

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

سترون 1 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على 1 ملغ جرانيسترون (كهيديروكلوريد)

Granisetron 1 mg (as hydrochloride)

المواد غير الفعالة والمستأرجة (المسببة للحساسية) في الدواء
- انظر للبند 2 "معلومات مهمة عن جزء مركبات الدواء"
وللبند 6 في النشرة.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت
لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يضر
بهم حتى إذا كان يبدو لك أن وضعهم الصحي مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لمنع الغثيان والتقيؤات الناتجة عن علاجات الركود الخلوي-
المضادة للسرطان (العلاج الكيميائي أو الإشعاعي).
الفصيلة العلاجية: مضادات (مناهضات) لمستقبلات 5-HT₃
(سيروتونين) - مضادات الغثيان والتقيؤات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة جرانيسترون أو لأي واحد
من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند
6). إذا لم تكن متأكدًا، توجه للطبيب، للممرضة أو للصيدلي
قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال الدواء

○ قبل العلاج بسترون 1 ملغ، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك انسداد معوي الذي يؤدي لأعراض مثل ألم بطن،
غازات، غثيان أو تقيؤات، أو إمساك.
- كانت لديك مشاكل قلب، كنت تتناول دواء لعلاج السرطان
المعروف كضار للقلب أو لديك مشاكل في مستويات الأملاح
في الجسم مثل: البوتاسيوم، الصوديوم أو الكالسيوم (مستويات
كهارل غير سليمة).
- كنت تتناول أدوية أخرى من فصيلة "مضادات مستقبلات
5-HT₃". هذه الأدوية تشمل على سبيل المثال الأدوية
أوندانسترون ودولانسترون وتستعمل، بالمشابه لسترون، لمنع
الغثيان والتقيؤات.
- استعمال بوپرينورفين سوية مع سترون يمكن أن يؤدي
لحدوث متلازمة السيروتونين، حالة قد تشكل خطرًا على
الحياة (انظر "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

متلازمة السيروتونين هي رد فعل نادر، ولكنه قد يشكل خطرًا
على الحياة، الذي قد يحدث عند تناول سترون (انظر للبند 4
"الأعراض الجانبية"). قد تؤدي هذه المتلازمة لتغيرات جديّة
في عمل الدماغ، العضلات والجهاز الهضمي لديك. يمكن
أن يحدث رد الفعل إذا كنت تتناول فقط سترون ولكن على
الأرجح أن يحدث عند الاستعمال سوية مع أدوية معينة أخرى
(خاصة فلوأوكسيتين، پاروكسيتين، سيرترالين، فلوئوكسامين،
سيتالوپرام، إسيتالوپرام، فينلافاكسين، دولوكسيتين). عليك
إعلام الطبيب، الممرضة أو الصيدلي بخصوص كل الأدوية
التي تأخذها.

الأطفال والمراهقون:

الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى
بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر
الطبيب أو الصيدلي بذلك. وذلك لأن سترون يمكنه أن يؤثر
على طريقة عمل أدوية أخرى. كذلك أدوية أخرى يمكنها أن
تؤثر على الطريقة التي تعمل بها أقراص سترون. خاصة إذا
كنت تأخذ:

- أدوية تستعمل لعلاج نظم القلب غير المنتظم، أدوية أخرى
من نوع "مضادات مستقبلات 5-HT₃" مثل: أوندانسترون
ودولانسترون (انظر "تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال
الدواء")
- SSRIs (مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية)
التي تستعمل لعلاج الاكتئاب و/أو القلق مثل فلوأوكسيتين،
پاروكسيتين، سيرترالين، فلوئوكسامين، سيتالوپرام، إسيتالوپرام.
- SNRIs (مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين
والنورأدرنالين) التي تستعمل لعلاج الاكتئاب و/أو القلق مثل
فينلافاكسين ودولوكسيتين.
- بوپرينورفين/أفيونيات. هذه الأدوية يمكنها أن تتفاعل مع سترون
وتؤدي لأعراض مثل: تشنجات عضلية نظمية غير إرادية، بما
في ذلك العضلات التي تتحكم في حركة العين، انفعال مفرط،
هلوسات، غيبوبة، تعرق مفرط، ارتجاف، منعكسات مبالغ بها،
زيادة توتر العضلات، ارتفاع درجة حرارة الجسم فوق 38
درجة مئوية. توجه إلى طبيبك إذا ظهرت هذه الأعراض.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز تناول الأقراص إذا كنت حاملًا، تحاولين الدخول في
حمل أو مرضعة، إلا إذا أمرك الطبيب بتناولها.

إذا كنت حاملًا، مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تحاولين
الدخول في حمل، استشيري الطبيب، الممرضة أو الصيدلي
قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستعمال الآلات

لا ينبغي أن يؤثر سترون على القدرة على القيادة أو تشغيل
الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك من قبل
الطبيب أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، توجه إلى الطبيب
قبل البدء باستعمال الدواء.

يحتوي كل قرص على أقل من 23 ملغ صوديوم، لذلك يعتبر
الدواء خالٍ من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق
من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة
وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط.
تختلف الجرعة الموصى بها من متعالج لآخر. تعتمد الجرعة
على عمر المتعالج ووزنه.

يتم تناول قرص واحد مرتين في اليوم أو قرصين مرة في اليوم،

لمدة تصل إلى أسبوع بعد علاج كيميائي أو علاج إشعاعي، حيث أن الجرعة الأولى تؤخذ قبل ساعة تقريباً من العلاج. يجب استعمال هذا الدواء بأوقات منتظمة بموجب ما حدد من قبل الطبيب المعالج.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

يجب بلع الأقراص بكاملها مع ماء.

السحق/الشطرنج/المضغ: لا يجوز مضغ/سحق/شطرنج القرص وذلك لأنه مطلي.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ أو إذا بلع طفل أو أي شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه على الفور إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب. خذ العبوة وبقايا الأقراص معك. تشمل أعراض الجرعة الزائدة صداع خفيف. سوف تُعالج وفقاً لأعراضك. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب استشارة الطبيب أو الممرضة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول الدواء قبل انتهاء العلاج. إذا توقفت عن تناوله، فقد تعود الأعراض. إذا كنت ترغب في التوقف عن تناول الدواء، تحدث أولاً مع طبيبك بخصوص ذلك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال سترون أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها.

- يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية (صدمة تأقية). قد تشمل الأعراض: انتفاخ في الحلق، في الوجه، في الشفاه وفي الفم، صعوبة في التنفس أو في البلع.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10):

- صداع.
- إمساك. سيقوم طبيبك بمتابعة حالتك.

أعراض جانبية شائعة (الأعراض التي تظهر 1-10 مستخدمين من بين 100):

- أرق (insomnia).
- تغيرات بوظائف الكبد التي تتجلى في فحوصات الدم.
- إسهال.

أعراض جانبية غير شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- طفح جلدي أو رد فعل تحسسي في الجلد أو "شرى" (urticaria). قد تتضمن علامات ذلك نتوءات حمراء ومثيرة للحكة فوق سطح الجلد.
- تغيرات في نظم القلب وتغيرات التي تتجلى في فحوصات مخطط كهربية القلب ECG (تسجيل النشاط الكهربائي للقلب).
- حركات شاذة لا إرادية مثل: رجفة، تصلب العضلات وتقلص العضلات.
- متلازمة السيروتونين. قد تشمل الأعراض: إسهال، غثيان، تقيؤات، سخونة وارتفاع ضغط الدم، تعرق مفرط ونظم قلب سريع، قلة هدوء (agitation)، ارتباك، هلوسات، ارتجاف، ارتجاجات عضلية، تقلصات فجائية في العضلات، تشنجات أو تصلب في العضلات، فقدان التنسيق، وقلة راحة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الإستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة يمكن التبليغ لشركة بريجو بواسطة العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il

5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان بارد، ما دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch, opadry (consists of: hydroxypropylmethylcellulose, titanium dioxide, macrogol 400, polysorbate 80), hypromellose, magnesium stearate.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة.
- تحتوي العبوة على 10 أقراص مستديرة بلون أبيض-أوف وايت (off-white) مع "GS" مطبوع على جانب واحد وأملس من الجانب الآخر.
- اسم المنتج وصاحب التسجيل: بريجو إسرائيل فارماسوتيكس م.ب.ص.ب. 16، يروحام.
- تم التنقيح في آذار 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 10857.29244
- للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.