

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

أكتوس ١٥ ملغ أقراص	أكتوس ٣٠ ملغ أقراص	أكتوس ٤٥ ملغ أقراص
التركيب المواد الفعالة	التركيب المواد الفعالة	التركيب المواد الفعالة
يحتوي كل قرص على: Pioglitazone (as HCl) 15 mg	يحتوي كل قرص على: Pioglitazone (as HCl) 30 mg	يحتوي كل قرص على: Pioglitazone (as HCl) 45 mg
بيوجليتازون (هيدروكلوريد) ١٥ ملغ	بيوجليتازون (هيدروكلوريد) ٣٠ ملغ	بيوجليتازون (هيدروكلوريد) ٤٥ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر الفقرة ٦ - «معلومات إضافية».

يحتوي هذا الدواء على اللكتوز، أنظر الفقرة ٢ - " تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء " .

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك

أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم

حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج السكري من نوع ٢ (غير متعلق بالإنسولين)

لدى مرضى لا يمكن موازنة مستوى السكر في الدم لديهم من خلال

العلاج بميتفورمين وحده.

يعطى أكتوس لعلاج وحيد لدى المرضى الذين لا يمكنهم تناول ميتفورمين

ومستوى السكر لديهم في الدم غير قابل للموازنة من خلال الحمية أو

نشاط جسدي. كذلك يعطى أكتوس بمشاركة أدوية أخرى لعلاج السكري

(مثل ميتفورمين، سولفونيل أوريا أو إنسولين) في حال عدم التوصل

لسيطرة كافية على مستوى السكر في الدم.

يساعد أكتوس في موازنة مستوى السكر في الدم من خلال تحسين

إستجابة خلايا الجسم للإنسولين الذي يُنتج في الجسم.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي الدواء إلى مجموعة تيازوليدينيون لعلاج السكري.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال المستحضر إذا :

وجدت حساسية للبيوجليتازون أو لأحد مركبات الدواء المفصلة

في الفقرة ٦.

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قصور في القلب.

كنت تعاني من مرض كبدي.

كنت تعاني من حمض كيتوني سكري (ketoacidosis)، إختلاط

للسكري الذي يسبب فقدان وزن سريع، غثيان أو تقيؤ.

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من سرطان المثانة.

لديك دم في البول لم يشخصه الطبيب بعد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ يجب تبليغ الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا:

• كان معروف لك عن حساسية للاكتوز، لأن المستحضر يحوي

لاكتوز.

• كنت تعاني من إحتباس سوائل في الجسم أو قصور في القلب،

خاصة لدى أشخاص فوق عمر ٧٥ سنة. في حال كنت تتناول أدوية

مضادة للإلتهاب التي قد تؤدي هي أيضا لإحتباس السوائل ولإنتفاخ

عليك إستشارة الطبيب.

• كنت تعاني من مرض عيني الذي يميز مرضى السكري، الذي

يسمى Macular edema (تورم في الجزء الخلفي للعين).

• كنت تعاني من متلازمة المبيض متعدد الكيسات حيث أن أكتوس قد

يسبب الإباضة ويزيد إحتمالية حصول الحمل. لتجنب حصول حمل

غير مخطط له، ينصح بإستعمال مستحضرات لمنع الحمل.

• كنت تعاني من مشكلة في الكبد أو في القلب. قبل بدء العلاج

بأكتوس، يجب القيام بفحوصات دم لتقييم أداء الكبد. من الجائز أن

يتطلب الأمر إعادة الفحوص أثناء العلاج. لدى أناس معينين الذين

عانوا من السكري على مدى سنوات طويلة ومن أمراض قلبية أو سكتة

دماغية والذين تناولوا أكتوس وإنسولين، تطور قصور في القلب. يجب

تبليغ الطبيب بأسرع ما يمكن في حال كنت تشعر بعلامات لقصور

في القلب مثل: ضيق تنفس غير طبيعي أو إرتفاع حاد بوزن الجسم

أو وذمة موضعية (إنتفاخ).

❗ تحذيرات

• في حال كنت تتناول أدوية إضافية للسكري، يجب إتخاذ وسائل الحذر

لمنع تطور حالة نقص نسب السكر في الدم (هيبوجليكميا).

• يجب القيام بفحوصات دم بوتيرة تحدد من قبل الطبيب المعالج

حيث أنه قد يكون إنخفاض في تعداد الدم (فقر دم).

• لدى المرضى المعالجين بهذا الدواء، خاصة النساء، لوحظ عدد

مرتفع من كسور في العظام. يجب إستشارة الطبيب.

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

أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي

عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

• جمفيبروزيل (لخفض الكوليسترول)

• ريفامبيسين (لعلاج السل وتلوثات إضافية)

في حال كنت تتناول إحدى هذه الأدوية، يجب فحص مستويات السكر

في الدم لتقييم الجرعة الدوائية الملائمة من أكتوس.

❗ إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول أكتوس مع طعام أو من دونه. يجب البلع مع كأس من الماء.

❗ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، تظنين أنك حامل أو تنوين الحمل، مرضعة أو

تخططين للرضاعة، إحكي للطبيب عن ذلك. يحتمل أن ينصحك بالتوقف

عن إستعمال الدواء.

❗ الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير موصى به للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون

عمر ١٨ سنة.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

الدواء لا يمس بقدرة القيادة أو بالقدرة على تشغيل آلات، لكن يجب الحذر

إذا كنت تشعر بخلل في الرؤية خلال العلاج.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز. في حال كنت تعاني من حساسية للاكتوز،

يجب إستشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح

من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية حسب تعليمات الطبيب فقط.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حُدد من قبل

الطبيب المعالج.

الجرعة الدوائية:

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

طريقة الإستعمال الإعتيادية عادة هي كما يلي:

قرص واحد من أكتوس ١٥ ملغ أو ٣٠ ملغ مرة في اليوم. إذا دعت الحاجة

يقوم الطبيب بزيادة الجرعة الدوائية الى حد أقصى قدره ٤٥ ملغ لليوم.

لا يجوز شطر الأقراص لعدم وجود خط للشطر، لا تتوفر معلومات

حول السحق.

• في حال تم أخذ أكتوس بمشاركة أدوية أخرى لعلاج السكري (مثل

إنسولين، كلوربروباميد، جليبنكلاميد، جليكلازيد، تولبوتاميد)، سوف

يحدد الطبيب إذا هنالك حاجة لجرعة دوائية أقل من الأدوية.

• سوف يجري الطبيب المعالج فحوصات لتقييم نجاعة العلاج

بأكتوس بعد ٣ حتى ٦ أشهر من بداية العلاج.

• في حال كنت تتبع حمية خاصة بمرضى السكري، يجب المواظبة

عليها طوال فترة تناول أكتوس.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

فحوصات ومتابعة

• يجب القيام بفحوصات دم عادية خلال إستعمال أكتوس من أجل

مراقبة سلامة وظائف الكبد.

• يجب متابعة وزن جسمك بوتيرة ثابتة. في حال وجود زيادة في

وزن الجسم يجب إستشارة طبيب.

إذا تناولت جرعة أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه

فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء

معك.

أعراض الجرعة الدوائية المفرطة:

يمكن أن تنخفض مستويات السكر في الدم زيادة عن الحد. يمكن رفع

مستوى السكر في الدم من خلال تناول السكر. يُنصح المعالج بأن يحمل

معه طعام يحوي سكر (مثل: سكاكر، حلويات، كعك أو عصير محلى).

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعتين معاً للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب ما أوصيت من قبل الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

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

- قد يحدث قصور في القلب بشكل شائع (يمكنه أن يؤثر على حتى ١ من بين ١٠ معالجين) لدى معالجين يتناولون أكتوس بالمشاركة مع إنسولين. الأعراض المميزة هي ضيق تنفس غير عادي أو زيادة حادة بالوزن أو إنتفاخ موضعي (وذمة). في حال كنت تشعر بواحد من هذه الأعراض، خاصة إذا كنت فوق عمر ٦٥ سنة، توجه فوراً لتلقي المساعدة الطبية.
- قد يحدث سرطان المثانة بشكل غير شائع (يمكنه أن يؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠ معالج) لدى معالجين يتناولون أكتوس. علامات وأعراض تشمل دم في البول، ألم عند التبول أو إلحاح فجائي على التبول. في حال كنت تشعر بواحد من هذه الأعراض، يجب إستشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- قد يحدث إنتفاخ موضعي (وذمة) بشكل شائع جداً (يمكنه أن يؤثر على أكثر من ١ من بين ١٠ معالجين) لدى معالجين الذين يتناولون أكتوس بالمشاركة مع إنسولين. إذا كنت تعاني من هذا العرض، يجب إستشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- تم التبليغ عن كسور في العظام بشكل شائع (يمكنها أن تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ معالجين) في حالات تناولت فيها نساء أكتوس، وبشيوع غير معروف في حالات تناول فيها رجال أكتوس. في كل حالة يحدث فيها هذا العرض الجانبي يجب إستشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- رؤية مشوشة في أعقاب إنتفاخ (أو سوائل) في الجزء الخلفي من العين (شيوعها غير معروف). إذا شعرت بهذا العرض لأول مرة يجب إستشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن. في حال كنت تعاني من رؤية مشوشة وطراً تفاقم في الأعراض يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- ردود فعل تحسسية (وتيرة غير معروفة): في حال كنت تشعر برد فعل تحسسي خطير، يشمل حساسية في الجلد (شرى) التي يمكن أن تصاحبها حكة وإنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو الحنجرة ممّا قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع، عليك التوقف عن الدواء وإستشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (يمكنها أن تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ معالجين)

- تلوثات في المسالك التنفسية
- تشوشات في الرؤية
- زيادة في الوزن
- إنعدام الحس

أعراض جانبية غير شائعة (يمكنها أن تؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠ معالج)

- إلتهاب في الجيوب الأنفية (sinusitis)
- أرق

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تحديد الوتيرة حسب المعطيات الموجودة):

- إرتفاع في أنزيمات الكبد
- ردود فعل تحسسية.

أعراض جانبية ممكنة عند تناول أكتوس بالمشاركة مع أدوية أخرى لعلاج السكري:

أعراض جانبية شائعة جداً (يمكنها أن تؤثر على أكثر من ١ من بين ١٠ معالجين):

- هيبوجليكميا - إنخفاض في مستويات السكر في الدم

أعراض جانبية شائعة (يمكنها أن تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ معالجين):

- صداع
- دوار
- ألم في المفاصل
- عجز جنسي (impotence)
- وجع ظهر
- ضيق تنفس
- إنخفاض خفيف في تعداد خلايا الدم الحمراء
- إنبعاث غازات من الجهاز الهضمي

أعراض جانبية غير شائعة (يمكنها أن تؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠ معالج):

- سكر أو بروتين في البول
- إرتفاع في مستويات إنزيمات
- شعور بفقدان التوازن (فيرتيغو)
- تعرق
- تعب
- زيادة الشهية للطعام

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 للنموذج 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 آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا تتناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Expiry date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان جاف، دون ٢٥ درجة مئوية.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, Carmellose calcium, Hydroxypropylcellulose, Magnesium stearate

يحتوي كل قرص أكتوس ١٥ ملغ على: ٩٣ ملغ لاکتوز مونوهيدرات

يحتوي كل قرص أكتوس ٣٠ ملغ على: ٧٦,٣ ملغ لاکتوز مونوهيدرات

يحتوي كل قرص أكتوس ٤٥ ملغ على: ١١٤,٥ ملغ لاکتوز مونوهيدرات

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة

تحتوي العلبة على ٢٨ قرصاً معبئة ضمن لويحات (بليستر).

أكتوس ١٥ ملغ: قرص مدور مُحَدَّب بلون أبيض، يظهر على أحد جانبيه الرقم "15" وعلى الجانب الآخر يظهر ACTOS.

أكتوس ٣٠ ملغ: قرص مدور مُسَطَّح من كلا الجانبين بلون أبيض، يظهر على أحد جانبيه الرقم "30" وعلى الجانب الآخر يظهر ACTOS.

أكتوس ٤٥ ملغ: قرص مدور مُسَطَّح من كلا الجانبين بلون أبيض، يظهر على أحد جانبيه الرقم "45" وعلى الجانب الآخر يظهر ACTOS.

صاحب الإمتياز

أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب ٨٠٧٧، נתانيا

اسم المنتج وعنوانه

Takeda Pharma A/S, Denmark.

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

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أكتوس ١٥ ملغ: ٠٠ ٣٣٨٢٨ ٦٩ ١٤٩

أكتوس ٣٠ ملغ: ٠٠ ٣٣٨٢٩ ٧٠ ١٤٩

أكتوس ٤٥ ملغ: ٠٠ ٣٣٨٣٠ ٧١ ١٤٩

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