

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

چالفوس 50 ملغ أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على: Vildagliptin 50 mg
فيلنأجلينين 50 ملغ

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضى لا تعطيه للأخزين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ كل من مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

چالفوس عبارة عن دواء يتم تناوله عن طريق الفم، مخصص للمساعدة على ضبط نسبة السكر في الدم.

چالفوس مخصص كإضافة للحمية الغذائية والنشاط البدني لدى مرضى يعانون من سكري من نوع 2 غير المنضبط.

يصف طبي چالفوس بمفرده أو بمشاركة أدوية معينة إضافية للسكري التي تتناولها حالياً، وذلك إذا لم يثبت بأنها ناجحة بشكل كافي كعلاج لموازنة السكري. چالفوس يمكن أن يُعطى كإضافة للحمية الغذائية والنشاط البدني عندما لا تكون كافية للموازنة، وذلك في الحالات التالية:

- چالفوس كإضافة علاج
 - كإضافة لدواء يحتوي على ميتفورمين أو سولفونيل يوريا
 - كإضافة لثالثة لمرضى يتناولون مزيجاً من ميتفورمين وسولفونيل يوريا
 - كإضافة لدواء يحتوي على ثيازوليدينديون
 - كإضافة لمرضى يتعالجون بـ إنسولين، مع / بدون ميتفورمين
- يتطور السكري من نوع 2 عندما لا يفرز البنكرياس ما يكفي من الإنسولين أو أن الإنسولين الذي يتم إفرازه لا يعمل كما ينبغي أو أن البنكرياس ينتج جلوكاچون أكثر مما ينبغي.

يساعد الإنسولين على خفض نسبة السكر في الدم، خاصة بعد وجبات الطعام. يحفز الجلوكاچون على إنتاج السكر عن طريق الكبد، ويؤدي إلى ارتفاع نسبة السكر في الدم. ينتج البنكرياس المادتين جلوكاچون وإنسولين. يؤدي نشاط چالفوس إلى أن ينتج البنكرياس المزيد من الإنسولين وإلى خفض إنتاج الجلوكاچون، وبذلك يساعد على موازنة نسبة السكر في الدم.

أثبت بأن الدواء خافض لنسب السكر في الدم، الأمر الذي يمكن أن يساعد على منع مضاعفات السكري.

من المهم أن تواصل إتباع الحمية الغذائية الخاصة بك و/أو النشاط البدني الموصى بهما من أهلك وذلك بالرغم من أنك تبدأ حالياً علاجاً دوائياً لمرض السكري.

الفصيلة العلاجية:

أدوية تستعمل لعلاج السكري: مثبطات الإنزيم ديببيليد بيتيداز - 4 (DPP-4).

2) قبل إستعمال الدواء

• لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجي) لـ vildagliptin أو لأحد المركبات الإضافية التي تحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية"). إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساساً لـ vildagliptin أو لكل واحد من مركبات الدواء چالفوس، فلا يجوز تناول الدواء ويجب التحدث مع الطبيب.
- لا يجوز إستعمال چالفوس إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ چالفوس، إك الطبيب إذا:

- وجد لديك سكري من نوع 1 (حالة لا ينتج فيها الجسم إنسولين)، أو إذا كنت تعاني من الحمض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)
- كنت تتناول دواء لعلاج السكري من فصيلة الـ سولفونيل يوريا (من الجائز أن يرغب طبيبك في خفض المقدار الدوائي للدواء الحاوي على سولفونيل يوريا عندما يُعطى سوية مع چالفوس بهدف منع إنخفاض نسبة الجلوکوز في الدم (hypoglycemia))
- وجد لديك مرض كلوي متوسط أو خطير (ستحتاج إلى تناول مقداراً دوائياً منخفضاً من چالفوس)
- كنت تجتاز علاج غسل الكلى
- كنت تعاني من مرض كبدي
- كنت تعاني من قصور قلبي
- وجد لديك أو كان لديك مرض في البنكرياس.

إذا اضطرت في الماضي إلى التوقف عن تناول دواء يحتوي عن vildagliptin جراء مشاكل في الكبد، لا يجوز معاودة إستعمال الدواء.

إن الأقات الجلدية من المضاعفات الشائعة لمرض السكري. يوصى بإتباع توصيات الطبيب أو الممرضة للحفاظ على الجلد والقدمين. كما أنه من الموصى به الإنتباه بشكل خاص لتفشل حويصلات أو تقرحات جديدة خلال فترة تناول چالفوس. في حال حدوثها، عليك إستشارة الطبيب فوراً.

الأطفال والمراهقون:

لا يوصى بإستعمال چالفوس لدى أطفال ومراهقين حتى عمر 18 سنة.

الحوص والمعالجة:

قبل العلاج بـ چالفوس ستحتاج فحص وظائف الكبد. خلال سنة العلاج الأولى ستحتاج فحص وظائف الكبد كل 3 أشهر لاحقاً الخُضوع لفحص دوري. وذلك لإتاحة الكشف المبكر قدر الإمكان لعلامات زيادة إنزيمات الكبد.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إك الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- تيازويدات أو مدرات بول أخرى
- كورتيكوستيرويدات (عادة تستعمل لعلاج الإنتهاب)
- أدوية للعدو الدرقية
- أدوية معينة تؤثر على الجهاز العصبي

إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول چالفوس مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تتعديدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء. لا تستعملي چالفوس خلال فترة الحمل. لا يُعرف فيما إذا كان چالفوس ينتقل إلى حليب الأم. لا تستعملي چالفوس إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكناات:

عليك الإمتناع عن السياقة وعن تشغيل الماكناات، إذا شعرت بدوار خلال تناول چالفوس.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي چالفوس على لكتوز (سكر الحليب)، يحتوي كل قرص على 47.82 ملغ لكتوز.

توجه الطبيب قبل تناول الدواء، إذا قيل لك من قبل الطبيب، بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة.

چالفوس يحتوي على الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، لذلك يعتبر 'خالٍ من الصوديوم'.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً الإستعمال حسب تعليمات الطبيب.

بإمكان الطبيب رفع أو خفض المقدار الدوائي من الدواء وذلك وفقاً لإستجابتك للعلاج.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن وثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بـ چالفوس.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- إذا كنت تتناول چالفوس بمفرده، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو 50 ملغ في اليوم: في اليوم الذي يتم تناوله بجرعة دوائية واحدة في الصباح، أو 100 ملغ في اليوم الذي يتم تناوله بجرعة دوائية قدرها 50 ملغ في الصباح وـ 50 ملغ في المساء
- إذا كنت تتناول چالفوس بمشاركة دواء إضافي يحتوي على سولفونيل يوريا، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو 50 ملغ في اليوم الذي يتم تناوله بجرعة دوائية واحدة في الصباح

- إذا كنت تتناول جالفوس بمشاركة دواء إضافي يحتوي على ميتفورمين أو جليبتازون، بمشاركة ميتفورمين وسولفونيل يوريا، أو مع إنسولين (مع/بدون ميتفورمين). فإن المقدار الدوائي الإجمالي هو 100 ملغ في اليوم الذي يتم تناوله بجرعة دوائية قدرها 50 ملغ في الصباح و-50 ملغ في المساء

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

فترة العلاج -

- يجب تناول جالفوس كل يوم لطالما أوصاك الطبيب بذلك. قد يكون العلاج مطولاً.
- يفحص الطبيب حالتك بشكل دائم وذلك للتأكد من أن العلاج يؤثر بالشكل المطلوب.

طريقة تناول -

لا يجوز المضغ؛ يجب بلع القرص بشكله الكامل مع كأس من الماء. بالإمكان تناول جالفوس مع أو بدون طعام.

إذا أوصاك الطبيب بتناول الدواء مرة واحدة في اليوم - فيجب تناوله في الصباح. إذا تناولت بإحباط مقدراً دوائياً أكبر فعليك التوجه فوراً لطبيبك. إذا تناولت مقدراً دوائياً مفرطاً أو إذا لم تطف بالخطأ من الدواء، توجه حلاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى، وأخضرك معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك بذلك. يجب تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد المخصص. لكن، إذا كان تقريباً موعد الجرعة الدوائية التالية، فيجب تفويت الجرعة الدوائية المنسية. لا يجوز تناول مقدراً دوائياً مضاعفاً، يجب استشارة الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول جالفوس إلا إذا أخبر الطبيب بفعل ذلك. توجه لطبيبك إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص مدة العلاج بالدواء.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال جالفوس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه فوراً للطبيب إذا وجد لديك عرض أو أكثر من الأعراض التالية:

- وذمة وعائية (نادر): عرض الذي يؤثر على حتى مستعمل 1 من بين (1,000). الأعراض تشمل إنتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة، صعوبة في البلع، صعوبات في التنفس، ظهور مقاجى لطبخ أو شرى (أعراض تدل على رد فعل تحسسي شديد ونادر يُسمى "وذمة وعائية")

- مرض كبداني (hepatitis) (نادر): الأعراض تشمل إصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية للطعام، بول داكن، أعراض التي تدل على أمراض في الكبد (يرقان)

- التهاب البنكرياس (pancreatitis) (شيع غير معروف): الأعراض تشمل ألم حاد ومستمر في منطقة البطن الذي قد يترد إلى الظهر وكذلك غثيان وتقيؤات

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية محتملة خلال فترة تناول جالفوس وميتفورمين:
أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10):

إرتجاج؛ صداع؛ دوارة؛ غثيان؛ إنخفاض نسبة الجلوكوز في الدم.
أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100):
إرهاق.

أعراض جانبية محتملة خلال فترة تناول جالفوس وسولفونيل يوريا:
أعراض جانبية شائعة: إرتجاج؛ صداع؛ دوارة؛ ضعف؛ إنخفاض نسبة الجلوكوز في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة: إمساك.
أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10,000):
آلم في الحنجرة؛ رشح.

أعراض جانبية محتملة خلال تناول جالفوس وجليبتازون:
أعراض جانبية شائعة: زيادة في الوزن؛ إنتفاخ راحتي اليدين، الكاحلين أو القدمين (وذمة).

أعراض جانبية غير شائعة: صداع؛ ضعف؛ إنخفاض نسبة الجلوكوز في الدم.
أعراض جانبية محتملة خلال فترة تناول جالفوس بمفرده:

أعراض جانبية شائعة: دوارة.
أعراض جانبية غير شائعة: صداع؛ إمساك؛ إنتفاخ راحتي اليدين، الكاحلين، أو القدمين (وذمة)؛ آلم في المفاصل؛ إنخفاض نسبة السكر في الدم.
أعراض جانبية نادرة جداً: آلم في الحنجرة؛ رشح؛ سخونة.

أعراض جانبية محتملة خلال فترة تناول جالفوس، ميتفورمين وسولفونيل يوريا:
أعراض جانبية شائعة: دوارة؛ إرتجاج؛ ضعف؛ إنخفاض نسبة الجلوكوز في الدم؛ تزايد التعرق.

أعراض جانبية محتملة خلال فترة تناول جالفوس وإنسولين (مع أو بدون ميتفورمين):
أعراض جانبية شائعة: صداع؛ قشعريرة؛ غثيان؛ إنخفاض نسبة الجلوكوز في الدم؛ حرقات.

أعراض جانبية غير شائعة: إسهال؛ إنتفاخ (غازات في الجهاز الهضمي).

منذ أن سُوِّق المنتج، بلغ عن الأعراض الجانبية التالية بشيوع غير معروف (لا يمكن التقدير من المعطيات المتوفرة): طفح حاك؛ التهاب البنكرياس؛ تقشرات موضعية في الجلد أو حويصلات؛ آلام عضلية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية.

أو عن طريق تصفح الرابط:

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسهم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسهم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين دون 30 درجة مئوية. يجب الحماية من الرطوبة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص بلون أبيض حتى أصفر فاتح، مستدير، ذو سطح مسطح وأطراف مائلة. حُتم على جانب واحد "NVR" وعلى الجانب الثاني "FB".
حجم العلبة: 56 قرص.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفا رتيس إسرائيل م.ض. ص.ب. 7126 - تل - أبيب.

تم إعدادها في كانون الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

139 87 31692

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.