلات الإستروجين الانتقائيَّة (Selective Estrogen Receptor Modulators - SERMs). عندما تيلغ المرأة مرحلة الإياس ينخفض مستوى الهرمون الجنسيّ الإستروجين. يحاكي رالوكسيفين تيفَاع بعض تأثيرات الإستروجين المساعدة بعد انقطاع الطمث.

تخلُّل العظام هو مرض يسبِّب فقدان كثافة العظام ويزيد من ميلها إلى الانكسار - هذا المرض شائع تحديداً لدى النساء بعد انقطاع الطمث، على الرغم من أنّه قد لا تظهر أيَّة أعراض في البداية. يزيد تخلُّل العظام من خطر كسر العظام، خاصَّةً عظام العمود الفقريّ، الفخذين والرسغين، وقد يسبِّب ألماً في الظهر، نقصاناً في الطول وانحناء الظهر.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيَّة (أرجيَّة) للمادَّة الفعَّالة أو لأَيِّ واحد من المركِّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظري البند 6 - معلومات إضافية). تشمل علامات ردِّ الفعل التحسَّسيّ: طفحاً جلدياً، مشاكل في البلع أو في التنفَّس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- كنت تتلقَّين الآن أو تَلقِيتِ في الماضي علاجاً مضاداً للخثرات الدمويَّة في الرجلين (الخثار الوريديّ العميق - DVT)، في الرئتين (الانصمام الرئويّ) أو في العينين (خثار الأوردة الشبكيَّة).
- كنت تعانين الآن أو عانيتِ في الماضي من خثرات دمويَّة في الأوردة، بما في ذلك الخثرات الدمويَّة في العينين، في الأوردة العميقة في الرجلين أو في الرئتين.
- كنت حاملاً أو كنت لا تزالين قادرة على الحمل (لأنَّ الدواء قد يضرُّ الجنين).
- كنت مرضعاً.
- كان من المتوقَّع أن تكوني غير قادرة على التحركُ لفترة متواصلة.

تحذيرات خاصَّة تتعلَّق باستعمال الدواء

قبل العلاج برالوكسيفين تيفَاع أخبري الطبيب إذا:

- عانيتِ من خثرات دمويَّة في الرجلين، في الرئتين أو في العينين؛ سكتة دماغيَّة، سكتة دماغيَّة صغيرة (نوبة إقفاريَّة عابرة)، دَقَّات قلبيَّة غير منتظمة، فرط ضغط الدم أو إذا كنت مدخنة.
- كان من المتوقَّع أن تكوني غير قادرة على التحركُ لفترة متواصلة، لأنَّ ذلك قد يزيد من خطر تكوُّن خثرات دمويَّة.
- كنت تستصعين الحركة لفترة زمنيَّة معيَّنة، مثلاً، إذا كان عليك الاستلقاء بكرسيّ متحرِّك، إذا كان عليك المكوث للعلاج في المستشفى أو إذا كنت مجبرة على الاستلقاء في السرير للامتثال إلى الشفاء بعد عمليَّة جراحية أو مرض غير متوقَّع، لأنَّ هذه الحالات قد تزيد من خطر ظهور خثرات دمويَّة لديك (الخثار الوريديّ العميق في الرجلين، الانصمام الرئويّ أو خثار الأوردة الشبكيَّة). لذلك من المهمَّ النهوض والتَّجول مشياً من حين إلى آخر (مثلاً خلال الرحلات/الرحلات الجويَّة الطويلة).
- يجب التوقُّف عن استعمال رالوكسيفين تيفَاع قبل 3 أيَّام على الأقلَّ (72 ساعة) من الموعد المرتقب الذي ستقدِّمين فيه قدرتك على التحركُ لفترة متواصلة.
- بالإمكان العودة إلى استعمال رالوكسيفين تيفَاع فقط بعد أن تعودِي قدرة على التحركُ بشكل تامّ.
- كان لديك حادث دماغيّ (مثل السكتة الدماغيَّة) أو إذا قال لك طبيبك بأنَّ لديك احتمالاً كبيراً للإصابة بحادث دماغيّ.
- كنت تعانين أو عانيتِ في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الاوعية الدمويَّة. إذا كنت تعانين أو عانيتِ في الماضي من قُصور القلب، اضطرابات نظم القلب، نوبة قلبيَّة أو من أمراض أخرى تزيد من خطر الإصابة بنوبة قلبيَّة، عليك استشارة طبيبك بالنسبة للمخاطر المحتملة مقابل الفائدة المرجوة من الدواء.
- كنت تعانين من مرض في الكبد.
- كنت تعانين أو عانيتِ في الماضي من خلل في وظيفة الكلية أو من سرطان نشط.
- كان هناك ماضٍ من الخثرات الدمويَّة لدى أفراد عائلتك القريبة.
- أصبِبتِ في الماضي بسرطان الثدي، وذلك لعدم توفُّر خبرة كافية فيما يتعلَّق باستعمال رالوكسيفين تيفَاع لدى النساء اللواتي يعانين من هذا المرض.
- كنت تتلقَّين أو تَلقِيتِ في الماضي علاجاً بالإستروجين ونشأ لديك ارتفاع حادٌّ في الجليسيريدات الثلاثيَّة (نوع من الدهون في الدم).
- وُجِدَت لديك حساسيَّة لأَيِّ غذاء أو لأَيِّ دواء، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.

تحذيرات أخرى

- من غير المرجَّح أن يسبِّب رالوكسيفين تيفَاع نزيفاً مهبلياً، لذلك فإنَّ كلَّ نزيف مهبليّ عند استعمالك لرالوكسيفين تيفَاع يُعتبر حدثاً غير متوقَّع عليك في هذه الحالة أن تتوجَّهي إلى طبيبك للفحص.
- لا يسبِّب رالوكسيفين تيفَاع حساسيَّة أو تضخُّم الثديين، لذلك يجب التوجُّه إلى الطبيب في كلِّ حالة تغيَّر في الثدي، كذلك، لا يجوز إيقاف المتابعة الرئويَّةة الموصى بها من قبل الطبيب. عليك الخضوع لتصوير الثدي الشعاعيّ (فحص الميموجرافيا) قبل البدء بالعلاج وخلالها وفقاً لتعليمات طبيبك.

يجب إيقاف العلاج والتوجُّه إلى الطبيب

- إذا نشأت الآلم في الرجلين أو نشأ شعور بالحرقرة في الساقين
- إذا نشأ انتفاخ في الرجلين، اليدين أو القدمين
- إذا ظهر ألم فجائيّ في الصدر، ضيق التنفَّس أو سعال دمويّ
- إذا ظهر تغيَّر فجائيّ في الرؤية مثل فقدان البصر أو تشوُّش الرؤية

بلَّغي الطبيب إذا حدث أحد هذه الأعراض لأنّه قد ينجم عن تكوُّن خثرات دمويَّة في الرجلين، العينين أو الرئتين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيَّة، فأخبري الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصَّةً إذا كنت تستعملين:

- أدوية مضادة للتخثر مثل مستحضرات الكومادين (وارفارين - warfarin) أو مشتقَّات الوارفارين لتميع دمك، قد يضطرَّ طبيبك إلى ملازمة جرعة هذه الأدوية.
- لا يوصى بالعلاج المدمج برالوكسيفين تيفَاع مع الإستروجينات الجهازيَّة الأخرى.
- الأدوية الرابطة للبروتين (مثل، Diazepam, Diazoxide, Lidocaine)، قد يسبِّب الاستعمال المتزامن لأحد هذه الأدوية مع رالوكسيفين تيفَاع تغيُّراً في تركيز هذه الأدوية في الدم.
- العلاج المدمج برالوكسيفين تيفَاع مع كوليستيرامين (Cholestyramine). لا يوصى باستعمال الأدوية المستعملة تحديداً لخفض الدهون في الدم لأنّها تؤثر على امتصاص رالوكسيفين تيفَاع من الجهاز الهضميّ وبذلك تقلِّل تركيز الدواء في الدم.

استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول رالوكسيفين تيفَاع مع الطعام أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع:

رالوكسيفين تيفَاع مخصَّص للاستعمال فقط لدى النساء في فترة ما بعد انقطاع الطمث وليس لدى النساء اللواتي لا يرلن قدراتهن على الحمل. قد يسبِّب رالوكسيفين تيفَاع الضرر لجنينك، فلذا لا يجوز استعماله إذا كنت حاملاً.

لا يجوز استعمال رالوكسيفين تيفَاع إذا كنت مرضعاً. من غير المعروف ما إذا كان رالوكسيفين تيفَاع ينتقل إلى حليب الأم أو إذا كان بمقدوره التأثير على الطفل الرضيع أو على إنتاج الحليب.

السيافَّة واستعمال الماكنات:

لا يؤثِّر رالوكسيفين تيفَاع على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنات، أو أنَّ تأثيره يُعتَبَر جديراً بالإهمال.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب الاستعمال دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكوني متأكَّدة.

الجرعة الدوائِيَّة وكيفيَّة العلاج سيحدِّدها الطبيب فقط. الجرعة الدوائِيَّة الاعتياديَّة عادة هي:

- قرص واحد مرَّة واحدة في اليوم. ليست هناك أهميَّة للساعة التي تتناولين فيها القرص من اليوم، لكنَّ إذا تناولتيه في نفس الساعة كلَّ يوم فإنَّ ذلك سيساعدك على تذكر تناول الدواء. يمكن تناوله مع الطعام أو بدون الطعام.
- يُمنَع تجاوزُ الجرعة الموصى بها.**
- القرص مخصَّص للاستعمال عن طريق الفم.
- يجب ابتلاع القرص بأكمله. إذا رغبت بذلك، فيلمكأنك ابتلاع القرص مع كأس ماء.
- يُمنَع هرس/ مضغ/ شطر القرص لأسباب تتعلَّق بالسلامة. بالإضافة إلى ذلك، فإنَّ طعم القرص المكسور أو المهروس قد يكون سيئاً.

قد يوصي الطبيب المعالج بطرق أخرى لمنع تخلُّل العظام مثل: تناول أقراص الكالسيوم أو فيتامين D (إذا لم يكن محتواهما في التغذية كافياً).

إذا تناولت خطاً جرعة دوائِيَّة أكبر من اللازم

إذا تناولت جرعة دوائِيَّة من رالوكسيفين تيفَاع أكبر من الجرعة الدوائِيَّة التي حُدِّدت لك فقد تنشأ لديك تَقصَّصات في عضلات الرجلين ودوار.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجَّهي فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحبي معك عبوَّة الدواء.

إذا نسيت تناول رالوكسيفين تيفَاع

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتناوليّه عند تذكُّرك. إذا كان ذلك قريباً من موعد تناول الجرعة القادمة، فتخطي الجرعة وتناولي الجرعة القادمة في الوقت الاعتياديّ. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول رالوكسيفين تيفَاع

حتَّى لو طرأ تحسُّن على حالتكِ الصحيَّة، فلا يجوز التوقُّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

من المهمَّ أن تواصلِي استعمال رالوكسيفين تيفَاع طوال كلِّ الفترة التي وصف الطبيب لك هذا الدواء خلالها.

لا يجوز تناول الأنوية في العتمة! راجعي المُلصَق وتأكدِي من الجرعة في كلِّ مرَّة تتناولين فيها دواء.
ضعي النظارات الطبيَّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفَّرت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال الدواء، فاستشيري الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كلِّ دواء، قد يودِّي استعمال رالوكسيفين تيفَاع إلى نشوء أعراض جانبيَّة عند بعض المستعملين. لا تتلقِي عند قراءة قائمة الأعراض الجانيَّة. قد لا تعانين من أيِّ واحد منها.

الأعراض الجانيَّة من الدراسات السريريَّة:

العرض الجانيّ الأكثر خطورة الذي تمَّت مشاهدته خلال فترة الدراسات السريريَّة عند العلاج برالوكسيفين هو الخثرات الدمويَّة في الأوردة (الخثرات الدمويَّة في الأوردة العميقة في الرجلين، الخثرات الدمويَّة في الرئتين والخثرات الدمويَّة في أوردة الشبكيَّة في العينين). خلال التعرُّض للعلاج برالوكسيفين لمدَّة معدلها 2.6 سنوات في إطار الدراسات، ظهرت خثرات دمويَّة لدى متلقٍّ 1 للعلاج من بين 100 متلقٍّ للعلاج برالوكسيفين.

الأعراض الجانيَّة التي تمَّت مشاهدتها في الدراسات السريريَّة المراقِبة بالغلل لتخلُّل العظام بشيوع ≤ 2% والتي كانت أكثر شيوعاً لدى النساء اللواتي تلقَّين العلاج برالوكسيفين (60 ملغ مرَّة واحدة في اليوم) بالمقارنة مع النساء اللواتي تلقَّين العلاج بالغلل

الأعراض الجانيَّة التي تمَّت مشاهدتها في الدراسات السريريَّة التي أجريت لعلاج تخلُّل العظام:

- في أحيان متقاربة جدًّا: متلازمة شبيهة بالإنفلونزا، ألم في المفاصل، سيلان الأنف

- في أحيان متقاربة: صداع، تَقصَّصات في الرجلين، حمى، هَبَات ساخنة، إغماء، دوالي (توسُّع الأوردة)، غثيان، إسهال، تقيؤ، وذمة محيطيَّة، اضطراب في الأوتار، فيرنيچو، ألم عصبيّ، حساسيَّة شديدة لملامسة الجلد، التهاب الجيوب الأنفيَّة، التهاب السُّبُع الهوائيَّة، التهاب الحنجرة، سعال متزايد، تعرُّق، التهاب الملتحميتين، التهاب المثانة البوليَّة، نزيف دمويّ مهبليّ

الأعراض الجانيَّة التي تمَّت مشاهدتها في الدراسات السريريَّة التي أجريت لمنع تخلُّل العظام:

- في أحيان متقاربة جدًّا: متلازمة شبيهة بالإنفلونزا، هَبَات ساخنة، ألم في المفاصل، التهاب الجيوب الأنفيَّة

- في أحيان متقاربة: تَقصَّصات في الرجلين، ألم في الصدر، حمى، صداع نصفيّ، غثيان، صعوبات في الهضم، تقيؤ، غازات، اضطراب في الجهاز الهضميّ، التهاب المعدة والأمعاء، ارتفاع الوزن، وذمة محيطيَّة، ألم في العضلات، التهاب المفاصل، اكتئاب، أرق، التهاب الحنجرة، سعال متزايد، التهاب الرئتين، التهاب الأوتار النصيَّة، طفح جلديّ، تعرُّق، التهاب المهبِل، تلوُّث المسالك البوليَّة، التهاب المثانة البوليَّة، إفراز مهبليّ لونه يميل إلى الصفرة أو أبيض

الأعراض الجانيَّة التي تمَّت مشاهدتها في الدراسات السريريَّة التي أجريت لمنع تخلُّل العظام باستعمال رالوكسيفين 60 ملغ مرَّة واحدة في اليوم وعلاج هورمونيّ متواصل أو دوري بدمج الإستروجين مع البروجيستين بشيوع ≤ 2% في كلِّ مجموعة علاج مجموعَة الرالوكسيفين:

- في أحيان متقاربة جدًّا: هَبَات ساخنة، تلوُّث
- في أحيان متقاربة: ألم في الثدي، غازات، ألم في البطن، ألم في الصدر

مجموعة العلاج الهورمونيّ المدمج والمتواصل:

- في أحيان متقاربة جدًّا: ألم في الثدي، غازات، ألم في البطن
- في أحيان متقاربة: هَبَات ساخنة

مجموعة العلاج الهورمونيّ الدوريّ:

- في أحيان متقاربة جدًّا: ألم في الثدي، ألم في البطن
 - في أحيان متقاربة: غازات، هَبَات ساخنة، تلوُّث
- الأعراض الجانيَّة التي تمَّت مشاهدتها بعد التسويق وكانت نادرة جدًّا**
- تشمل الأعراض الجانيَّة التي تمَّت مشاهدتها وكانت نادرة جدًّا الانسداد في الوريد الشبكيّ، السكتة الدماغيَّة والموت نتيجة للخثرات الدمويَّة في الأوردة (الخثار الوريديّ).

إذا ظهر عَرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانيَّة، أو إذا كنت تعانين من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيَّة لوزارة الصِّحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيَّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصِّحة (www.health.gov.il) والذي يوجِّه إلى الاستمارة المضمَّلة للتبليغ عن أعراض جانبيَّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنعي التسمُّم! هذا الدواء، وكلَّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنعين التسمُّم. لا تسبَّبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيَّة (exp. date) المدوَّن على العبوَّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيَّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزّنيه في مكان جاف، في درجة حرارة أقلَّ من 25 درجة منويَّة.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصِّحّي أو النفايات. اسألي الصيدليّ عن كيفيَّة اتلاف الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادَّة الفعَّالة أيضاً على:

Pregelatinized starch, silicified microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate, polydextrose FCC, titanium dioxide, hypromellose, colloidal anhydrous silica, macrogol 4000

كيف يبدو الدواء وما هو محتوَى العبوَّة:

قرص مطليّ بوضوَيّ باللون الأبيض - السُكَّريّ، طُبِع على أحد جانبي القرص العدد "60" وطُبِع على الجانب الآخر "N".

تحتوي عبوَّة الدواء على 30 قرصاً.

اسم المصنِّع وصاحب الامتياز وعنوانه: تيفَاع للصناعات الصيدلانيَّة م.ض.ص.ب. 3190، بيتاح تيكفا

تمَّ تحرير هذه النشرة في تمّوز/ يوليو 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجلِّ الأنوية الرسميّ في وزارة الصِّحة:

145.48.31964