

## أكتونيل<sup>®</sup> بلاس كالسيوم د

## 35 ملغ + 1000 ملغ/ 880 وحدة دولية أقراص مغلفة بطبقة رقيقة + حبيبات فوارة

ريزيروونات الصوديوم + كالسيوم / كوليكالسيفورول

**اقربي بدقة هذه النشرة كاملة قبل البدء باستخدام هذا الدواء.**

- احتفظ بهذه النشرة قبل تناولحبيبات اقربي فوارته مبدأ.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى، إسأل الطبيب أو الصيدلي.
- قد وصف هذا الدواء لك لتخفيف آلام تخلفية أودا إلى شخص آخر حتى إذا كانت عوارضه مماثلة لعوارضك لأنه قد يوليه.
- في حال تناول أحد التآثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تآثيرات جانبية غير متكررة في هذه النشرة، أقملي الطبيب أوصيدلي **في هذه النشرة:**
  - ما هو أكتونيل بلاس كالسيوم د وما هي نوعي استعماله؟
  - كيف يستعمل أكتونيل بلاس كالسيوم د
  - كيف يستعمل أكتونيل بلاس كالسيوم د
  - التآثيرات الجانبية المحتملة
  - كيفية حفظ أكتونيل بلاس كالسيوم د
  - معلومات إضافية

#### 1. ما هو أكتونيل بلاس كالسيوم د وما هي دواعي استعماله؟

**ما هو أكتونيل بلاس كالسيوم د؟**

إنه دواء مركب، ويؤسب كوحيدات أسبوعية تحتوي كل وحدة منها على قرص واحد من أكتونيل د وقرقة من الكالسيوم/الفيثامين د3.
**أقراص أكتونيل**

تحتوي أقراص أكتونيل على ريزيروونات الصوديوم التي ينتمي إلى مجموعة من الأدوية غير الستيرويدية تُدعى بـمضغفونات تُستعمل هذه الأدوية لعلاج آلامعضل وعمل على تخفيف حدةالتهاب وتقليل تورم المفاصل. أما في حالة عرضة للكسر

**كثاقروف الكالسيوم/الفيثامين د3**

تحتوي هذه القروق على الفيتامين د3، حبيبات فوارة التي تؤمن الكالسيوم والفيثامين د3 الذي قد يحتاج اليه جسمك لتجديد العظم الجديد. فإسباً

#### ما هو دواعي استعمال أكتونيل بلاس كالسيوم د؟

لعلاج ترقق العظم حتى النحاد منه، لدى النساء ما بعد انقطاع الطمث اللواتي يحتجن أيضاً في تناول كمية إضافية من **الكالسيوم والفيثامين د3** يومياً كما يخدمها بعض يقلق هذا الدواء حصول الكسور التلقائية وكسور العود.

العلاج في جميع حي حالاتعظم القروبي في جيفك العظمي يستعمل دائما بعلم جيد

تراق العظام ما بعد انقطاع الطمث هو حالة مرضية تصيب النساء بعد سن انقطاع الطمث عظامك أكثر ضعفاً وشاشة وأكثر

عزيمه لكسر بعد الوقوع أرضاً أو بعد إجهاد كبير

إن العظام الأكثر عرضة للكسر في العمود القروبي والورك والمعصم وبالرغم من أنه يمكن حصول كسور ذاتي عظمة في جسمك يمكن أن

تسبب كذلك كسور الكتفان من ترقق العظام أيضاً في العنق وبخاصة في العنق وتولمسا في العنق. لا تتلقو أي عوارض على الكثير من مرضى ترقق العظام ويمكن أن تُعزفي حتى أنك مصابة به.

#### 2. قبل استعمالك أكتونيل بلاس كالسيوم د

#### لا تتناوللي أكتونيل بلاس كالسيوم د

• إذا سبق لك أن تعرّضت لفرقة لعد **تحسيسية ضد** ريزيروونات الصوديوم أو كالريونات الكالسيوم. الفيثامين د3 أو الفول السوداني أو فول الصويا أو أي مركب آخر من مركبات أكتونيل بلاس كالسيوم د (راجع القسم 6، "ماذا تحتوي أكتونيل بلاس كالسيوم د")

• إذا قال لك طبيبك أنك تعانيمن من إحدى الحالات التالية:

**نقص الكالسيوم:** (بما أن منخفض كالسيوم الدم)

**فرط الكالسيوم:** (معدل مرتفع كالسيوم الدم)

**الحليب والاصصال والطبيب**

**أقراص الكالسيوم/الفيثامين د3**

**أقراص الفيتامين د** (بما أن مرتفع كالسيوم في الدم)

• إذا كنت تُرضعين

• إذا كنت تعانيمن من مشاكل **حادة في الكلى** بما في ذلك الحصى في الكلى.

### ⚠️ إعتدلي عناية خاصة وتحذري أي طبيبك قبل البدء بتناول أكتونيل بلاس كالسيوم د

• إذا كنت عازمة على البدء في وضع مسطبق (وجسماً ووقفاً) لتلائم بدقة على الأقل.

• إذا كنت تعانيمن من آلم عضلي وبعديمن غير طبيعي (مثلاً نفس أو الفيثامين د، لا سوية في هورمون الترققة، ومما حاللتان تشبهان تشي معدل كالسيوم الدم)

• إذا عانيت في الماضي من مشاكل في المريء أو التآبيب التي يحلض قفك بمعاندك، مثلاً قد تكونين شعرت بألم أو بمجموعة في بيل العظام.

• إذا قال لك طبيبك أنك لا تتحملين بضع أنواع السكر.

• إذا كنت تعانيمن من حالة مرضي الغراوية (اضراب في جهاز العظام بما يحصيه البروتين بشكل اساسي ويسبب ضعف نظم وسعلاً).

• إذا كنت تتناولين مكملات من الفيثامين د.

• إذا عانيت في السابق أو تعانيمن حالياً من ألم أو تورم أو تنمل في العظ أو من "شعور لقل في العظ" أو من تخشلل في سن من أسنالك.

• إذا كنت تخضعين لعلاج في الإسنان أو ستخضعين لجراحة في الإسنان. فوالى لطبيب الإسنان إنك تعالجنين بإكتونيل بلاس كالسيوم د.

• إذا كنت تعانيمن طبعك بما عليك فعله عند تناول أكتونيل بلاس كالسيوم د (إذا كنت تعانيمن من أي من الحالات المتكررة أعلاه.

**تناول أدوية أخرى**

**أقراص أكتونيل**

إن الأدوية التي تحتوي على أحد المركبات التالية تخلف مفعول أقراص أكتونيل إذا أُخذت في الوقت نفسه.

• كالسيوم

• المغنيسيوم

• الأيزوميوم (مثلاً بعض أدوية عسر الحضم)

• الحديد.

تناولي هذه الأدوية بما تناولك قرص أكتونيل بلاس كالسيوم د.

**لا ترقوف الكالسيوم/الفيثامين د3**

من المعروف أن الأدوية التي تحتوي على الكالسيوم/الفيثامين د3 تتداخل مع الأدوية المثالية.

• ديهيدرماتيس (المستعمل لعلاج اضطرابات القلب)

• المضادات الحيوية لتزاسكلين

• فسفونوات (مثل الكولترينول).

• فوريو الصوديوم (المستعمل لتقوية ميناها الأسنان)

• مزارات البولي كازيوم (المستعمل لإزالة الماء من الحصور بترتدة إنتاج البولي)

• كولسترسترامين (المستعمل لعلاج المدهات المرتفعة للكولسترول في الدم)

• الميثيلتان (زيت الراهفين مثلاً)

إذا كنت تتناولين أحد الأدوية المذكورة أعلاه، يجب عليك طبيبك المزيد من التعليمات

يرجاء أن تُعلمي الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى بما فيها تلك التي حصلت عليها بدون وصفة طبية.

**تناول أكتونيل بلاس كالسيوم د مع الطعام والشراب**

○ أقراص أكتونيل

لا مهم جداً بعد تناول قرص أكتونيل مع الطعام أو الشراب (ما عدا الماء العادي) لكن يبعض مقفولة كما يجب بصورة خاصة لا تتناولني هذا الدواء مع المنتجات النباتية (مثل الحليب) لأنها تحتوي على الكالسيوم (راجع القسم 2، "تناول أدوية أخرى").

تناولي الطعام والشراب (ما عدا الماء العادي) بعد تناول قرص أكتونيل بلاس كالسيوم على الأقل.

**لا ترقوف الكالسيوم/الفيثامين د3**

لا تتناولني حبيبات **الكالسيوم/الفيثامين د3** المغلفة في الوقت نفسه مع طعام يحتوي على كميات عالية من حامض الأكساليك (السبانخ والبروناد) أو حامض الفتي (الحبوب الكاملة).
تناولي الحبيبات المغلفة بعد ساعتين على الأقل من تناول هذه الأطعمة.

**الحمل والإرضاع**

لا تتناولني أكتونيل بلاس كالسيوم د إذا كنت تعالقين نطفة حامله أو كنت حامله أو تتوئين الحمل (راجع القسم 2، "لا تتناولني أكتونيل بلاس كالسيوم د"، إن النطر المحتمل الناتج من استعمال ريزيروونات الصوديوم (إعادة القاطعة في أقراص أكتونيل) لدى النساء الحوامل غير معروف.

لا تتناولني وقلصتك المغلفة بعد ساعتين على الأقل من تناول هذه الأطعمة.

#### القيادة واستعمال الآلات

ليس لأكتونيل بلاس كالسيوم د أي تأثير معروف على القيادة واستعمال الآلات.

**معلومات مهمة حول بعض مركبات أكتونيل بلاس كالسيوم د**

تحتوي الأقراص على الفيتامين حبيبات الفوارة على السوربيتول، السوركوزين وفول الصويا (راجع القسم 2، "أعتمدني عناية خاصة وتحذري أي طبيبك قبل البدء بتناول أكتونيل بلاس كالسيوم د") و"لا تتناولني أكتونيل بلاس كالسيوم د") تحتوي حبيبات الكالسيوم/الفيثامين د3 على الفرف (الفرغ) بلع في الفرف) يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار إذا كنت تعاني من حثل في الوظيفة القروبية أو تشيخ حمية نطقه تجاه الكالسيوم.

#### 3. كيف يستعمل أكتونيل بلاس كالسيوم د؟

أكتونيل بلاس كالسيوم د هو علاج أسبوعي على شكل علة تحتوي على قرص واحد (في الفرف) وقرقة 6 من الحبيبات الفوارة التي يجب أخذها بطريقة خاصة إن تشيعت العيار مرمونة على ظفر كل عيلة أسبوعية.

**معايرة الجرعات**

يجب عليك دائماً تناول أكتونيل بلاس كالسيوم د حسب تعليمات الطبيب. استمعي طبيبك في حال لم تكوني متأكدة.

**جرعة البداية:**

**الحدوة الأسبوعية:**

• اليوم 1: قرص أكتونيل (القرص ذو اللون البرتقالي الفاتح)

• تتناولني قرص أكتونيل واحدا مرة واحدة في الأسبوع

اخاري اليوم الذي يتناسب ببرنامجك. سيكون هذا اليوم 1 من الدورة الأسبوعية كل أسبوع.
تناولي قرص أكتونيل في بيوك المختار.

• الأيام 2 إلى 7: ثاقروف الكالسيوم/الفيثامين د3 (حبيبات فوارة)

ابتداء من اليوم الذي يلي تناول قرص أكتونيل، تناولي قرقا واحداً من حبيبات الكالسيوم/الفيثامين د3 كل يوم على مدى الأيام (دعك لتفصيله).

كل 7 أيام إياي تتناول علة أسبوعية جديدة. يجب عليك بعد بعلة جديدة بتناول قرص أكتونيل في بيوك المختار 1.

• لا تتناولني قرص أكتونيل والقرص في اليوم نفسه.

**متى يجب تناول قرص أكتونيل؟**

تناولي قرص أكتونيل قبل 30 دقيقة على الأقل من الطعام أو الشراب الأول (غير الماء العادي) أو أي دواء آخر في اليوم.

#### كيف يؤخذ أكتونيل بلاس كالسيوم د؟

○ أقراص أكتونيل

تناولي القرص واتد في وضع مستقيم (بمكثك أن تجلسي أو أن تقفي) لتعادي القرفة.

• **إعتدليعه في كوب واحد** على الأقل من **الماء العادي** (مثل 120 مل).

• **إعتدليعه يا الكامل**، لا تشبهه ولا تشفيه.

• **لا تستلقي على مدى 30 دقيقة بعد تناول دواء**.

○ أقراص الكالسيوم/الفيثامين د3

أقوي محتوي الفرف في كوب من الماء العادي وحريكه انتقلي في بيوك العنقور لم تترسي المحلول.

#### إذا تناولت كمية من أكتونيل بلاس كالسيوم د أكثر من التي يحدد لك تناولها

○ أقراص أكتونيل

إذا تناولت **أقراص أكثر** من العدد الموصوف أو إذا تناولت ظلم الدواء من طريق الخطأ يجب عدما قرص **كبيرا** من

**الحليب والاصصال والطبيب**

**أقراص الكالسيوم/الفيثامين د3**

إذا تناولت **ظروف أكثر** من العدد الموصوف أو إذا تناولت ظلم الدواء من طريق الخطأ، الاتصال بالطبيب عندما

**إذا تسببت تناول أكتونيل بلاس كالسيوم د**

○ أقراص أكتونيل

1. إذا تسببت تناول قرصك في بيوك المختار (أي 1)

1. تناولقي في اليوم الذي تتذكرين فيه لا تتناولني قرصين في اليوم نفسه لتعويض عن القرص الذي لم تناخذي.

2. في اليوم التالي تناولني طرف الكالسيوم/الفيثامين د3، لا ناخذي قرص أكتونيل والقرص في اليوم نفسه.

3. استمعي في تناول قرص واحد كل يوم حتى نهاية الدورة الأسبوعية.

4. رصي القروق المثالية في العظمة في نهاية الدورة الأسبوعية.

كَم إياي دورة أسبوعية جديدة. تناولقي قرص أكتونيل مرة واحدة في الأسبوع في بيوك المختار 1.

○ لا ترقوف الكالسيوم/الفيثامين د3

1. إذا تسببت تناول طرف كالسيوم/فيثامين د3.

1. تناولقي في اليوم الذي تتذكرين فيه لا تتناولني القرف في اليوم نفسه الذي تتناولين فيه قرص أكتونيل لا تتناولني طرفين في اليوم نفسه.

2. استمعي في تناول قرص ك يوم حتى نهاية الدورة الأسبوعية.

3. رصي القروق المثالية في العظمة في نهاية الدورة الأسبوعية.

**إذا توقفت عن تناول أكتونيل بلاس كالسيوم د**

إذا توقفت عن تناول مسطردة فتشكة العظمية، الرجاء استشارة الطبيب قبل التفكير في إيقاف العلاج.

### 4. التآثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية الجانية الشائعة، يمكن أن يسبب أكتونيل بلاس كالسيوم د تآثيرات جانبية لا تحسب العرضي لكثير.

○ أقراص أكتونيل

**توقضي عن تناول أكتونيل وأعلمي طبيبك على الفور** إذا شعرت بالآثيرات الجانبية التالية:

• أعراض خاصة بتورم الأنسجة، حمض عدي، آلامعاج معدي، إسهال، شعور بالثقله، ثقله، إسهال

• تورم الوجه واللسان أو الحلق

• حرص وصعوبة في التنفس

• صعوبة في البلع

• حرص وصعوبة في التنفس

• ردود فعل جديدة خاصة تسبب ثقلات تحت العنق.

**أعلمي طبيبك على الفور** في حال حصولي من أعراض الحساسية التالية:

• التهاب العين مع ألم عادة واحمرار وتحتس حوضي

• متشابك في المنظر على ما تُعزفي في الشفا، وتشعب غالبا بعد بلع سن أو قرص (راجع القسم 2، "أعتمدني عناية خاصة وتحذري إى طبيبك قبل البدء بتناول أكتونيل").

وتكون في الدراسات السريرية. عادة ما كانت التآثيرات الأخرى التي تُعدت مرفهاها معزلة ولم تُخضع للعرضة إلى التوقظ عن تناول الأقراص.

### التآثيرات الجانبية الشائعة (أقل من مريضة من أصل 10، ولكن أكثر من مريضة من أصل 100)

• عسر الهضم، التهاب المريء، ألم المعدة، حمض معدي أو آلامعاج معدي، إسهال، شعور بالثقله، ثقله، إسهال

• ألم في العنق أو في المصطنع أو في المصطنع.

• صداع

**التآثيرات الجانبية غير الشائعة** (أقل من مريضة من أصل 100 ولكن أكثر من مريضة من أصل 1000)

• التهاب أو فرقة المريء، (التآبيب الذي يحلض القف بالمعدية) مما يسبب صعوبة وألماً في البلع (راجع أيضاً القسم 2، "أعتمدني عناية خاصة وتحذري إى طبيبك قبل البدء بتناول أكتونيل بلاس كالسيوم د")، التهاب المعدة والعفج (المرض الذي يُعزف المعدة)

• التهاب القصر التؤنن في العين (القرنية)، (احمرار وألم في العينين مع احتمال تخعير في البصر)

**التآثيرات الجانبية النادرة** (أقل من مريضة من أصل 1000)

• التهاب اللسان (اضمار ورم وإحشال الدم)، نقص الصربي، (التآبيب الذي يحلض القف بالمعدية).

• أهدر عن خصوصات كبد غير طبيعية، شعور بثقله خاصة في طريق قفص الدم.

• نائرا ما يحلل مخطط الكالسيوم وسفحات الدم لدى المرضية في بداية العلاج. عادة ما تكون هذه التآثيرات بسيطة ولا تسبب أي عوارض.

**لا ترقوف الكالسيوم/الفيثامين د3**

**التآثيرات الجانبية غير الشائعة** (أقل من مريضة من أصل 100 ولكن أكثر من مريضة من أصل 1000)

• فرط الحساسية (معدل مرتفع كالسيوم الدم مع احتمال عوارض مثلث عظمي جديد فقدان الشهية، ثعب وفي حالات حادة قفة قد غير

متشكلة)، فرط كالسيوم البول (معدل مرتفع للكالسيوم في البول)

**التآثيرات الجانبية النادرة** (أقل من مريضة من أصل 1000)

• إسهال، ثقله، غلن ألم في البطن وإسهال

• ردود فعل جديدة كالخثاخث والطفح والشرى.

في حال تفاقم أحد التآثيرات الجانبية أو في حال لاحظت أي تآثيرات جانبية غير متكررة في هذه النشرة، الرجاء أن تُعلمي الطبيب أو الصيدلي.

#### 5. كيفية حفظ أكتونيل بلاس كالسيوم د

• يجب حفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال وتلفهز.

• يجب عدم استعمال هذا الدواء بعد انقضاء ميعاد صلاحية المنتج. يجب عليك بشرير تاريخ الصلاحية في آخر يوم من الشهر المذكور.

• لا يمثلب هذا الدواء أي شروط حفظ خاصة.

• يجب عدم التخلص من الأدوية من خلال المياه الممتلئة أو المراحيض الممتلئة. يجب استشارة الصيدلي حول طريقة التخلص من الأدوية التي لم يعد هناك حاجة اليها من شأن هذه الإجراءات حماية بيئية.

#### 6. معلومات إضافية

**ما هي محتويات أكتونيل بلاس كالسيوم د؟**

○ أقراص المغلفة بطبقة رقيقة

الحدوة القاطعة في ريزيروونات الصوديوم يحتوي كل قرص على 35 ملغ من ريزيروونات الصوديوم ما يعادل 32.5 ملغ من حامض الريزيروونات.

المركبات الأخرى هي:

قلم القوس لاثاقروف وحيد التمتبه كروسوفيدون، سيترات المغنيسيوم، سلازولون، دقيق البوزونية.

الطبقة المغلفة الخارجية هي:

النيثامبول (E171)، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، تسفيد الحديد، الأصفر (E172).

**لا ترقوف الحبيبات الفوارة**

المثامتان المغفلتان كما كبرونات الكالسيوم وكوليكالسيفورول (فيثامين د3) يحتوي كل طرف من الحبيبات الفوارة على 2500 ملغ من كبرونات الكالسيوم ما يعادل 1000 ملغ من الكالسيوم و22 ميكروغرام (880 وحدة دولية) من كوليكالسيفورول (فيثامين د3).

المركبات الأخرى هي: حامض الستريك، الخالي من الماء، حمض الميثيك، فلوكونولوكتون، ماثوكسيسولون، سيكلاتام الصوديوم.

سكارون الصوديوم، ثقله الليغون (الحامض الجيني على السوربيتول [E420])، والمايثيلول [E421]، والغلوكونولوكتون، والكسبون

والكاسيا، زيوت الليمون والليمون وتضمير الليغون، ونشا الأرز، وكبرونات البوتاسيوم، و-توكوفيرول، وزيت فول الصويا (المهدرج)، ودهان وسوركوز ونشا الذرة.

**شكل أكتونيل بلاس كالسيوم د ومحتويات العلبه**

تحتوي العلبه المرمكة من علة كبريتونه خارجية تحتوي على وحد/وحدات أسبوعية (علب من الكرتون)

تحتوي كل وحدة أسبوعية على:

• قرص واحد مغلف بطبقة رقيقة شكله يشبهان وولته برتقالي فاتح مع أحرف "RSN" على جهة و"35 mg" على الجهة الأخرى موشب في طرف.

• 6 قروف من حبيبات الكالسيوم والفيثامين د3 الفوارة

حجم العموال: 1.2، 2.4، 4.8، 9.6، 16، 4×4، وحدة أسبوعية.

يمكن أن تكون أحجام العموال كالتا مسوقه.

### المصنّع

Procter & Gamble Pharmaceuticals – Germany GmbH, Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4, 64331 Weiterstadt, Germany

For sanofi-aventis

**تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة: 13-7-2007.**

## ان هذا الدواء

**مستخضر يوصلر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.**

**اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.**

• الطبيب والصيدلي هما الخبراء في الدواء وفي ثقعه وشره.

• لا تطفع عدد العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

• لا ترق صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

• لا تتركه للأدوية في متناول الأطفال.

**مجلس وزراء الصحة العرب**

**واتحاد الصيدالة العرب.**

## THIS MEDICAMENT

**Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.**

**Follow strictly the doctor’s prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.**

• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

• Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers,**

**Union of Arab Pharmacists.**