

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إيزيتيميب ساندوز®

أعراض

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

إيزيتيميب 10 ملг ezetimibe 10 mg

لائحة المواد غير الفعالة انظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مرکبات إيزيتيميب ساندوز" وكذلك البند 6.

اقرأ هذه النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

• تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن إيزيتيميب ساندوز. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

• هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطيه لآخرين؛ لأنّه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد إيزيتيميب ساندوز؟

إيزيتيميب ساندوز معد للمعالجين الذي يعالون من:

- فرط كوليسترول الدم الأولى العائلية متغاير الزيجوت وغير العائلية (حالات يوجد فيها مستوى كوليسترول مرتفع في الدم) كعلاج منفرد أو بالدمج مع ستاتين (مثبط-HMG CoA reductase)

- فرط كوليسترول الدم العائلية متماضي الزيجوت (حالة يكون فيها مستوى كوليسترول مرتفع في الدم) بالدمج مع ستاتين وعلاجات أخرى لخفض مستويات الدهون في الدم (مثل إزالة الدهون - LDL apheresis).

- وجود السيلوستيروول في الدم متماضي الزيجوت عائلية (اضطراب في امتصاص وإزالة الدهون من جهاز الهضم).

المجموعة العلاجية:

يتنمي إيزيتيميب لمجموعة أدوية تدعى CAI (مثبطات امتصاص الكوليسترول)، المثبطة لامتصاص الكوليسترول في الأمعاء.

2. قبل استعمال إيزيتيميب ساندوز

يمنع استعمال إيزيتيميب ساندوز:

• إذا وجدت لديك حساسية (ذو حساسية مفرطة) لـ إيزيتيميب أو لأحد المرکبات الأخرى التي يحتويها إيزيتيميب ساندوز (انظر أيضًا البند 6).

• بالدمج مع ستاتين، إذا كانت لديك حالياً مشاكل في الكبد.

• بالدمج مع ستاتين، إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

إذا كنت تتناول إيزيتيميب ساندوز سوياً مع ستاتين، اقرأ من فضلك النشرة للمستهلك لذلك الدواء المعين.

إذا كنت تعتقد أن أحد هذه الأمور التي ذكرت أعلاه تتطرق إليك، لا تتناول الأعراض حتى تستشير الطبيب.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال إيزيتيميب ساندوز

• آخر طبيبك بجميع الحالات الطبية الموجودة لديك بما في ذلك حالات الحساسية.

• يجب أن يقوم طبيبك بتوجيهك إلى فحص دم قبل أن تبدأ في تناول إيزيتيميب ساندوز مع ستاتين. وذلك من أجل أن يفحص إلى أي درجة يعمل كبدك بصورة جيدة.

• من المحتمل أن يرغب طبيبك أيضًا بتوجيهك إلى فحص دم بعد أن تبدأ في تناول إيزيتيميب ساندوز مع ستاتين. وذلك من أجل أن يفحص إلى أي درجة يعمل كبدك بصورة جيدة.

إذا كانت لديك مشاكل كبد متعددة أو شديدة، غير موصى باستعمال إيزيتيميب ساندوز.

الأطفال والمرأهقون

يمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال وللمرأهقين (بجيل 10 حتى 17 سنة)، إلا إذا أعطيت الوصفة الطبية من قبل أخصائي، بسبب وجود معلومات محددة بالنسبة للسلامة والنجاعة.

هذا الدواء ليس معداً للأطفال تحت جيل 10 سنوات.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تباع بدون وصفة طبية أو المكملات الغذائية، فأخر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

وبشكل خاص، آخر الطبيب إذا كنت تتناول دواء/أدوية الذي/التي يحتوي/تحتوي على المرکبات الفعالة التالية:

• سيكلوسيپورين (يُستعمل في أحيان قريبة للمرضى الذين مروا بزراعة أعضاء)

• أدوية ذات مركب فعال لمنع تكون تخثرات دموية، مثل وارفارين، فينپروكومون، أسيتوكومارول أو فلوفينديون (أدوية مضادة للتخثر)

• كوليستيرامين (يُستعمل أيضًا لخفض الكوليسترول)، لأنه يؤثر على الطريقة التي يعمل بها إيزيتيميب ساندوز

• فيبرات (تُستعمل أيضًا لخفض الكوليسترول). لم يتم إثبات سلامه ونجاعة العلاج المدموج لـ إيزيتيميب ساندوز مع أدوية معينة لخفض الكوليسترول، الفيبرات.

تناول إيزيتيميب ساندوز مع الطعام

يمكن تناول إيزيتيميب ساندوز مع أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع

يُمنع أن تتناول إيزيتيميب مع ستاتين إذا كنت حاملاً، تحاولين أن تحمل، أو تعتقدين بأنك حامل. إذا حملت أثناء تناول إيزيتيميب ساندوز مع ستاتين، توقف عن تناول الدوائيين فورًا وأخبري طبيبك. لا توجد تجربة بالنسبة لاستعمال إيزيتيميب ساندوز بدون ستاتين خلال الحمل. استشيري طبيبك قبل تناول إيزيتيميب ساندوز إذا كنت حاملاً.

يُمنع تناول إيزيتيميب ساندوز، مع أو بدون ستاتين، إذا كنت مرضعة لأنّه ليس معروفة إذا كانت الأدوية تنتقل إلى حليب الأم.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

السيادة واستعمال الماكينات

ليس من المتوقع أن يؤثر إيزيتيميب ساندوز على قدرتك على السيادة أو استعمال الماكينات. بكل حالة، يجب الأخذ بعين الاعتبار بأن بعض الأشخاص قد يشعرون بالدوار بعد تناول إيزيتيميب ساندوز.

معلومات مهمة عن قسم من مرکبات إيزيتيميب ساندوز

تحتوي أعراض إيزيتيميب ساندوز على سكر الذي يدعى لاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، بحيث أنه عمليًا "خل من الصوديوم".

3. كيف تستعمل إيزيتيميب ساندوز؟

يجب تناول إيزيتيميب ساندوز دائمًا كما أخبرك الطبيب تماماً. يجب عليك الاستمرار وتتناول أدوية أخرى لخفض الكوليسترول، إلا إذا طلب منك طبيبك التوقف عن ذلك.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة ومدة العلاج سيخذدهما طبيبك.

يجب بلع الدواء مع كمية صغيرة من الماء. يُمنع مضغ أو سحق القرص.

قبل بدء العلاج بـ إيزيتيميب ساندوز، يجب عليك البدء بحمية غذائية لخفض الكوليسترول لديك. يجب عليك المداومة بهذه الحمية خلال تناول إيزيتيميب ساندوز.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

قرص واحد من إيزيتيميب ساندوز 10 ملغ، للتناول عن طريق الفم، مرة في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمكن تناول إيزيتيميب ساندوز في كل وقت خلال اليوم. يمكن تناوله مع أو بدون طعام.

إذا سجل لك الطبيب إيزيتيميب ساندوز بالدم بالدمج مع ستاتين، يمكن تناول الدوائيين في ذلك. في هذه الحالة، اقرأ من فضلك تعليمات تناول الدواء في النشرة للمستهلك لذلك الدواء.

إذا سجل لك طبيبك إيزيتيميب ساندوز بالدمج مع دواء إضافي لخفض الكوليسترول الذي يحتوي على المركب الفعال كوليستيرامين أو كل دواء آخر الذي يحتوي على منحيات حامض الصفراء، يجب عليك تناول إيزيتيميب ساندوز على الأقل ساعتين قبل أو أربع ساعات بعد تناول منحيات حامض الصفراء.

إذا ظهر عرض جانبي أو إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا حصل تغير في شعورك العام، يجب عليك استشارة الطبيب فورًا.

كيف تستطيع المساعدة في نجاح العلاج؟

يجب عليك اتمام العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! يجب التتحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسلنة إضافية بالنسبة إلى استعمال هذا الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيزيتيميب ساندوز أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين.

لا تصدع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية" www.health.gov.il

تحتوي أعراض جانبية شائعة (التي يمكن أن تؤثر على حتى واحد من بين 10 متعالجين):

أعراض جانبية غير شائعة (التي يمكن أن تؤثر على حتى واحد من بين 100 متعالج):

أعراض جانبية في قسم من فحوصات الدم المخبرية لفحص الأداء وظائف الكبد (ناقلات الأمين - Transaminases)، صداع، ألم في الرقبة، ألم في الظهر، ضعف في العضلات، حساسيّة أو ضعف.

أعراض جانبية غير شائعة (التي يمكن أن تؤثر على حتى واحد من بين 100 متعالج):

إحساس بالوخز، جفاف في الفم، حكة، طفح جلدي وشري، طفح جلدي أحمر بارز، تقيؤ، التهاب في البنكرياس، وفي أحيان متقاربة مع ألم بطن شديد، إمساك، انخفاض في تعداد خلايا الدم الذي يمكن أن يؤدي إلى كتمة/نزيف (قلة الصفيحات - Thrombocytopenia)، إحساس بالوخز، اكتئاب، تعب شاذ أو ضعف شاذ، انتفاخ - خاصة في اليدين.

عند استخدام مع فينوفيرات، تم التبليغ عن العارض الجانبي الشائع التالي: وجع بطن.

يمكن تناول إيزيتيميب ساندوز أكثر مما ينبغي.

اتصل رجاءً بالطبيب أو بالصيدلي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوّجه، فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول إيزيتيميب ساندوز، يُمنع مضاعفه من أجل التعويض عن القرص.

يُمنع تناول إيزيتيميب ساندوز في الوقت المعتاد، في اليوم التالي.

إذا توقفت عن تناول إيزيتيميب ساندوز لأن الكوليسترول لديك قد يرتفع مرة ثانية.

كيف تستطيع المساعدة في نجاح العلاج؟

يجب عليك اتمام العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! يجب التتحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسلنة إضافية بالنسبة إلى استعمال هذا الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

5. كيف يخزن إيزيتيميب ساندوز؟

تجب التسخّم! هذا الدواء، كأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول الأطفال ومحال رؤية الأولاد وأل الأطفال.

وهكذا تجنب التسخّم. لا تستحبّ التسخّم بالدورة الحرارية.

يجب عليك التسخّم بعد تناول إيزيتيميب ساندوز على الأقل ساعتين قبل أو أربع ساعات بعد تناول منحيات حامض الصفراء.

يُمنع تناول إيزيتيميب ساندوز على لاكتوز.

يمكن تناول إيزيتيميب ساندوز مع مونوهيدرات.

إذا ظهر عرض جانبي أو إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا حصل تغير في شعورك العام، يجب عليك استشارة الطبيب فورًا.

إذا توقفت عن تناول إيزيتيميب ساندوز لأن الكوليسترول لديك قد يرتفع مرة ثانية.

كيف تستطيع المساعدة في نجاح العلاج؟

يجب عليك اتمام العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! يجب التتحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسلنة إضافية بالنسبة إلى استعمال هذا الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

6. معلومات إضافية

ما الذي يحتوي إيزيتيميب ساندوز؟

المادة الفعالة هي إيزيتيميب. يحتوي كل قرص على 10 ملغ إيزيتيميب.

المرکبات الإضافية هي:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate.

تحتوي أعراض جانبية إضافية على لاكتوز على 67.50 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو إيزيتيميب ساندوز وماذا تحتوي العبوة؟

إيزيتيميب ساندوز هي أعراض جانبية بيضوية الشكل، ذات لون أبيض حتى أبيض ضارب إلى

الصفراء، المختوم عليها من جهة واحدة "SZ" وـ "499" من الجهة الثانية.

تحتوي كل عبوة على 30 قرص في شرانت (بلسيترات).

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

نوفارنيس إسرائيل. م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في كانون الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

162-46-35587-00
EZE/APL/JAN2021 V1 DOR-Eze-PIL-1220-06