

نشرة الدواء: معلومات للمريض

زيميل أقراص ١٠ ملغ

إزيتيميب

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة.

– إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

– إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، ينبغي عليك طرحها على الطبيب أو الصيدلي.

– هذا الدواء قد تم وصفه لك فلا تقم بوصفه للآخرين، فإنه قد يلحق الضرر بهم حتى لو كان لديهم نفس الأعراض التي تعاني منها.

– إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية ليست مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة

١. ما هو زيميل وما هي دواعي استعماله

٢. ما عليك معرفته قبل تناول زيميل

٣. كيفية تناول زيميل

٤. الآثار الجانبية المحتملة

٥. كيفية حفظ زيميل

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

١. ما هو زيميل وما هي دواعي استعماله

زيميل هو دواء لتخفيض مستويات الكوليسترول المرتفعة بخصّص هذا الدواء مستويات الكوليسترول إجمالاً بالإضافة إلى الكوليسترول السيء (البروتين الدهني المنخفض الكثافة LDL) والمواد الدهنية في الدم التي تدعى الغليسيريّد الثلاثي. إلى ذلك، يرفع مستويات الكوليسترول الجيد (البروتين الدهني المرتفع الكثافة HDL).

يحتوي هذا الدواء على المادة الفعّالة إزيتيميب والتي تعمل عبر تخفيض معدّل الكوليسترول الذي يتم امتصاصه في الجهاز الهضمي.

يُضاف هذا الدواء إلى أثر الستاتين المخصّص للكوليسترول، وهي مجموعة من الأدوية التي تخفّض الكوليسترول الذي يصنّعه جسمك بنفسه.

الكوليسترول هو أحد المواد الدسمة العديدة الموجودة في مجرى الدم. يتألّف الكوليسترول الكلي من بروتين سُحمي ذات كثافة منخفضة وبروتين سُحمي ذات كثافة مرتفعة.

يطلق عادة على البروتين السُحمي ذات الكثافة المنخفضة اسم الكوليسترول السيء لأنه يمكن أن يتجمع على جدران الشرايين مشكّلا ترسبات، في النهاية هذه الترسبات المتجمعة قد تؤدي إلى تضيق في الشرايين. هذا التضيق قد يبطء أو يحجب جريان الدم إلى الأعضاء الحيوية مثل القلب والدماغ.

هذا الحجب لجريان الدم قد ينتج عنه نوبة أو سكتة قلبية.

يطلق عادة على البروتين السُحمي ذات الكثافة المرتفعة اسم الكوليسترول الجيد لأنه يساعد على منع الكوليسترول السيء من التجمع في الشرايين ويحمي من الأمراض القلبية.

الجليسيريدات الثلاثية هي شكل آخر من الدسم الموجود في الدم والذي قد يزيد من خطر حدوث أمراض قلبية.

ويُستخدم زيميل من قبل المرضى الذين لا يستطيعون التحكّم بمستويات الكوليسترول لديهم من خلال الحمية الغذائية فقط المخفّضة للكوليسترول. ينبغي عليك الاستمرار باتباع حمية منخفضة للكوليسترول أثناء تناول هذا الدواء.

يُستخدم زيميل إلى جانب الحمية الغذائية المخفّضة للكوليسترول، إذا كنت تعاني من:

– مستوى كوليسترول عال في دمك (فرط كوليسترول الدم الأوّلي ;

– المتخالف العائلي وغيرَ العائلي)؛

• مع الستاتين، عندما لا يمكن التحكّم جيّدًا بمستوى الكوليسترول لديك من خلال الستاتين فقط.

• لوحده، عندما لا يكون العلاج بالستاتين مناسبًا أو لا يحتمله الجسم.

– مرض وراثي (فرط كوليسترول الدم العائلي المتمائل) يزيد من مستوى الكوليسترول في دمك، سيوصيك الطبيب أيضًا بتناول الستاتين ومن الممكن أن يصف لك علاجات أخرى.

– مرض وراثي (وجود خلايا السيبتوسيتيرول المتماثلة في الدم ويُعرف أيضًا بالفيتوستيروليميا) يزيد من مستوى الستيرول في دمك.

إذا كنت تعاني من أمراض القلب، فإن زيميل مع أدوية خفض الكوليسترول المسلماة الستاتين، يقلل من خطر الإصابة بنوبة قلبية، سكتة دماغية، عملية جراحية لزيادة تدفق الدم في القلب أو العلاج في المستشفى لألم في الصدر.

لا يساعدك زيميل على فقدان الوزن.

٢. ما عليك معرفته قبل تناول زيميل

إذا كنت تستخدم زيميل مع ستاتين، فيرجى قراءة نشرة العبوة الخاصة بهذا الدواء المحدد.

لا تتناول زيميل:

– إذا كنت تعاني الحساسية (فرط الحساسية) تجاه الإزيتيميب أو أي من مكونات هذا الدواء (المذكورة في الفقرة ١).

لا تتناول زيميل مع الستاتين:

– إذا كنت تعاني حاليًا من مشاكل في الكبد.

– أثناء الحمل أو الرضاعة.

التحذيرات والاحتياطات:

على المريض إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول زيميل.

أخبر طبيبك عن حالتك الصحية بالكامل بما في ذلك الحساسية.

ينبغي على طبيبك إجراء فحص دم لك قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء مع الستاتين، وذلك في سبيل التأكد مما إذا كان كبدك يعمل جيّدًا.

قد يرغب طبيبك أيضًا في إجراء فحوصات دم للتأكد من صحة عمل الكبد بعد البدء في تناول زيميل مع الستاتين.

إذا كانت لديك مشاكل معتدلة إلى حادّة في الكبد، لا ننصحك بتناول هذا الدواء.

لم يتم إثبات سلامة وفعالية استعمال زيميل والفايبرات معًا (أدوية تُستخدم لتخفيض الكوليسترول).

الأطفال والمراهقون:

يجب أن لا يعطى هذا الدواء للصفار والبالغين (بين ٦ و ١٧ سنة من العمر) ما لم يوصف من قبل طبيب اختصاصي بسبب المعلومات المحدودة عن الأمان والفعالية. يجب عدم إعطاء هذا الدواء للأطفال دون ٦ سنوات لعدم وجود معلومات في هذه الفئة من العمر.

استخدام أدوية أخرى مع زيميل:

ينبغي عليك إطلاع الطبيب أو الصيدلي على أي أدوية أخرى تتناولها أو قمت بتناولها في الفترة الأخيرة أو من الممكن أن تتناولها بما في ذلك الأدوية التي اشتربتها من دون وصفة طبيب.

ويشكّل خاص، ينبغي عليك إطلاع طبيبك إذا كنت تتناول أياً من الأدوية التالية:

– سيكلوسبورين (دواء يُستخدم كثيرًا لدى المرضى الذين خضعوا لمستوى الكوليسترول في دمك، سيوصيك الطبيب أيضًا بتناول الستاتين ومن الممكن أن يصف لك علاجات أخرى.

– الأدوية التي تثبّط تخثّر الدم مثل وارفارين وفينبروكومون وأسيتونوكومارول أو فلونيديون (مضادات التجلط).

– كوليستيرامين (دواء لتخفيض مستوى الكوليسترول) لأنه يؤثّر على طريقة عمل هذا الدواء.

– فايبرات (أدوية لتخفيض مستوى الكوليسترول).

تناول زيميل مع الأطعمة والمشروبات:

يمكن تناول هذا الدواء مع الطعام أو من دونه.

الحمل والإرضاع:

لا تتناولي هذا الدواء مع الستاتين في حالة الحمل، محاولة الحمل أو التفكير في الحمل، في حال الحمل أثناء تناول هذا الدواء مع الستاتين، توقفي عن تناول الدوائين فوراً وراجعي الطبيب.

لا توجد معلومات عن تناول إزيتيميب دون ستاتين أثناء الحمل.

يجب أخذ نصيحة الطبيب قبل استخدام هذا الدواء في حالة الحمل، يجب عدم تناول هذا الدواء مع الستاتين أثناء الرضاعة، لأنه ليس من المعروف إذا كانت هذه الأدوية تعبر حليب الرضاعة.

لا ينبغي استخدام زيميل دون ستاتين أثناء الرضاعة، استشر الطبيب لأخذ النصيحة.

استشر الطبيب أو الصيدلي للحصول على النصيحة قبل استخدام أي دواء.

القيادة واستخدام المكنتات:

من غير المتوقع أن يؤثّر زيميل في قدرتك على القيادة أو استخدام المكنتات.

إنما ينبغي الإشارة إلى أن بعض الأشخاص قد يُصابون بالدوار بعد تناول هذا الدواء.

يحتوي زيميل على اللاكتوز:

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز، إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني عدم احتمال لبعض السكريات، اتصل به قبل تناول هذا المستحضر الطبي.

٣. كيفية تناول زيميل

ينبغي عليك تناول هذا الدواء كما أوصاك به الطبيب تمامًا. ينبغي الاستمرار في تناول الأدوية الأخرى الخافضة للكوليسترول ما لم يطلب الطبيب التوقف عن ذلك. تأكد من الطبيب أو الصيدلي إن لم تكن واثقًا.

تناول هذا الدواء

– عليك اتباع حمية غذائية لتخفيض مستويات الكوليسترول قبل بدء العلاج بزيميل.

– يجب أن تستمر في اتباع نظام غذائي لخفض الكوليسترول أثناء

الجرعة المطلوبة هي حبة واحدة من زيميل ١٠ ملغ عن طريق الفم مرّة

واحدة يوميًا.

يمكنك تناول هذا الدواء في أي وقت من اليوم، مع الطعام أو من دونه.

إذا وصف لك الطبيب زيميل مع الستاتين، يمكن تناول الدواءين في آن معًا. في هذه الحالة، الرجاء قراءة التعليمات حول الجرعة في دليل المعلومات الخاص بذلك الدواء.

إذا وصف لك الطبيب هذا الدواء مع كوليستيرامين أو أي دواء حاجز للحمض الصفراوي (أدوية تخفّص مستوى الكوليسترول)، ينبغي عليك تناول زيميل قبل ساعتين على الأقل من تناول الدواء الحاجز للحمض الصفراوي أو بعده بأربع ساعات.

في حال تناول زيميل بكمية أكبر مما يجب

اتصل بالطبيب أو الصيدلي على الفور.

في حال نسيان تناول زيميل

ينبغي عليك ألا تضاعف الكمية للتعويض عن الجرعة التي نسيت تناولها، يجب عدم تناول جرعة مزدوجة للتعويض عن حبة منسية، ينبغي تناول الكمية المعتادة من زيميل في الوقت المعتاد في اليوم التالي.

في حال التوقف عن تناول زيميل

اتصل بالطبيب أو الصيدلي لأن مستوى الكوليسترول قد يرتفع مجددًا، في حال كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

شأن زيميل شأن كل الأدوية فهو قد يتسبّب بآثار جانبية على الرغم من أنها لا تحصل للجميع.

ينبغي عليك إخبار الطبيب فورًا إذا عانيت ألمًا في العضلات يعجز تفسيره أو وهن أو ضعف. هذا لأنّه في حالات نادرة، هذه المشاكل في العضلات، ضمنها الإنحلال العضلي المؤدّي إلى ضرر كلوي، قد تكون خطيرة وقد تهدّد حياتك.

قد سجّلت، في الاستخدام العام، ردّات فعل حساسيّة، بما في ذلك انتفاخ الوجه والشفتين واللسان و/أو الحلق مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفّس أو البلع (يتطلب ذلك علاجًا فوريًا).

قد سجلت الآثار الجانبية التالية عند استخدام زيميل بمفرده:

– اعتيادية (قد تصيب شخصًا من بين ١٠ أشخاص)؛

– ألم في البطن، إسهال، انتفاخ في البطن، شعور بالتعب.

– غير اعتيادية (قد تصيب شخصًا من بين ١٠٠ أشخاص)؛

ارتفاع في بعض نتائج فحوصات الدم المخبرية لوظيفة الكبد (ناقلات الأمين) أو العضلات (CK)، سعال، عسر هضم، حرقة في المعدة، لعبان، ألم في المفاصل، تشنّجات عضليّة، ألم في العنق، تراجع في الشهية،

ألم، ألم في الصدر، إحمرار، ارتفاع في ضغط الدم.

بالإضافة إلى ذلك، عند تناوله مع الستاتين، يمكن أن تحدث الآثار الجانبية التالية:

– اعتيادية (قد تصيب شخصًا من بين ١٠ أشخاص)؛

ارتفاع في نتائج بعض فحوصات الدم المخبرية لوظيفة

الكبد (ناقلات الأمين)، ألم في الرأس، ألم في العضلات، وهن أو ضعف.

– غير اعتيادية: شعور بالوخز، جفاف في الفم، حكاك، طفح جلدي، شرى، ألم في الظهر، ضعف في العضلات، ألم في الذراعين والساقين، تعب أو ضعف غير اعتيادي، انتفاخ لاسيما في اليدين والقدمين.

عندما يستخدم مع فينوفيبرات، يمكن أن تعاني ألمًا في البطن.

إضافة إلى ذلك، يمكن أن تحصل الآثار الجانبية التالية على العموم:

دوار، ألم في العضلات، مشاكل في الكبد، ردادت فعل حساسيّة بما في ذلك الطفح الجلدي والشرى، ازدياد في الطفح الجلدي الأحمر، يترافق في بعض الأحيان مع آفات ذات أشكال مستهدفة (حمامى عديدة الأشكال)، ألم في العضلات، وهن أو ضعف، انحلال في العضلات، حصاة مرارية أو التهاب في المرارة (مما قد يسبب ألم في البطن، وغثيان و تقيؤ)، التهاب متكرّر في البنكرياس مع ألم حاد في البطن، إمساك، تراجع في عدد الكريات الحمر مما قد يسبب التكدّم/التزيف (قلة الصّفيحات)، شعور بالوخز، كآبة، تعب أو ضعف غير اعتيادي، صعوبة في التنفّس.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا واجهت أي آثار جانبية، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا يتضمّن أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد

من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. كيفية حفظ زيميل

– إحتفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

– لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء مدة فعاليته المدونة على الشريط

والعبوة الخارجية. تاريخ الإنتهاء هو آخر يوم من ذلك الشهر.

– يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية، بعده عن الرطوبة.

– لا تقم باستعمال هذا الدواء إذا لاحظت علامات تدهور عليه.

– لا تقوم برمي أي دواء في مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية غير المستعملة. هذه المعايير يمكن أن تساعد على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

محتوى زيميل

مادة إزيتيميب النشطة.

يحتوي كل قرص على ١٠ ملغ من إزيتيميب.

المكوّنات الأخرى هي كروسكارملوز صوديوم، بوفيدون، لاكتوز، ميكروكريستالين سيلولوز، صوديوم لوريل سولفات وماغنيسيوم ستيرات.

شكل زيميل ومحتوى العبوة

أقراص مستديرة بيضاء.

زيميل متوفّر بعبوات تحتوي على ٣٠ قرصًا.

حامل إذن التسويق والشركة المصنعة

فارمالين ش.م.ل - لبنان

صندوق البريد: ٩٠٢٠١ جديدة المتن، لبنان

للتواصل معنا: pharmaline@maliagroup.com

الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم تسجيل زيميل، لبنان: ٠٧/٢٤٩٣٢.

هذا المنتج هو دواء

– الدواء منتج يؤثّر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم إذا ما استُعمل خلافاً للتعليمات.

– يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم ودقيق، وكذلك يجب اتباع

طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي ياعكم الدواء.

– الأطباء والصيادلة خبراء في الأدوية ومفاعيلها ومخاطرها.

– لا توفّقوا فترة العلاج المحددة لكم من تلقاء نفسكم.

– لا تقوموا بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.

مجلس وزراء الصحّة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

تمت مراجعة هذه النشرة في فبراير/شباط ٢٠٢٢.