

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

دانول ٢٠٠ ملغ كبسولات

SANOFI

المادة الفعالة وكميتها:

كل كبسولة تحتوي على: دانازول ٢٠٠ ملغ، Danazol 200 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو إذا ظهر عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة الرجاء مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

تأثيرات الدواء الطبية: الدواء مخصص لعلاج ورم بطانة الرحم (endometriosis) المستجيب لعلاج هورموني ولعلاج الوذمة الوعائية الوراثية بكلتا الجنسين.

الفصيلة العلاجية: ستيروييد إصطناعي ذو تأثير مضاد للأندروجين.

(٢) قبل إستعمال الدواء

❌ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً لـ دانازول أو لأحد مركبات الدواء (أنظر الفقرة ٦).
- علامات رد الفعل التحسسي تشمل: طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ الشفتين، الوجه، البلعوم أو اللسان.
- كنت تعاني من مرض وراثي نادر الذي يؤثر على الإستقلاب (پورفيريا).
- كنت في فترة الحمل، قد تصبحين حاملاً أو تعتقدين بأنك حامل.
- كنت في فترة الرضاعة.
- كنت تعاني من خلل خطير في وظيفة الكلى، الكبد أو القلب.
- عانيت في الماضي من خثرات دموية داخلية (thrombosis).
- كنت تعاني من نوع سرطان متأثر بالهورمونات.
- كنت تعاني من نزف من المهبل لم يُفحص من قبل الطبيب.
- كنت تتناول دواء لخفض نسب الكوليسترول (سيمفاستاتين).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

❗ قبل العلاج بـ دانول، إحك لطبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الحالات التالية:

- خلل في وظيفة الكبد أو الكلى / جهاز البول.
- مرض قد يتفاقم نتيجة إحتباس سوائل.
- فرط ضغط دم أو مرض في القلب والأوعية الدموية.
- سكري.
- مرض في جهاز الدم (فرط في التخثر أو فرط كريات الدم الحمراء).
- الصرع.
- اضطرابات في الشحوم بالدم.
- حدث لك رد فعل غير جيد نتيجة علاج هورموني يشبه دانول.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من صداع نصفي (ميجرينا).
- سرطان أو شك بوجود سرطان الثدي أو كل سرطان آخر.

قد يسبب هذا الدواء حساسية خاصة عند تعرضك للشمس، لذا تجنب التعرض للشمس وذلك بإتخاذ وسائل الحماية الملائمة (البسة طويلة، قبعة، مراهم واقية إلخ).

إن إستعمال هذا الدواء قد يزيد الخطورة للإصابة بسرطان المبايض لدى نساء تعانين من ورم بطانة الرحم.

إن العلاج قد يؤثر على توازن سكر الدم لدى مرضى السكري.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك

أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. وذلك لأن دانول يمكن أن يؤثر على عمل أدوية أخرى، كذلك فإن أدوية أخرى يمكنها أن تؤثر على عمل دانول. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

• ستيروييدات مثل تستوستيرون، إستروجين، بروجسترون (بما في ذلك أقراص منع الحمل وعلاج هورموني بديل).

• ستاتينات مثل سيمفاستاتين. من شأن دانول أن يزيد خطورة حدوث ضعف في العضلات أو تفكك سريع للعضل.

من شأن دانول أن يزيد تأثير الأدوية التالية:

• أدوية لعلاج الصرع، النوبات أو التشنجات (anti-convulsants).

• أدوية لتميع الدم (مضادات التخثر مثل وورفارين [كومادين]).

• أدوية للتخدير (أنظر فقرة «عمليات جراحية وفحوص» أدناه).

• سيكلوسبورين وتاكروليموس - أدوية لمنع رفض عضو مزروع؛ من شأن دانول أن يزيد نسب هذه الأدوية في الدم ويسبب ضرراً في الكلى.

• الفاكالسيدول (نوع من فيتامين D) يستعمل في علاج نقص فيتامين D وفي أمراض تكون فيها نسب الكالسيوم في الدم غير كافية.

من شأن دانول أن يخفض تأثير الأدوية التالية:

• أدوية لعلاج السكري. يتطلب أحياناً زيادة المقدار الدوائي من الإنسولين لدى مرضى السكري المعالجين بالإنسولين.

• أدوية لعلاج فرط ضغط الدم.

• أدوية لعلاج الصداع النصفي (ميجرينا).

❗ عمليات جراحية وفحوص

إذا كنت على وشك إجراء عملية جراحية بمواد تخديرية يجب إبلاغ الطبيب عن تناول دانول (يمكن لـ دانول أن يزيد فعالية مواد التخدير).

أثناء العلاج بالدواء، يجب أن تكون تحت الإشراف الطبي الدائم وإجراء فحوص دم وفحوص الأداء الوظيفي للكبد.

يجب الإبلاغ عن إستعمال هذا المستحضر قبل كل فحص مخبري نظراً لأنه قد يسبب تغيراً في نتائج مخبرية معينة.

❗ إستعمال دانول مع الطعام والشراب/إستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية أثناء فترة العلاج بـ دانول. إن إستهلاك الكحول قد يسبب الغثيان أو ضيق التنفس.

❗ الحمل والإرضاع

لا يجوز تناول دانول إذا كنت حاملاً، قادرة على الحمل أو تشكين بأنك حامل. إذا كنت تعتقدين بأنك قادرة على الحمل أثناء العلاج بـ دانول، يجب التوقف عن العلاج وإستشارة الطبيب. لا يجوز الإرضاع أثناء تناول دانول، لأن كميات صغيرة من الدواء يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على اللكتوز. لدى الأشخاص الحساسين للكتوز يجب إستشارة الطبيب قبل الإستعمال.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

طريقة الإستعمال

• لا يجوز المضغ! يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل مع الماء.

• إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء غير شديد بما فيه الكفاية أو أشد مما ينبغي، فلا يجوز تغيير الجرعة الدوائية. يجب إستشارة الطبيب.

• أثناء فترة العلاج بـ دانول يجب الإمتناع عن الحمل! من الموصى به بدء العلاج في اليوم الأول للدورة الشهرية. إذا لم يحدث ذلك، يجب إجراء فحص لنفي حدوث حمل قبل بدء العلاج. يجب إستخدام وسائل منع حمل غير هورمونية. لا يجوز إستعمال أقراص منع الحمل أو وسائل هورمونية لمنع الحمل حتى إنتهاء العلاج بـ دانول.

الجرعة الدوائية

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددها من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

لعلاج ورم بطانة الرحم - ٢٠٠ ملغ حتى ٨٠٠ ملغ في اليوم لفترة ٣ حتى ٦ أشهر.

لعلاج الوذمة الوعائية الوراثية - جرعة دوائية أولية قدرها ٢٠٠ ملغ مرتين حتى ٣ مرات في اليوم. بعد ذلك، يتم تقليل الجرعة الدوائية حسب تعليمات الطبيب.

العلاج غير موصى به لدى الأطفال والمسنين.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المعين، فيجب تناول جرعة حال تذكرك. لكن إذا حان تقريباً الوقت المخصص لتناول الجرعة التالية، فوّت هذه الجرعة وتناول الجرعة التالية في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب. لايجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بهذا الدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إيقاف العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب يمكن أن يفاقم مرضك.

فحوص الدم

أثناء العلاج بالدواء يجب أن تخضع لمراقبة طبية دائمة وأن تجري فحوص دم عامة وفحوص لوظائف الكبد.

تناول دانول يمكن أن يؤثر على نتائج فحوص دم معينة. يشمل هذا الفحوص التالية:

- نسب الهورمون تستوستيرون.
 - وظائف الكبد والغدة الدرقية.
 - نسب الشحوم، السكريات والبروتينات في الدم.
- إذا كنت مقدماً على إجراء فحوص دم، بلغ طبيبك بأنك تتناول دانول. لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية 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.

٤) الأعراض الجانبية

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

توقف عن تناول دانول وتوجه إلى الطبيب أو إلى المستشفى حالاً في الحالات التالية:

- ظهور رد فعل تحسسي. علامات ذلك يمكن أن تشمل طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ الشفتين، الوجه، البلعوم أو اللسان.
- ظهور ألم أو ضغط في الصدر، في الفك أو في الذراعين - يمكن أن تكون هذه الأمور أعراض لنوبة قلبية.

توقف عن تناول دانول وراجع الطبيب حالاً إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية - من الجائز أن تحتاج علاجاً طبياً مستعجلاً:

- صداع شديد وغثيان (شعور بوعكة).
- تضخم البظر.
- تشوش في الرؤية، مشاكل في الرؤية، مشاكل في تركيب العدسات اللاصقة.
- مشاكل في الكبد يمكن أن تسبب إصفرار العينين أو الجلد (يرقان).
- ألم في الكبد أو فشل كبدي الذي قد يسبب بطن منتفخة، إضطراب في قدرة الإهتداء وارتباك (قد تكون نتيجة إصابة كبدية أو بسبب ورم غير سرطاني في الكبد).
- ألم عند تحريك الذراعين أو القدمين (من الجائز أنه نتج عن خثرة في الدم).
- الشعور بضعف سوية مع خدر في الذراعين أو القدمين حيث من الجائز أن لا تستطيع تحريكها (من الجائز أن يدل ذلك على سكتة).
- علامات زرقاء تحدث بسهولة، تلوّثات تحدث بسهولة أكثر (من الجائز أن يدل ذلك على مشكلة في الدم).
- كل عرض شديد آخر يظهر ولا يمكنك تفسيره.

بلغ الطبيب حالاً إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية:

- تساقط شعر الرأس.
- ظهور زائد للشعر في الوجه والجسم.
- ألم في الحنجرة، بحّة صوتية أو تغير في الصوت (أعلى أو أخفض من المعتاد).
- طفح أو حويصلات في الجلد، تغير في لون الجلد أو بحساسيته للشمس.
- ظهور دم في البول.
- صداع نصفي (ميجرينا) أقوى من المعتاد.
- تفاقم الصرع.
- ألم في البطن أو في الصدر.

بلغ الطبيب إذا تفاقم أحد الأعراض التالية أو إذا استمر لأكثر من بضعة أيام:

- زيادة في الوزن أو زيادة الشهية للطعام.
- بقع على الجلد، حب الشباب، جلد دهني أو طفح.
- تغيرات في الدورة الشهرية، جفاف في المهبل، تغير في الرغبة الجنسية.
- سخونة عالية تترافق بطفح جلدي.
- ألم في الظهر، تشنجات وإرتجاف في العضلات، ألم أو إنتفاخ في المفاصل، في الذراعين أو في القدمين.
- صداع، شعور بالإرهاق.
- تورد.
- شعور بالإكتئاب، قلق أو عصبية أكثر من المعتاد.
- صغر حجم الثديين.
- إحتباس سوائل أو إنتفاخ.
- غثيان، دوار أو مشاكل في التوازن (ترنح).
- نبض قلب سريع، نظم قلب سريع، ضغط دم مرتفع.
- إنخفاض في خصوبة الرجل (قد يكون ناتجاً عن إنخفاض في كمية النطاف).

إذا كنت تشعر بأي حال أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا طرأ تغير على شعورك العام عليك إستشارة الطبيب حالاً.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين دون الـ ٣٠ درجة مئوية. يجب التخزين في العبوة الأصلية.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, maize starch, talc, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide, red iron oxide, yellow iron oxide.

اللون المطبوع على الكبسولة يحوي:

Shellac Glaze 45% (20% esterified) in ethanol, propylene glycol, black iron oxide, ammonium hydroxide 28%.

أو:

Shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide, black iron oxide.

تحتوي كل كبسولة على ٧٦,٦ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولات صلبة بلون أبيض وبرتقالي تحوي مسحوق أبيض أو تقريباً أبيض. طبع على الكبسولة: «D200». تتوفر عبوة ذات ٦٠ كبسولة.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: سانوفي - أفنتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. ٨٠٩٠، نتانيا ٤٢٥٠٤٩٩

• اسم المنتج وعنوانه: زنتيفا كي.إس.، براغ، التشيك.

• هذه النشرة لا تحوي كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما الرجاء مراجعة الطبيب.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: آب ٢٠١٧

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٤٢٠٨٢٢٢٧٦

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