

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة  
وتم فحص محتوياتها والموافقة عليها  
من قبل الوزارة

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات ١٩٨٦)

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

إقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل  
استعمالك للدواء

## ريزدرونات تيقيع ٣٥ ملغ

أقراص  
التركيب

كل قرص يحتوي على:

Risedronate Sodium 35 mg

### المواد غير الفعالة:

Lactose monohydrate, pregelatinized starch, maize starch, colloidal silicon dioxide, sodium stearyl fumarate, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol, talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172).

كل قرص يحتوي على ١٣٩,٩ ملغ لكتوز.

### الفصيلة العلاجية

من فصيلة البيسفوسفونات.

### تأثيرات الدواء الطبية

يستعمل كعلاج و الوقاية من مرض تخلخل العظام (هشاشة العظام) لدى النساء بعد انقطاع الدورة الشهرية ولечение مرض تخلخل العظام لدى رجال معرضين لخطورة عالية لحدوثكسور.

### متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟

لا تستعمل هذا الدواء عندما تكونين في فترة الحمل، تخططين للحمل أو في فترة الرضاعة.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا وجدت حساسية لأحد مركباته.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء اذا لم يكن بإمكانك البقاء في حالة انتصاف (وقوفاً أو جلوساً) لمدة ٣٠ دقيقة على الأقل بعد تناول الدواء.

لا يجوز استعمال هذا الدواء اذا وجدت لديك صعوبات في الإبتلاء لسبب ما.

لا يجوز استعمال هذا الدواء في حالة وجود نسب منخفضة للكالسيوم في الدم.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء لدى مرضى يعانون من فشل كلوي خطير (قيم تفريغ الكرياتينين دون ٣٠ مل/دقيقة).

يحتوي المستحضر على لكتوز لذلك لا يجوز إستعماله إذا كنت تعاني/ن من عدم تحمل الچالاكتوز، قلة اللاكتاز أو مشاكل في إمتصاص الچلوكوز واللكتوز.

**لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً**

إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلى، المريء، من صعوبات في الإبتلاء، إذا كان هناك سبب يعيقك عن الجلوس أو الوقوف بوضع منتصب، إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من إنتفاخ، ألم أو حساسية في الفك، تراثي أو فقدان الأسنان، إذا كنت تجري/ن علاجاً سنيناً أو إذا كنت مقدماً/ة على إجراء عملية سنية، إذا كنت تعاني/ن من نقص في توازن المعادن (مثل قلة فيتامين D أو هورمون نظير الدرق، الأمر الذي يؤدي إلى إنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم).

### تحذيرات

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك ل الطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

من الموصى به اجراء الفحوص للأسنان قبل البدء بالعلاج بالمستحضر لدى مرضى مع عوامل خطيرة مثل: مرضى السرطان، مرضى يتلقون علاجاً كيموأياً أو علاجاً بالأشعاع، مرضى يتناولون كورتيكosteroides، مرضى ذوي نظافة فموية سيئة.

يجب إبلاغ طبيب الأسنان عن تناول ريزدرونات قبل البدء بعلاج الأسنان.

إن تناول هذا الدواء لفترة متواصلة يمكن أن يسبب الكسور في عظم الفخذ (أنظر/ي إلى بند الأعراض الجانبية).

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتعاطى/ن دواءً إضافياً، أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، بما في ذلك أدوية تباع بدون وصفة طبية أو إضافات غذائية، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير.

يجب الإننتظار نصف ساعة على الأقل بين تناول ريزدرونات تيقيع وبين تناول أدوية ومنتجات غذائية أخرى (بما في ذلك فيتامينات، أعشاب طبية، أدوية تصرف بدون وصفة طبية).

**هذا الدواء ناجع فقط إذا تم تناوله على معدة خاوية.**

### الأعراض الجانبية

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية مثلاً: اضطرابات في الجهاز الهضمي

وتشمل: آلام في البطن، عسر الهضم، إنتفاخ (غازات)، إسهال، غثيان، إمساك، صداع، آلام المفاصل، العضلات والعظام.

### الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً

ألم أو صعوبة في الإبتلاء، قرحة أو إلتهاب في المريء، آلام في الصدر، ظهور حرقان

أو تفاقم في الحرقان (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً!

إلتهاب في الأمعاء الدقيقة، المعدة، اللسان أو العينين (إحمرار وألم متراافقين أحياناً بإضطرابات في الرؤية) (نادراً): توقف/ي

عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً.

إلتهاب العينين، يتراافق عادة بألم، إحمرار، إضطرابات في الرؤية وحساسية للضوء: يجب مراجعة الطبيب حالاً.

ردود فعل اليرجعية حادة وتشمل طفح، إنتفاخ في الوجه، الحنجرة أو اللسان، صعوبة في البلع

والتنفس: يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً!

يتبع

تنمية

مشاكل في عظام الحنك (Osteonecrosis) وتشمل شفاء بطيء والتهابات، بعد قلع الأسنان عادة: يجب مراجعة الطبيب حالاً.

نتائج غير سلية في فحوص وظائف الكبد، خلل في وظيفة الكبد، تساقط الشعر (نادراً): يجب مراجعة الطبيب حالاً.

ألم، ضعف عام أو حساسية في منطقة الفخذ يمكن أن تشكل علامات مبكرة لكسور في عظم الفخذ: يجب مراجعة الطبيب حالاً.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

### الجرعة الدوائية

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.  
لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

يجب تناول قرص واحد من ريزدرونات تيقع ٣٥ ملغ مرة في الأسبوع وأنت في وضع منتصب (وقوفاً أو جلوساً) مع كأس مليئة بماء الحنفية (ليست مياه معدنية، لا شاي/قهوة ولا عصير).  
لا يجوز الإستلقاء ٣٠ دقيقة بعد تناول الدواء (لمنع حدوث حرقان).

يجب تناول القرص صباحاً بعد النهوض من الفراش وهذا قبل ٣٠ دقيقة على الأقل من الفطور، قبل شرب أي مشروب (ما عدا ماء الحنفية) أو قبل تناول أي دواء.  
يجب اختيار اليوم في الأسبوع الأكثر ملاءمة لجدول أوقاتك حيث يتم فيه تناول قرص واحد من ريزدرونات تيقع ٣٥ ملغ بصورة دائمة كل أسبوع.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال عادة لدى الأطفال دون عمر ١٨ سنة.  
يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في اليوم المحدد يجب تناول الجرعة في صباح اليوم التالي بعد أن تذكرت والإستمرار بتناول القرص التالي في اليوم المحدد من الأسبوع. لا يجوز تناول قرصين في نفس اليوم.

يجب حفظ هذا الدواء في مكان جاف، دون ٢٥ درجة مئوية.  
تبقي الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك! عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

### رقم سجل الدواء:

٠٩٦٦٣١١٧٢

### المنتاج:

تيقع للأدوية والمستحضرات الطبية شركة خصوصية م.ض.، المجر.  
صاحب الإمتياز:  
أبيك للتسيويق م.ض.، ص.ب. ٨٠٧٧، نتانيا.