



# أكتونيل مرة في الشهر ١٥٠ ملجم قرص مغلف

مادة فعالة - كل قرص يحتوي على:

حمض ريسدرونات (كـ صوديوم) ١٥٠ ملجم

Risedronic Acid (as Sodium) 150 mg

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

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

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه لاستعمال الآخرين؛ لأنّه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

ممنوع إعطاء أكتونيل للأطفال أو للمرأهقين تحت جيل ١٨ عاماً. لم يتم إجراء أبحاث حول تأثيرات الدواء على هذه الفئة من العمر.

## ١. لمَ أعد هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج ومنع مرض تخلخل العظام (هشاشة العظام) لدى النساء بعد انقطاع الدورة الشهرية.

الفصيلة العلاجية:

بيسفوسفونات.

أكتونيل يعمل مباشرة على عظامك لقويتها وبالتالي للتخفيف من احتمالها للانكسار.

ما هي العظام؟

العظام هي نسيج حي مكون من الكالسيوم ومعادن أخرى. خلال الحياة، العظام القديمة تتقشر وتستبدل بعظام جديدة.

بعد جيل ٣٥، فقدان العظام ممكن أن يحصل بسرعة أكبر من قدرة الجسم على تعبئته الفحص. إذا فقدت الكثير من العظام، ستصبح عظامك أضعف وستكون قابلة أكثر للانكسار.

هشاشة العظام

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

لكثير من المرضى الذين يعانون من مرض هشاشة العظام لا يوجد أعراض للمرض لديهم، ومن المحتمل حتى أنهم لا يعرفون بأنهم يعانون منها. مع ذلك، هشاشة العظام يجعلك أكثر حساسية وعرضة لانكسار العظام حين تقعين أو تصابين بكمة. العاومود الفقري، الفخذ ورسغ كف اليد هي العظام المعرضة للانكسار بصورة أكبر، على الرغم من أن هذا ممكن أن يحصل لأي عظم آخر في جسمك. مرض هشاشة العظام ممكن أن يسبب أيضاً إلى ألم في الظهر، انخفاض في الطول وانحناء الظهر.

مرض هشاشة العظام شائع لدى النساء بعد انقطاع الدورة الشهرية، وهو يميل أيضاً للظهور أكثر لدى النساء اللواتي كان لديهن انقطاع مبكر للدورة الشهرية. مرض هشاشة العظام ممكن أن يظهر أيضاً لدى النساء اللواتي لم تقطع لديهن الدورة الشهرية بعد، ولدى الرجال كذلك.

العلاج المتواصل بستيرويدات ممكن أن يؤدي أيضاً إلى الإصابة بمرض هشاشة العظام، لدى النساء ولدى الرجال أيضاً.

يعمل أكتونيل على إبطاء عملية إبعاد العظام القديمة.

هذه العملية تترك مجالاً ووقتاً للخلايا التي تبني العظام أن تقوم ببناء عظام سليمة من جديد.

يساعد أكتونيل أيضاً في بناء كتلة العظام. وبالتالي فإنه يبني عظاماً أكثر قوة، وذات عرضة أقل للانكسار.

## ٢. قبل استعمال الدواء

### X يمنع استعمال الدواء إذا:

• وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء.

• إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

• لم يكن بإمكانك البقاء في حالة انتصاب جلوساً أو وقوفاً لمدة ٣٠ دقيقة على الأقل بعد تناول الدواء.

• إذا كنت في حالة نقص الكالسيوم في الدم (Hypocalcemia) (مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم).

• لدى المرضى الذين يعانون من قصور حاد في الكلى (قيم تصفية الكرياتينين تكون أقل من ٣٠ مل/ دقيقة).

### ! تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ أكتونيل، أخبري الطبيب إذا كنت تعانين في الماضي من أي مشاكل طبية، خاصة إذا:

• كنت تعانين أو عانيت في الماضي من:

- خلل في وظيفة الكلية

- خلل في عمل المريء، مثل قرحة أو إذا كنت تعانين من متلازمة تُدعى مريء بارت (Barrett's esophagus)، وهي حالة لها علاقة بتغيير الخلايا الموجودة في الجزء الأسفل من المريء

- خلل في الجهاز الهضمي العلوي

- صعوبات في البلع

- اضطرابات في عمليات استبدال مواد المعادن داخل العظام (على سبيل المثال نقص فيتامين D، مستويات غير سليمة من هورمون الغدة الدرقية parathyroid hormone)، الاثنين يؤديان إلى انخفاض مستوى

الكالسيوم في الدم)

- إنفاس، ألم أو حساسية في الفك

- تخلخل أو فقدان الأسنان

• كنت تجتزرين الآن علاجاً للأسنان أو مقدمة على إجراء عملية جراحية للأسنان.

• وجود سبب يعيقك عن الجلوس أو الوقوف بحالة منتصبة

تحذيرات

• أخبري كل طبيب آخر، طبيب الأسنان أو الصيدلي الذين يقومون بعلاجك بأنك تتناولين أكتونيل.

• إذا كنت على وشك البدء في تناول أي دواء جديد، أخبري طبيبك، طبيب الأسنان أو الصيدلي، بأنك تتناولين أكتونيل.

• من الموصى به إجراء فحوصات الأسنان قبل البدء بالعلاج بمستحضرات من فصيلة البيسفوسفونات لدى مرضى مع عوامل خطورة مثل: مرضي السرطان، مرضي يتلقون علاجاً كيماوياً أو علاجاً بالأشعنة، مرضي يتلقون كورتيكosteroides مثل بريدينزون أو كورتيزون، مرضي ذوي نظافة فموية سيئة.

• يجب إبلاغ طبيب الأسنان عن تناول هذا المستحضر قبل البدء بعلاج الأسنان.

يجب الامتناع قدر المستطاع عن علاجات أسنان جائرة (غزوية).

• دواء من هذا النوع من الممكن أن يُسبب إلى مشاكل في عظم الفك لدى بعض الأشخاص. المشاكل في عظم الفك ممكن أن تكون أنواع عدوى، وتأخر في الشفاء بعد قلع أسنان أو علاج آخر يشمل الثقب داخل الفك.

• إذا حصل لديك ألم في الأسنان، ألم في الفك، ألم أو تورّم في عظم مكشوف، خاصة بعد علاج أسنان، أخبري طبيبك بذلك فوراً أو طبيب الأسنان.

• تحدثي مع طبيبك أو مع طبيب الأسنان بخصوص نظافة فم جيدة وفحوصات أسنان اعتيادية في فترة تناولك أكتونيل.

• إذا كنت حساسة ل الطعام من نوع معين أو لدواء معين، يجب عليك تبلغ الطبيب بذلك قبل البدء بتناول الدواء.

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

• مضادات الحموضة (antacids)، أدوية تستخدم لعلاج اضطرابات الهضم، مثل چافيسكون (Gaviscon).

• منتجات أخرى تحتوي على الكالسيوم

• مكمّلات الحديد

من المحتمل أن تحتاجي إلى التوقف عن تناول هذه المنتجات أو تناولها في وقت مختلف عن الوقت الذي تتناولين فيه أكتونيل.

إذا كنت تتناول أسبيرين (aspirin) خلال فترة علاجك بأكتونيل. مع ذلك، إذا شعرت بأي حساسية في الجهاز الهضمي، بلغي الطبيب بذلك بأسرع وقت ممكن، بشكل خاص، يجب الانتظار على الأقل ٣٠ دقيقة بين تناول أكتونيل مرة في الشهر ١٥٠ ملجم وبين تناول مساحات أخرى أخرى (أنظر البند ٣ "كيف تستعمل الدواء والغذاء").

استعمال الدواء والغذاء يجب بلع الدواء مع كأس كاملة من الماء، ثلثة مرات يومياً قبل وجبة الفطور.

الحمل والإرضاع

لا تتناولين أكتونيل إذا كنت حاملاً.

أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تخططين لحملي.

لا تتناولين أكتونيل إذا كنت مرضعة. ليس معروفاً فيما إذا كان أكتونيل يفرز في حليب الأم.

إدمان لا توجد إثباتات إلى أن أكتونيل يؤدي إلى الإدمان.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

أكتونيل لا يحتوي على سوكروز، چلوتين، تارترازين أو أي لون طعام آخر من نوع آزو (azo dyes).

## ٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائمًا. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدةً. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الطبقة المتبعة، عادة، هي:

يجب تناول أكتونيل مرة في الشهر ١٥٠ ملجم في نفس اليوم من كل شهر. اختياري اليوم الذي يناسبك في الشهر.

يمنع تجاوز الوجبة الموصى بها.

يجب تناول أكتونيل مرة في الشهر ١٥٠ ملجم مع كأس مليئة بماء الحنفية كأول شيء بعد النهوض صباحاً، وذلك على الأقل ٣٠ دقيقة قبل وجبة الفطور، قبل شرب أي مشروب (عدا ماء الحنفية) أو قبل تناول أي دواء.

أكتونيل يكون فعالاً أكثر إذا تم تناوله على معدة فارغة.

المياه المعدنية ومشروبات أخرى، وهذا يشمل عصائر الفاكهة، القهوة والشاي ستقلل من تأثير أكتونيل.

تناول قرص أكتونيل وأنت جالسة أو واقفة بشكل منتصب.

ممنوع الاستلقاء مدة ٣٠ دقيقة بعد تناول الدواء.

من المهم بقائك منتصبة، مثلًا أثناء الجلوس، الوقوف أو أثناء السير، لمدة ٣٠ دقيقة على الأقل بعد بلع قرصك. من المهم أيضًا البقاء منتصبة حتى بعد تناولك أول وجبة طعام في ذلك اليوم. هذا يساعد في ضمان وصول القرص إلى المعدة بسرعة ويساعد في منع إثارة المريء.

ممنوع مضغ أو مضغ القرص!

أثناء فترة العلاج في هذه الفترات يجب الاهتمام بتناول غذاء غني بالكالسيوم وفيتامين D مثل منتجات الحليب.

ممنوع الاحتفاظ بالدواء في الفم فترة أطول من الفترة المطلوبة من أجل بلعه.

عدم الانصياع للإرشادات بخصوص كيفية تناول الدواء ممكن أن يزيد خطراً الإصابة في المريء.

إذا تناولت جرعة إضافية أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجهه، فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضرري عليه الدواء.

إذا أنت أو أي شخص آخر تناولتم عن طريق الخطأ كمية كبيرة من الأقراص، يجب شرب كأس كاملة من الحليب أو أي نوع مضاد للحموضة. يجب فعل هذا أيضاً حتى إذا لم تكن هنالك أي أعراض للانزماع أو للتسمم. من المحتمل أن تحتاجوا إلى علاج طبي طارئ.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب لذلك، والوقت الذي تبقى حتى موعد تناول العلاج الشهري التالي هو أكثر من 7 أيام - يجب تناول القرص في اليوم التالي صيامياً.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب لذلك، والوقت الذي تبقى حتى موعد تناول العلاج الشهري التالي هو 7 أيام أو أقل - من نوع تناول هذه الوجبة بل يجب الانتظار وتناول القرص في اليوم الذي خُدُد من قبلك مسبقاً كموعد العلاج الشهري التالي.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

إذا لم تكوني متأكدة ما يجب عليك فعله، فتوجهي لاستشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا كنت تواجهين صعوبة في تذكر موعد تناول دوائكم، استشيري الصيدلي.

**كم من الوقت يجب تناول الدواء**

استمري في تناول أكتونيل للقرفة الزمنية التي يوصي بها طبيبك.

يمُنِع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يمُنِع تناول الدواء في الظلام! تتحققى من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي

الناظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. استشيري الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أكتونيل مرّة في الشهر ١٥٠ ملجم أعراضًا جانبية لدى قسم من متناولى الدواء. لا تصدمى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل الآتعاني من أي منها.

إذا كنت تشعرين بشعور غير جيد عند تناولك أكتونيل، بلغِي الطبيب أو الصيدلي فوراً.

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

• أعراض رد فعل تحسسي حاد، والتي تشمل:

- تورّم الوجه، الشفتين، الفم، الحلق أو اللسان

- صعوبات في البلع

- شرى وصعوبة في التنفس

• ردود فعل حادة في الجلد التي يمكن أن تشمل بثور في الجلد

الأعراض الجانبية هذه يمكن أن تكون حادة وخطيرة. من المحتمل أن تحتاجي إلى علاج طبي طارئ.

يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا لاحظت:

**أعراض جانبية نادرة:**

• صعوبة أو ألم أثناء البلع

• آلام في الصدر

• ظهور حرقة أو تفاقم حرقة موجودة

هذه الأعراض الجانبية يمكن أن تحدث نتيجة لتهيجات أو تقرّحات في المريء. ممكن أن تتفاقم هذه الأعراض إذا

استمررت بتناول الأقراص.

• التهاب المعدة والمعوي الاثني عشر.

• التهاب اللسان (أحمر ومتورّم، ومن المحتمل أن يؤلمك)، تضيق المريء.

• حساسية في أشيبية الأمعاء الدقيقة، اللسان، العينين.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا لاحظت:

**أعراض جانبية نادرة:**

• تهيج أو طفح جلدي، وأحياناً ينطوي نتيجة للتعرّض لضوء الشمس أو حكة

• التهاب في العينين، يكون عادة مصحوباً بالآلام، احمرار في العينين وحساسية للضوء، رؤية غير واضحة

مشكل في الفك أو في الأسنان، التي لها علاقة بتأخر الشفاء و/ أو عدوى، عادة بعد قلع أسنان أو أي عملية جائزة (غزوية) في الأسنان (أنظر البند "تحذيرات").

كسر غير اعتيادي في عظم الفخذ، خاصة لدى المرضى الذين حصلوا على علاج لمرض هشاشة العظام لمدة زمنية طويلة، من الممكن أن يحدث في أحياناً نادرة. اتصلي بالطبيب المعالج في حالات ظهور ألم، ضعف أو شعور بالانزماع

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 من الأعراض التالية، أخبرِي طبيبك أو الصيدلي:

• اضطرابات في جهاز الهضم مثل: عسر الهضم، أوجاع في البطن أو شعور بالإزماع في البطن، إسهال، شعور

بالانتفاخ، غثيان وإمساك، شعور بالتشبع

• زكام

• آلام في الحلق

• دوار

• أوجاع في العضلات، العظام أو المفاصل

• آلام رأس

• تم التبلّغ عن فحوصات كبد غير سليمة. يمكن الكشف عن ذلك بواسطة فحوصات دم فقط

**أعراض جانبية تم التبلّغ عنها أثناء التسويق (شيوعها غير معروف):**

• تساقط الشعر

• مشاكل في الكبد، بعضها خطير

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة،

فعليك استشارة الطبيب.

#### ٥. كيف يخزن الدواء؟

تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال، وهذا تتطلب التسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يناسب إلى اليوم الأخير في الشهر.

• حتى مع العمل بشرط الرزيم/الخزن الموصى بها، تُحفظ الأدوية لمدة محدودة، فقط. يُرجى الانتهاء إلى تاريخ انتهاء الصلاحية للمستحضر في أي حال من الشك عليك أن تستشير الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

• يجب الخزن دون  $20^{\circ}\text{C}$ .

• يجب الخزن بالعلبة الأصلية.

• منع الاحتفاظ بأكتونيل في الحمام أو بجانب المغسلة. الحرارة أو الرطوبة ممكن أن تتلف الأدوية.

• لا تتركي أدوية في السيارة أو على حافة الشباك في الأيام الحارة.

• يُمنع إبقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. استشيري الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

هذه النشرة لا تشمل كل المعلومات عن المستحضر.

إذا كان لديك سؤال ما أو إذا كنت غير متأكدة بالنسبة لأمر ما، فتوجهي رجاءً لاستشارة الطبيب.

#### ٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Hypromellose, Magnesium stearate, Macrogol 400, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 8000, Colloidal anhydrous silica, Titanium Dioxide (E171), Indigo Carmine (E132).

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

قرص بيضوي الشكل مطلي بلون أزرق فاتح، يوجد على أحد جوانبها علامة بالأحرف RSN، وفي الجهة الأخرى

علامة بالرقم 150.

يتم تسويفه برزم ١، ٢، ٣، ٤ أقراص.

قد لا يتم تسويف جميع أنواع الرزيم.

صاحب التسجيل: أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب.، نتانيا ٤٢٥٠٤، ٨٠٧٧.

المنتج: Warner Chilcott Deutschland GmbH, Germany.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٤٣٤٣-٣٢٩٩٥.

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: أيلول ٢٠١٥.