

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة حال تذكرك وتناول الجرعة القادمة في الوقت الإعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المناسبة.

إذا تناولت جرعة مفرطة وإذا بلع بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك على الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلمة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال رياتاز قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تتعاني أي منها.

قد يسبب رياتاز أعراض جانبية خطيرة. يجب التوجه إلى الطبيب في الحالات التالية:

- تغيرات في نظم القلب. توجه في الحال إلى الطبيب إذا كنت تشعر بدوار. هذه يمكن أن تدل على مشكلة في القلب.
- طفح جدي. المفع الجدي شائع لدى المرضى الذين يتناولون رياتاز، لكنه يمكن أن يكون خطير في بعض الأحيان. يزول عادة المفع الجدي خلال أسبوعين من دون إجراء تغيير في العلاج. يمكن أن يترافق المفع بأعراض جانبية أخرى وهو قد يكون خطير.
- إذا ظهر لديك طفح خطير أو طفح مع إحدى الأعراض التالية، توقف عن العلاج برياتاز وتوجه في الحال إلى الطبيب!
 - الشعور بوعدة أو أعراض تشبه الإنفلونزا
 - سخونة
 - آلام في العضلات أو المفاصل
 - إحمرار أو التهاب العينين (التهاب الملتحمة)
 - حويصلات
 - تقرحات في الفم
 - إنفاس وججه
 - كثرة ملؤمة، ساخنة أو حمراء من تحت الجلد

على الأغلب، لكنه يمكن أن يشكل أحياناً عرض لمشكلة خطيرة. يمكن أن يحدث هذا العرض نتيجة ارتفاع نسبة البيريلوبين في الدم (يتم إنتاج البيريلوبين في الكبد). على الرغم من أن هذا العرض غير ضار للකبد، للجلد، أو للعينين، يجب التوجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا كنت تلاحظ اصفرار الجلد أو القسم الأبيض من العينين.

• مشاكل في الكبد. إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد بما في ذلك التهاب كبد من نوع B أو C، فإنها قد تنتقام خلال العلاج برياتاز. قوم طببك بإجراء فحوص الدم لك وذلك لفحص وظائف الكبد قبل تناول رياتاز وخلال فترة العلاج. بلغ الطبيب في الحال إذا كنت تشعر بأعراض التالية: بول داكن (بول الشاي)، تحول لون جلدك أو القسم الأبيض من عينيك إلى الأصفر، براز فاتح، غثيان، حكة، آلام في منطقة المعدة.

• أمراض كلى مزمنة. رياتاز يمكن أن يؤثر على وظائف عمل الكلى. سيجري لك طببك فحوصات دم وبول من أجل فحص وظائف الكلى، قبل تناول رياتاز وخلال العلاج.

• سكري أو ارتفاع نسبة السكر، تم التبليغ عنها أو تفاقمت لدى بعض المعالجين الذين يتناولون أدوية من فصيلة مثبطات البروبيوتاين مثل رياتاز. طلب من بعض المعالجين البدء في تناول أدوية لعلاج السكري أو إجراء تغيير في العلاج الدوائي للسكري.

• بلغ عن تشكيل حصى في الكلى لدى بعض المعالجين بـرياتاز. بلغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تعاني من أعراض لحصى في الكلى التي يمكن أن تشمل: آلام في أسفل الظهر أو في منطقة أسفل البطن، ظهور دم في البول، أو آلام أثناء التبول.

• بلغ عن حدوث مشاكل في المرارة لدى بعض المعالجين بـرياتاز. بلغ الطبيب بشكل فوري إذا شعرت بأعراض مشاكل المرارة التي يمكن أن تشمل: آلام في القسم الأبيض أو المتوسط العلوي من البطن، سخونة، غثيان وتقيؤات، اصفرار الجلد أو القسم الأبيض من العين.

• مرضى الناعور (الهيوفيليا). مرضى الناعور بلغوا عن ارتفاع في الأنفحة في فترة العلاج بأدوية من فصيلة مثبطات البروبيوتاين مثل رياتاز.

• تغيرات في شحوم الجسم يمكن أن تحدث لدى معالجين يتناولون أدوية لعلاج HIV-1. هذه التغيرات يمكن أن تشمل زيادة كمية الشحوم في القسم العلوي من الظهر والعنق، في الصدر، وفي محيط الجسم. من الجائز أن تمر بفقدان الشحوم من الرجال، الذراعين، والوجه. ليس معروفاً ما هو السبب الدقيق والتاثير الصحي بعيد المدى لهذه الحالات.

• **immune reconstitution syndrome** (تغيرات في جهاز المناعة) – قد يتتطور لدى المرضى الذين يبدأون علاجاً بأدوية لـHIV-1. من شأن جهاز مناعتك أن يصبح أقوى وأن يبدأ بمحاربة ثلثات خاملة سابقة في الجسم. بلغ الطبيب إذا كنت تشعر بأعراض جديدة بعد بدء تناول رياتاز.

• الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً خلال فترة العلاج بـرياتاز تشمل: غثيان، صداع، آلام في منطقة البطن، تقيؤات، صعوبات في النوم، الشعور بdryness – تدلي الحس، وخز، أو الشعور بحرق في اليدين أو في القدمين، دوار، آلام في العضلات، أسهال، إكتئاب، سخونة.

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

هذه ليست القائمة الكاملة للأعراض الجانبية لـرياتاز. لمعلومات إضافية، يجب مراجعة الطبيب المعالج أو الصيدلي.

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 دخول الرابط: <https://forms.gov.il/globadata/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 ومحال رؤية الأطفال وأو الرضع، وبذلك تجنب إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

• لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• بعد فتح القنية لأول مرة بالإمكان استعمال الدواء خلال ٦ أشهر، ولكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية الذي يظهر على العلبة.

• لا يجوز الاستعمال إذا كان ختم القنية الداخلية معطوباً أو ناقضاً.

• يجب تخزين بدرجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية. يجب إغلاق القنية جيداً.

• لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال.

تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية:

يحتوى الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

المواد غير الفعالة:

Lactose monohydrate, crospovidone and magnesium stearate.

The hard gelatin capsule shells contain: gelatin, FD&C Blue No. 2, titanium

The 300 mg capsule shells also contain: red iron oxide, black iron oxide, and yellow iron oxide.
The capsules are imprinted with ink.

يحتوي الفرص على الالكتوز.

رياتاز ١٥٠ ملغ - تحتوي كل كبسولة على ٨٢,٢ ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

رياتاز ٢٠٠ ملغ - تحتوي كل كبسولة على ١٠٩,٦ ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

رياتاز ٣٠٠ ملغ - تحتوي كل كبسولة على ١٦٤,٤ ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

رياتاز ١٥٠ ملغ: كبسولة من الجيلاتين ذات حجم #1، من قسمين، رأس الكبسولة لونه أزرق عاتم وجسم الكبسولة لونه سماوي عاتم.

تشمل الكبسولة الكتابة "BMS 150mg" بلون أبيض والكتابة "3624" بلون أزرق. تحتوي الكبسولة على حبيبات.

ذات لون أبيض حتى أصفر فاتح.

تحتوي عبوة القنية على ٦٠ كبسولة.

رياتاز ٢٠٠ ملغ:

كبسولة من الجيلاتين ذات حجم #0، من قسمين، رأس الكبسولة لونه أحمر عاتم وجسم الكبسولة لونه أزرق عاتم.

تشمل الكبسولة الكتابة "BMS 300mg" بلون أبيض. تحتوي الكبسولة على حبيبات ذات لون أبيض حتى أصفر فاتح.

تحتوي عبوة القنية على ٣٠ كبسولة.

رياتاز ٣٠٠ ملغ:

كبسولة من الجيلاتين ذات حجم #00، من قسمين، رأس الكبسولة لونه أحمر عاتم وجسم الكبسولة لونه أزرق عاتم.

تشمل الكبسولة الكتابة "BMS 300mg" بلون أبيض. تحتوي الكبسولة على حبيبات ذات لون أبيض حتى أصفر فاتح.

تحتوي عبوة القنية على ٣٠ كبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: بريستول – مايرس سكوبب إسرائيل. م.ض.، شارع أهرون بيرت ١٨، كريات أرييه،

بيتتح - تكفا ٤٤١٤٤٨، إسرائيل.

المنتج وعنوانه: شركة بريستول – مايرس سكوبب، نيويورك، نيوجيرسي، الولايات المتحدة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

رياتاز ١٥٠ ملغ: ١٤٠٧٨-٣٠٩٥٩-٠٠٠

رياتاز ٢٠٠ ملغ: ١٤١-١٠-٣٠٩٦٠-٠٦

رياتاز ٣٠٠ ملغ: ١٤٦-٧٨-٣٣٣٨٩-٠٠٠

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتها فحص ورخص في تشرين الأول ٢٠١٦ وتم تغذيتها بموجب

تعليمات وزارة الصحة في أيار ٢٠١٨.

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