

إزيتروول 10 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:
Ezetimibe 10 mg
إزيتيميب 10 ملغ
لقائمة المواد غير الفعالة انظر للبند 6.

اقرأ هذه النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن إزيتروول. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
- إزيتروول غير مُخصص للأطفال دون جيل 10.

1. ما هو إزيتروول ولأي غرض يستعمل؟

1.1 ما هو إزيتروول؟

الفصيلة العلاجية:

إزيتيميب، ينتمي لفصيلة أدوية تدعى *CAI* (مثبطات امتصاص الكوليسترول)، التي تثبط امتصاص الكوليسترول في الأمعاء.

1.2 لأي غرض مُخصص إزيتروول؟

إزيتروول مُخصص للمُعالجين مع:

- فرط كوليسترول الدم الأولي العائلي متغاير الزيجوت والغير عائلي (حالات يوجد بها مستوى مرتفع من الكوليسترول في الدم) كعلاج أحادي أو بتوليفة مع ستاتين (مُثبط *HMG-CoA reductase*) كإضافة للنظام الغذائي.
- فرط كوليسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت (حالة يوجد بها مستوى مرتفع من الكوليسترول في الدم) بتوليفة مع ستاتين وعلاجات أخرى لخفض مستويات الدهون في الدم (مثل التخلص من الدهون - *LDL apheresis*).
- سيتوستيروليميا (وجود السيستيريول في الدم) متماثلة الزيجوت العائلية (اضطراب في امتصاص وإزالة الدهون من جهاز الهضم).

إزيتروول 10 ملغ أقراص تُستعمل كدواء لخفض مستويات مرتفعة من الدهون في الدم. إزيتروول يعطى أحياناً كعلاج مشترك مع أدوية من فصيلة الستاتينات (مثل سيمفاستاتين، أتورفاستاتين وأدوية أخرى); في هذه الحالة، يجب الحرص على قراءة النشرة للمستهلك للستاتين بامعان قبل بداية العلاج وكذلك عليك استشارة طبيبك.

2. قبل تناول إزيتروول

2.1 لا تتناول إزيتروول:

- إذا كنت أرجياً (لديك حساسية مفرطة) لإزيتيميب أو لأي واحد من المركبات الأخرى لإزيتروول (انظر أيضاً للبند 6);
- كعلاج مشترك مع ستاتين، إذا كان لديك الآن مشاكل في الكبد;
- كعلاج مشترك مع ستاتين، إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.

إذا كنت تتناول إزيتروول مع ستاتين، اقرأ من فضلك نشرة المستهلك لنفس الدواء المُعين. إذا كنت تعتقد أن شيئاً من هذا يخصك، لا تتناول الأقراص حتى تستشير طبيبك.

2.2 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال إزيتروول

- أبلغ طبيبك عن كل حالاتك الطبيّة بما في ذلك الحساسيات.
- على طبيبك توجيهك لإجراء فحص دم قبل أن تبدأ بتناول إزيتروول مع ستاتين. وذلك لكي يفحص إلى أي حد يعمل كبدك بشكل جيد.
- من الممكن أن يرغب طبيبك أيضاً بتوجيهك لفحوصات دم لكي يفحص إلى أي حد يعمل كبدك بشكل جيد، بعد أن بدأت بتناول إزيتروول مع ستاتين.
- إذا كانت لديك مشاكل متوسطة أو وخيمة في الكبد، إزيتروول غير موصى به.

2.3 تناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، عليك إبلاغ الطبيب المُعالج أو الصيدلي بذلك.

على وجه الخصوص، يجب إعلام طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول دواء/أدوية مع كل واحد من المركبات الفعالة التالية:

- سيكلوسبورين (يُستعمل في كثير من الأحيان لدى المرضى الذين خضعوا لزرع أعضاء)
- أدوية مع مُركب فعال لمنع تشكل جلطات في الدم، مثل وارفارين، فينبروكومون، أسينوكومارول أو فلورينديون (أدوية مضادة للتخثر)

- كوليستيرامين (يُستعمل أيضًا لخفض الكوليسترول), لأنه يؤثر على الطريقة التي يعمل بها إزيترول
 - أدوية من فصيلة الفيبرات (تُستعمل أيضًا لخفض الكوليسترول)
- مأمونية ونجاعة العلاج المشترك بإزيترول وأدوية مُعينة لخفض الكوليسترول, الفيبرات, لم تُؤسس.

2.4 تناول إزيترول مع الطعام والشراب
يمكن تناول إزيترول مع أو بدون طعام.

2.5 الحمل والإرضاع

لا تتناول إزيترول مع ستاتين, إذا كنت حاملاً, تحاولين الحمل أو تعتقدين بأنك حامل. إذا دخلت في الحمل وقت تناول إزيترول مع ستاتين, توقفي فوراً عن تناول كلا الدواءين وأخبري الطبيب بذلك. لا توجد تجربة لاستعمال إزيترول بدون ستاتين خلال الحمل. استشيري طبيبك قبل تناول إزيترول إذا كنت حاملاً.
لا تأخذي إزيترول مع ستاتين إذا كنت مرضعة, لأنه لا يُعرف إذا كانت هذه الأدوية تنتقل إلى حليب الأم. لا يجوز تناول إزيترول بدون ستاتين إذا كنت مرضعة. استشيري طبيبك.
استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

2.6 السياقة واستعمال الآلات

من غير المتوقع أن يضر إزيترول بقدرتك على السياقة أو استعمال الآلات. على أي حال, يجب الأخذ بالحسبان أن جزءاً من الناس قد يشعرون بدوخة بعد تناول إزيترول.

2.7 معلومات مهمة عن جزء من مركبات إزيترول

تحتوي أقراص إزيترول على سكر يدعى لاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة, اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

2.8 الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين (في الأجيال 10 حتى 17 سنة), إلا إذا أعطيت الوصفة من قبل مختص, لأنه توجد معلومات محدودة بخصوص المأمونية والنجاعة.
هذا الدواء غير مُخصص للأطفال دون جيل 10 سنوات.

2.9 يحتوي إزيترول على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في القرص, وهو بالأساس, 'خالي من الصوديوم'.

3. كيف تستعمل إزيترول؟

دائماً يجب تناول إزيترول بالضغط كما قال لك الطبيب. يجب الاستمرار بتناول أدوية أخرى لخفض الكوليسترول, إلا إذا أمرك طبيبك بالتوقف. عليك أن تفحص مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
طبيبك سيحدد الجرعة وفترة العلاج.
يجب بلع الدواء مع كمية قليلة من الماء.
لا توجد معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ الأقراص.
قبل بدء العلاج بإزيترول, عليك البدء بحمية غذائية لخفض الكوليسترول الخاص بك. عليك المواظبة على هذه الحمية الغذائية لخفض الكوليسترول خلال تناول إزيترول.

الجرعة الموصى بها عادةً هي:

قرص واحد من إزيترول 10 ملغ للتناول عن طريق الفم, مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمكن أخذ إزيترول في أي وقت خلال اليوم. يمكن أخذه مع أو بدون طعام.

إذا وصف لك الطبيب إزيترول كعلاج مشترك مع ستاتين, يمكن أخذ الدواءين في نفس الوقت. في هذه الحالة, اقرأ من فضلك تعليمات التناول في نشرة المستهلك للدواء المُعين.

إذا وصف لك الطبيب إزيترول كعلاج مشترك مع دواء إضافي لخفض الكوليسترول الذي يحتوي على المركب الفعّال كوليستيرامين أو أي دواء آخر يحتوي على منحي حامض الصفراء, عليك تناول إزيترول على الأقل ساعتين قبل أو أربع ساعات بعد تناول منحي حامض الصفراء.

إزيترول غير مُخصص للأطفال دون جيل 10 سنوات.

إذا تناولت إزيترول أكثر مما كنت بحاجة إليه

الرجاء الاتصال بطبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول إزيترول

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن القرص المنسي, يجب أخذ الجرعة المعتادة من إزيترول في الوقت المعتاد, في اليوم التالي.

إذا توقفت عن تناول إزيترول

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي لأن الكوليسترول لديك قد يرتفع مجددًا.

كيف يمكنك المساهمة بنجاح العلاج؟

عليك إتمام العلاج كما أوصى به الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا كان لديك سؤال إضافي أيًا كان بخصوص استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية محتملة

- ككل الأدوية، قد يسبب استعمال إزيترون أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها. سنستخدم المصطلحات التالية لوصف التواتر الذي تم به التبليغ عن الأعراض الجانبية:
- شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من واحد من بين 10 مُعالجين)
 - شائعة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 10 مُعالجين)
 - غير شائعة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 100 مُعالج)
 - نادرة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 1,000 مُعالج)
 - نادرة جدًا (قد تؤثر على حتى واحد من بين 10,000 مُعالج، بما في ذلك إبلغات منفردة).

قم بالاتصال بطبيبك فورًا إذا أحسست بألم غير مبرر في العضل، حساسية أو ضعف. وذلك لأنه في حالات نادرة، مشاكل في العضل، بما في ذلك تفكك في العضل الذي ينتهي بضرر للكلية، قد تكون جديّة وتتحوّل لوضع يشكل خطرًا على الحياة.

أعراض حساسية، التي تشمل انتفاخ الوجه، الشفاه، اللسان و/أو الحلق، والتي قد تسبب صعوبة في التنفس أو البلع (التي تتطلب علاجًا فوريًا) تم التبليغ عنها بالاستعمال العام.

في استعمال إزيترون لوحده، تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

شائعة: ألم في البطن؛ إسهال؛ غازات، إحساس بالتعب. غير شائعة: ارتفاع في جزء من فحوصات الدم المخبرية لوظائف الكبد (ناقلات الأمين-Transaminases) أو العضل (CK)؛ سعال؛ اضطرابات في الهضم؛ حرقة؛ غثيان؛ ألم في المفاصل؛ تشنجات في العضلات؛ ألم في العنق؛ انخفاض في الشهية، ألم، ألم في الصدر، موجة سخونة؛ ضغط دم مرتفع.

بالإضافة إلى ذلك، بالاستعمال مع ستاتينات، تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

شائعة: ارتفاع في جزء من فحوصات الدم المخبرية لوظائف الكبد (ناقلات الأمين-Transaminases)؛ ألم في الرأس؛ ألم في العضلات، حساسية أو ضعف. غير شائعة: إحساس بالوخز؛ جفاف في الفم؛ حكة؛ طفح جلدي؛ شرى؛ ألم في الظهر؛ ضعف في العضل؛ ألم في الأذرع والأرجل؛ تعب غير عادي أو ضعف غير عادي؛ انتفاخ، خصوصًا في الأيدي وكفات الأرجل.

بالاستعمال مع فينوفبرات، تم التبليغ عن العرض الجانبي الشائع التالي: ألم في البطن.

بالإضافة إلى ذلك، تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية في الاستعمال العام: دوخة؛ آلام في العضلات؛ مشاكل في الكبد؛ ردود فعل تحسسية بما في ذلك طفح جلدي وشرى؛ طفح جلدي أحمر بارز، أحيانًا مع آفات بصورة لوحة الهدف (حمى متعددة الأشكال)؛ ألم في العضل، حساسية أو ضعف؛ تفكك العضل؛ أحجار في كيس المرارة أو التهاب كيس المرارة (والتي قد تسبب ألم في البطن، غثيان، تقيؤ)؛ التهاب البنكرياس، في أحيان متقاربة مع ألم وخيم في البطن؛ إمساك، انخفاض في تعداد خلايا الدم، التي قد تسبب كدمة/نزيف (قلة الصفيحات-Thrombocytopenia)؛ إحساس بوخز؛ اكتئاب؛ تعب غير عادي أو ضعف غير عادي؛ ضيق في التنفس.

في كل حالة تشعر بها بأعراض جانبية لم تُذكر في هذه النشرة، أو إذا حدث تغير على شعورك العام، عليك استشارة الطبيب فورًا.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"، الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين إزيترون؟

تجنب التسمم! ككل دواء آخر، يجب حفظ هذا الدواء 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 إزيترون بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. يجب تخزين هذا الدواء دون 30 درجة مئوية. لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي ليس لها ضرورة. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي إزيترول؟

المادة الفعالة هي إزيتيميب. كل قرص يحتوي على 10 ملغ إزيتيميب.
المركبات الإضافية هي:

lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, sodium laurilsulfate, magnesium stearate.

أقراص إزيترول تحتوي على لاكتوز:

كل قرص من إزيترول 10 ملغ يحتوي على 55 ملغ لاكتوز مونوهيدرات (أحادي الإماهة).

6.2 كيف يبدو إزيترول ومحتوى العبوة

إزيترول أقراص هي بلون أبيض حتى أوف-وايت, بشكل كبسولة المختومة ب "414" من جانب واحد.
حجم العبوات:

كل عبوة تحتوي على 10, 30 قرص بلويحات.
من المحتمل أن لا تكون كل أحجام العبوات مُسوّقة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك, شارب ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض., ص.ب. 7121 بيتح-تكفا, 49170.

المنتج:

ميرك شارب ودوهم كورب., نيوجرسي, الولايات المتحدة.

تم التفتيح في كانون الأول 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

128.41.30721

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