

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ريسدرونات س.ك.

قرص مغلف

مادة فعالة - كل قرص يحتوي على:

ريسدرونات صوديوم هيميپنتاهيدرات ١٥٠ ملغ Risedronate sodium hemipentahydrate 150 mg

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند ٦ "معلومات إضافية".

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

يُمنع إعطاء ريسدرونات س.ك. للأطفال أو للمراهقين تحت جيل ١٨ سنة. لم يتم إجراء أبحاث حول تأثيرات الدواء على فئة العمر هذه.

١. لم أعد هذا الدواء؟

هذا الدواء معدّ لعلاج ومنع تخلخل العظام (Osteoporosis) لدى النساء بعد انقطاع الدورة الشهرية.

المجموعة العلاجية:

بيسفوسفونات (ثنائي الفوسفونات).

ريسدرونات س.ك. يعمل مباشرة على عظامك لتقويتها وبالتالي للتخفيف من قابليتها للإنكسار.

تخلخل العظام

تخلخل العظام (مرض هشاشة العظام) هو مرض يؤدي إلى ضعف العظام. العظام الضعيفة تنكسر بسهولة أكبر.

تخلخل العظام شائع لدى النساء بعد انقطاع الطمث وهو مرجح أن يظهر أكثر لدى النساء اللواتي حدث لديهن توقف الطمث باكراً. تخلخل العظام ممكن أن يظهر أيضاً لدى النساء اللواتي لم ينقطع الطمث لديهن بعد، ولدى الرجال أيضاً.

العلاج المتواصل أيضاً بستيروئيدات ممكن أن يؤدي إلى حدوث تخلخل العظام، لدى النساء ولدى الرجال.

ريسدرونات س.ك. يعمل على إبطاء عملية إبعاد العظام القديمة.

تمنح هذه العملية وقتاً للخلايا التي تبني العظام، لبناء عظام سليمة من جديد.

يساعد ريسدرونات س.ك. أيضاً في بناء كتلة العظم. حيث يبني بذلك عظاماً أكثر قوة، وذات عرضة أقل للإنكسار.

٢. قبل استعمال الدواء

X يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء.
- لم يكن بإمكانك الوقوف أو الجلوس بصورة منتصبّة لمدة ٣٠ دقيقة على الأقل بعد تناول الدواء.
- كنت تعاني من حالة نقص في الكالسيوم في الدم (Hypocalcemia - مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم).
- خلل في المريء، الذي يُسبب إلى تأخير في إفراغ المريء، مثل ضيق أو تعذر الارتخاء (Achalasia).

I تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بريسدرونات س.ك.، أعلمي الطبيب إذا كنت تعاني من أي مشاكل طبية، خاصة إذا:

- كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من:
 - خلل في أداء عمل الكلية
 - خلل في أداء عمل المريء، مثل قرحة، أو إذا كنت تعاني من متلازمة تُدعى مريء باريت (Barrett's esophagus)، وهي حالة لها علاقة بتغيّر الخلايا الموجودة في الجزء السفلي من المريء
 - خلل في جهاز الهضم العلوي
 - صعوبات في البلع
 - اضطرابات في عمليات استبدال مواد المعادن في العظام [مثلاً نقص في فيتامين D، مستويات غير سليمة من هورمون الغدة الدرقية (parathyroid hormone)، الإثنان يؤديان إلى مستوى منخفض من الكالسيوم في الدم]
 - انتفاخ، ألم أو حساسية في الفك
 - تخلخل (ارتخاء) أو فقدان الأسنان
- كنت تجتازين حالياً علاجاً للأسنان أو كنت على وشك إجراء عملية جراحية للأسنان
- إذا كان يوجد سبباً يقيد جلوسك أو وقوفك بصورة منتصبّة

- كنت حاملاً، تشكين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي. غير موسى بالاستعمال أثناء الحمل
- كنت مرضعة أو تخططين الإرضاع

تحذيرات

- بلغي أي طبيب آخر، طبيب الأسنان أو الصيدلي الذين يقومون بعلاجك بأنك تتناولين ريسدرونات س.ك..
- إذا كنت على وشك البدء في تناول أي دواء جديد، أخبري طبيبك، طبيب الأسنان أو الصيدلي بأنك تتناولين ريسدرونات س.ك..
- يوصى بإجراء فحوصات للأسنان قبل البدء بالعلاج بمستحضرات من فصيلة البيسفوسفونات لدى مرضى مع عوامل خطورة مثل: مرضى السرطان، المرضى الذين يحصلون على علاج كيميائي أو علاج بالأشعة، المرضى الذين يحصلون على كورتيكوستيروئيدات مثل بريدنيزون أو كورتيزون، المرضى الذين مستوى نظافة الفم لديهم منخفض.
- يجب إبلاغ طبيب الأسنان عن تناول الدواء قبل البدء بعلاج الأسنان. يجب الامتناع قدر الإمكان من علاجات أسنان غزوية.
- دواء من هذا النوع من الممكن أن يؤدي إلى مشاكل في عظم الفك لدى بعض الأشخاص. المشاكل في عظم الفك ممكن أن تشمل عداوى، وتأخر في الشفاء بعد عملية قلع أسنان أو بعد علاج آخر يشمل عملية تقب في داخل الفك.
- إذا تطوّر لديك ألم أسنان، ألم في الفك، ألم أو انتفاخ في عظم مكشوف، خاصة بعد علاج أسنان، أخبري طبيبك فوراً بذلك أو لطبيب الأسنان.
- تحذرتي مع طبيبك أو مع طبيب الأسنان بخصوص نظافة فم جيدة وفحوصات أسنان روتينية في الفترة التي تتناولين فيها ريسدرونات س.ك..
- إذا كنت حساسة لطعام معين أو لدواء معين، يجب عليك تبليغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك وبشكل خاص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناولين:

- مضادات الحموضة (antacids)
- منتجات أخرى التي تحتوي على كالسيوم
- مكملات الحديد
- أدوية التي تحتوي على مواد ذات شحنة موجبة (divalent cations)

من المحتمل أن تضطري إلى التوقف عن تناول هذه المنتجات أو تناولها في وقت مختلف في اليوم، عن الوقت الذي تتناولين فيه ريسدرونات س.ك.. بشكل خاص، يجب الانتظار على الأقل ٣٠ دقيقة بين تناول ريسدرونات س.ك. وبين تناول مستحضرات ومواد غذائية أخرى (انظري البند "كيف تستعملي الدواء؟").

استعمال الدواء والغذاء

يجب بلع الدواء مع كأس كاملة من الماء، ٣٠ دقيقة قبل وجبة الفطور.

الحمل والإرضاع

يجب تبليغ طبيبك إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي.

لا تتناولي ريسدرونات س.ك. إذا كنت مرضعة. ليس معروفاً فيما إذا كان ريسدرونات س.ك. يُفرز في حليب الأم.

٣. كيف تستعملي الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتبعة، عادة، هي:

يجب تناول ريسدرونات س.ك. في نفس اليوم من كل شهر. اختاري اليوم الأكثر ملائمة لك في الشهر.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول ريسدرونات س.ك. مع كأس كاملة من ماء الحنفية، كأول شيء تقومين به بعد النهوض صباحاً، وذلك ٣٠ دقيقة على الأقل قبل وجبة الفطور، قبل شرب أي مشروب آخر (باستثناء ماء الحنفية)، أو قبل تناول أي دواء آخر.

ريسدرونات س.ك. أكثر نجاعة عندما تكون معدتك فارغة.

المياه المعدنية ومشروبات أخرى، وهذا يشمل عصائر الفاكهة، الصودا، القهوة والشاي، ستقلل من تأثير ريسدرونات س.ك..

تناولي قرص ريسدرونات س.ك. وأنت جالسة أو واقفة بشكل منتصب.

يُمنع الاستلقاء مدة ٣٠ دقيقة بعد تناول الدواء.

من المهم بفانك منتصب، مثلاً أثناء الجلوس، الوقوف أو السير، لمدة ٣٠ دقيقة على الأقل بعد بلع قرصك. من المهم كذلك البقاء منتصب حتى بعد تناولك أول وجبة طعام في ذلك اليوم. هذا يساعد في ضمان وصول القرص إلى المعدة بسرعة ويُساعد في منع تهيج المريء.

يُمنع مضغ أو مص القرص!

أثناء فترة العلاج في هذا الدواء يجب الحرص على تناول غذاء غني بالكالسيوم وفيتامين D مثل منتجات الحليب. يجب الفصل ما بين تناول هذا الدواء وبين مكملات الكالسيوم.

ممنوع الاحتفاظ بالدواء في الفم لفترة أطول من الفترة المطلوبة لبلعه. عدم الانصياع للتعليمات بخصوص كيفية تناول الدواء ممكن أن يزيد خطر حصول إصابة في المريء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وإحضار علبه الدواء معك.

إذا أنت أو أي شخص آخر تناولتم عن طريق الخطأ كمية كبيرة من الأقراص، يجب شرب كأس كاملة من الحليب أو أي مضاد للحموضة. يجب فعل هذا أيضًا حتى إذا لم تكن هنالك أية أعراض للشعور بالانزعاج أو التسمم. من المحتمل أن تحتاجي إلى علاج طبي طارئ.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب والوقت المتبقي حتى موعد تناول العلاج الشهري التالي هو أكثر من ٧ أيام – يجب تناول القرص في اليوم التالي صباحًا.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب والوقت المتبقي حتى موعد تناول العلاج الشهري التالي هو ٧ أيام أو أقل – يُمنع تناول هذه الجرعة بل يجب عليك الانتظار وتناول القرص في اليوم الذي حُدد مسبقًا من قبلك، كموعِد العلاج الشهري التالي. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

إذا لم تكوني متأكدة ما يجب عليك فعله، استشيرِي الطبيب أو الصيدلي. إذا كنت تواجهين صعوبة في تذكر موعد تناول دوائك، استشيرِي صيدليكَ.

كم من الوقت يجب تناول الدواء

استمري في تناول ريسدرونات س.ك. للفترة الزمنية التي يوصي بها طبيبك.

يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققِي من المصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيرِي الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ريسدرونات س.ك. أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدمي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها. إذا كنت تشعرين بشعور غير جيد عند تناولك ريسدرونات س.ك.، بلغي الطبيب أو الصيدلي فورًا.

يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى إذا لاحظت:

- أعراض رد فعل تحسسي حاد، التي تشمل:
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، الحلق أو اللسان
 - صعوبات في البلع
 - شرى وصعوبة في التنفس
 - ردود فعل شديدة في الجلد التي يمكن أن تشمل بثورًا في الجلد
- قد تكون الأعراض الجانبية هذه خطيرة. من المحتمل أن تحتاجي إلى علاج طبي طارئ.

يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا للطبيب إذا لاحظت:

أعراض جانبية نادرة:

- صعوبة أو ألم أثناء البلع
- الألم في الصدر
- ظهور حرقة أو تفاقم حرقة موجودة. هذه الأعراض الجانبية ممكن أن تحدث نتيجة لتهيجات أو تقرحات في المريء. ممكن أن تتفاقم هذه الأعراض إذا استمرت بتناول الأقراص.

يجب التوجه فورًا للطبيب إذا لاحظت:

أعراض جانبية نادرة:

- تهيج أو طفح في الجلد
- التهاب في العينين، يكون عادة مصحوبًا بالألم، احمرار في العينين وحساسية للضوء، رؤية غير واضحة
- مشاكل في الفك أو في الأسنان التي لها علاقة بتأخر الشفاء و/أو عدوى، عادة بعد عملية قلع أسنان أو أي عملية غزوية في الأسنان (أنظر البند "تحذيرات")

كسر غير اعتيادي في عظم الفخذ، خاصة لدى المرضى الذين حصلوا على علاج لتخلخل العظام لمدة زمنية طويلة، من الممكن أن يحدث في أحيان نادرة. اتصلي بالطبيب المعالج في حالات ظهور ألم، ضعف أو شعور بالانزعاج في منطقة الفخذ، الخصر أو أعلى الفخذ، لأن هذه الأعراض ممكن أن تشير إلى وجود كسر في عظم الفخذ.

أعراض جانبية إضافية

إذا لاحظت بظهور أي عرض من الأعراض التالية، أخبري طبيبك أو الصيدلي:

أعراض جانبية شائعة جدًا:

- اضطرابات في جهاز الهضم مثل: عسر الهضم، الأم في البطن أو شعور بالإزعاج في البطن، حرقة، إسهال، شعور بالانتفاخ، غثيان وإمساك، شعور بالشبع

- الأم، تشمل آلام ظهر ومفاصل

أعراض جانبية تمّ التبليغ عنها أثناء التسويق (الشيوع غير معروف):

- ردود فعل لحساسية مفرطة
- أعراض جانبية في جهاز الهضم: أعراض تتعلق بتهيّج جهاز الهضم العلوي، مثل التهاب في المريء، تفرحات في المريء أو المعدة
- الأم عضلات وعظام
- التهابات في العينين
- نخر الفك
- مشاكل تتعلق بالرئة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

٥. كيف يخزن الدواء؟

- يجب الحفاظ تحت الـ 25°C.
- مدة الصلاحية: 36 شهرًا.
- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.
- حتى مع العمل بشروط الرزم/الخرن الموصى بها، تُحفظ الأدوية لمدة محدودة، فقط. يُرجى الانتباه إلى تاريخ انتهاء الصلاحية للمستحضر! في أيّ حال من الشك عليك أن تستشير الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- لا تترك أدوية في السيارة أو على حافة الشباك في الأيام الحارة.
- يُمنع استعمال الدواء إذا كانت العبوة ممزقة أو إذا كان عليها علامات محاولات لفتحها.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قومي باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, FD&C #2 Indigo Carmine Aluminum Lake, Hydroxypropyl Cellulose, Hypromellose, Polyethylene Glycol/Macrogol, Silica, Titanium Dioxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص ذات شكل بيضويّ بلون أزرق، على أحد جوانبه معلّم بأحرف "RS" وفي الجانب الآخر معلّم بالرقم "150".

تحتوي كل عبوة على قرص واحد.

صاحب التسجيل:

كي.أس. كيم إنترناشونال م.ض.، جابوتنسكي ٧، رمات جان.

المُنتج:

Pharmscience Inc., 6111 Royalmount Avenue, Suite 100, Montreal (QC), H4P 2T4, Canada.

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ كانون الأول 2017.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٥٩-٦٣-٣٤٨٢٧