

دليل استخدام الدواء ، معلومات مخصصة للمريض

أوستيرال أقراص ٣٥ ملغ مغلفة بالفلم

ريزيدرونات الصوديوم

يُرجى قراءة هذا الدليل بالكامل بدقة قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنه يحوي معلومات هامة بالنسبة إليكم.

- على المريض الاحتفاظ بهذا الدليل إذ قد يحتاج إلى قراءته مرة أخرى.

- إذا كانت لدى المريض أي أسئلة إضافية، ينبغي عليه أن يطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

- تم وصف هذا الدواء للمريض فقط، لذا عليه ألا يصفه للآخرين لأنه قد يؤذيهم حتى وإن كانوا يعانون من الأعراض عينها التي يعاني منها.

- في حال ظهرت لدى المريض أي آثار جانبية، يُرجى منه إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بها ويشمل ذلك أي آثار جانبية لم تُذكر في هذا الدليل.

في هذا الدليل :

١- ما هي أقراص اوستيرال وما هي استعمالاتها

٢- ما تحتاج الي معرفته قبل تناول اوستيرال

٣-كيف تتناول أقراص اوستيرال

٤-الأعراض الجانبية المحتملة

٥-كيفية تخزين اوستيرال

٦-محتويات العلبة وغيرها من المعلومات

١- ما هي أقراص اوستيرال وما هي استعمالاتها :

ينتمي هذا الدواء الى مجموعة من الأدوية غير الهرمونية تسمى بيسفوسفونات تستخدم لعلاج أمراض العظم. يعمل مباشرة على عظامك لجعلها أقوى وبالتالي أقل احتمالاً للكسر. العظم هو خلية حية، يزال العظم القديم باستمرار من هيكلك العظمي ويستبدل بعظم جديد.

تتخلخل العظام عقب الأياسي هو وضع يحصل عند السيدات بعد انقطاع الطمث عندما تصبح العظام أضعف، أكثر عطياً والأكثر احتمالاً ان تتكسر بعد وقوع او عثرة.

يمكن لتخلخل العظام ان يحدث كذلك للرجال لعدة اسباب بينها التقدم في العمر و/أو مستوى متدني من الهورمون الذكري، تستوسترون (الهرمون الذكري الرئيسي) ، عظام العمود الفقري، الورك والمعصم هي أكثرها احتمالاً للكسر، مع أن ذلك يمكن ان يحصل لأي عظمة في جسدك. يمكن ان تتسبب الكسور المتعلقة بتخلخل العظم كذلك بألم الظهر، خسارة في القامة وانحناء في الظهر. العديد من المرضى المصابين بتخلخل العظم ليس لديهم عوارض ويمكن ان تكون انت نفسك غير عارف بأنك مصاب به.

يستعمل هذا الدواء:

-علاج لتخلخل العظم لدى الرجال

-لتفادي ومعالجة تخلخل العظم لدى السيدات بعد انقطاع الطمث حتى ولو كان تخلخل العظم حاداً.

يخفف من خطر الكسور في العمود الفقري والورك.

٢ - ما تحتاج الي معرفته قبل تناول اوستيرال :

لا تتناول اوستيرال :

- اذا كان لديك حساسية (حساسية شديدة) على ريزيدرونات الصوديوم او اي من مكونات هذا الدواء (واردة في القسم ٦).

- اذا قال لك طبيبك أنه لديك مستوى كالسيوم قليل في الدم (نقص الكلسية).

- اذا كان يمكن ان تكوني حاملاً ، كنت حاملاً ، أو تخططين لتصبحي حاملاً .

- اذا كنت مرضعة.

- اذا كنت تعانين من مشاكل في الكلى.

تحذيرات واحتياطات

إستشر طبيبك او الصيدلي قبل أخذ اوستيرال:

- اذا كنت غير قادر على البقاء في وضع قائم منتصب ، (جالساً او واقفاً لفترة لا تقل عن ٣٠ دقيقة).

- اذا كان لديك عظماً غير طبيعي وتحوّل غذائي معدني (مثلاً نقص في الفيتامين د ، شذوذ في هرمون الدرقية يؤديان معاً الى ضعف في مستوى الكالسيوم في الدم) .
- اذا كنت تعاني مشاكل في الماضي مع المريء (الأنبوب الذي يربط فمك بمعدتك) مثلاً يمكن ان تكون قد شعرت بألم أو صعوبة في ابتلاع الاطعمة، أو قيل لك سابقاً أن لديك مريء باريت (حالة مرتبطة بالتغيرات في الخلايا التي تبطن المريء السفلي) .

- اذا أطلعك طبيبك انه لديك مشكلة في عدم احتمال بعض انواع السكريات (مثل اللاكتوز اللبني الحليبي).

- اذا كنت تعاني او عانيت من ألم، انتفاخ او تحذير في الفك او شعور بثقل في الفك او ارتخاء سن.

- اذا كنت تخضع لعلاج الاسنان، او ستخضع لعملية جراحية في الاسنان قل لطبيب اسنانك انك تعالج بهذا الدواء.

الكسر غير العادي لعظمة الفخذ – ما بين الورك والركبة – خاصة لدى المرضى الذين يعالجون لمدة طويلة لتخلخل العظم قد يحدث نادراً. إستشر طبيبك اذا شعرت بألم، ضعف او انزعاج في فخذك، وركك او المغابن لأن ذلك يمكن ان يكون اشارة مبكرة لكسر مبكر لعظمة الفخذ.

الأولاد والمراهقين :

لا ينصح بهذا الدواء للاستعمال لدى الاطفال دون ١٨ سنة من عمرهم بسبب البيانات غير الكافية عن السلامة والفعالية.

أدوية أخرى واوستيرال :

الرجاء ابلاغ طبيبك او الصيدلي اذا كنت تأخذ الآن او سبق وتناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبية.

الأدوية التي تحتوي اي من الأدوية التالية تضعف من تأثير الدواء اذا جرى تناولها في الوقت نفسه:

- الكالسيوم

- المغنزيوم

- الالومنيوم (مثلاً بعض خليط عسر الهضم)

- الحديد

خذ هذه الادوية ٣٠ دقيقة على الاقل بعد تناولك اوستيرال

اوستيرال مع الطعام، الشراب والكحول :

من الهام جدا عدم تناول هذا الدواء مع الطعام أو الشراب (ما عدا المياه العادية) بحيث تستطيع ان تعمل بالصورة الصحيحة. وبصورة خاصة لا تتناول هذا الدواء في نفس الوقت الذي تتناول فيه منتجات الألبان (كالحليب) لأنها تحتوي على الكالسيوم (راجع القسم ٢ أدوية أخرى واوستيرال)

تناول طعاماً وشراباً (غير المياه العادية) على الأقل ٣٠ دقيقة بعد اوستيرال

الحمل والرضاعة :

لا تأخذي هذا الدواء اذا كان بالامكان ان تكوني حاملاً ، كنت حاملاً او تخططين لتصبحي حاملاً . الخطر الممكن المشترك مع استعمال ريزيدرونات الصوديوم على السيدات الحوامل غير معروف، لا تتناولي هذا الدواء اذا كنت ترضعين.

يستعمل هذا الدواء فقط عند النساء قبل وبعد الطمث.

القيادة واستعمال الآلات :

لم يعرف عن هذا الدواء تأثيره على قدرتك في القيادة واستعمال الآلات.

يحتوي أوستيرال على اللاكتوز :

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز، اذا كان طبيبك قد أعلمك بأنه لديك عدم احتمال بعض السكريات، أتصل بطبيبك قبل تناول هذا المنتج الدوائي.

٣ . كيف تتناول أقراص اوستيرال :

تناول دائماً هذا الدواء تماماً كما وصفه لك طبيبك. تأكد من طبيبك او الصيدلي اذا لم تكن متأكداً.

تناول هذا الدواء :

- الجرعة المعتادة قرصاً واحداً مرة في الاسبوع.

- اختر يوماً في الاسبوع يكون الأفضل في جدولك الزمني. خذ قرصك في يومك المختار.

- تناول قرصك على الأقل ٢٠ دقيقة قبل الطعام الاول، الشراب (ما عدا المياه العادية) او اي ادوية أخرى في اليوم.

- خذ قرصك عندما تكون في وضع مستقيم (يمكن ان تجلس او تقف) لتفادي الحرقة

- ابتلعه في كوب واحد على الاقل (١٢٠ ملل) من المياه العادية.

- ابتلع القرص كاملاً. لا تمتصه ولا تمضغه.

- لا تستلقي لثلاثين دقيقة بعد تناولك القرص.

- يطلعك طبيبك اذا كنت تحتاج الى الكالسيوم ومتمات الفيتامين اذا كنت لا تأخذ الكالفي في حميتك.

اذا أخذت اوستيرال اكثر ممّا عليك أخذه :

اذا تناولت عن طريق الخطأ من هذا الدواء اكثر ممّا هو موصوف اشرب كوباً كاملاً من الحليب واطلب العناية الطبية.

اذا نسيت ان تأخذ اوستيرال :

اذا نسيت ان تأخذ قرصك في يومك المختار، خذه في يوم تتذكره. عد الى تناول قرصاً واحداً اسبوعياً، في اليوم الذي كنت تأخذ فيه القرص عادة.

لا تأخذ قرصين في يوم واحد لتعوض عن القرص الذي نسيتّه.

اذا توقفت عن تناول اوستيرال :

اذا اوقفت العلاج يمكن ان تبدأ بخسارة الكتلة العظمية. المطلوب إستشارة طبيبك قبل فرارك بتوقيف العلاج. اذا كان لديك أي أسئلة

حول استخدام هذا الدواء تحدث الى طبيبك او الى الصيدلي.

٤ . الاعراض الجانبية المحتملة :

مثل كافة الادوية، هذا الدواء يمكن ان يتسبب بأعراض جانبية مع ذلك فهي لا تحدث للجميع. توقف عن تناول هذا الدواء واتصل بطبيبك فوراً

اذا حصلت لك الأعراض الجانبية التالية:

- اعراض ردة فعل حساسية حادة مثل: انتفاخ الوجه، اللسان او الحلق؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبة في التنفس.

- ردادت فعل حادة على الجلد يمكن ان تتضمن طفح الجلد.

-إستشرطبيبك حالاً اذا شعرت بالاعراض الجانبية التالية:

- التهاب العين، عادة مع ألم: احمرار وحساسية خفيفة.

- نخر في عظام الفك يصاحبه تأخير الالتئام والالتهاب، غالباً بعد اقتلاع الضرس.

- عوارض تتخلخل العظام كالالم عندما تبلع، صعوبات في البلع، ألم الصدر او حرقة جديدة / أكثر سوءاً.

الآثار الجانبية الشائعة (قد تصيب شخصاً من بين ١٠ أشخاص)

عسر الهضم، الشعور بالعياء؛ ألم المعدة؛ تشنّج أو انزعاج؛ امساك؛ الشعور بالامتلاء (التخمة)؛ الترهل؛ الاسهال؛ ألم في عظامك؛ عضلاتك او مفاصلك؛ صداع.

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تصيب شخصاً من بين ١٠٠ شخص)

التهاب او قرحة في المريء تسبب بصعوبة ألم في البلع؛ التهاب المعدة والمعى الاثني عشر (معاء يفرغ المعدة) ، التهاب الجزء الملون من العين (القزحية) (عيون حمراء مؤلمة مع امكانية التغير في الرؤية.

الآثار الجانبية النادرة (قد تصيب شخصاً من بين ١٠٠٠ شخص)

التهاب اللسان (أحمر منتفخ مؤلم ربما) تشنّج في المريء؛ كبد غير طبيعي؛ اختبارات الدم؛ يمكن لمستويات الكالسيوم والفوسفات في الدم ان تهبط في بداية العلاج. عادة ما تكون هذه التغييرات صغيرة و لا تسيي أي أعراض.

من خلال تجربة ما بعد التسويق ، تم الإبلاغ عن ما يلي:

- نادر جداً: تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من ألم في الأذن، إفرازات من الأذن، و / أو التهاب في الأذن. قد تكون هذه علامات على تلف العظام في الأذن.

- تواتر غير معروف: تساقط الشعر. اضطرابات الكبد ، وبعض الحالات كانت شديدة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

اذا حصل لك اي عوارض جانبية إستشر طبيبك او الصيدلي. يشمل ذلك اي عوارض جانبية ممكنة غير واردة في هذه النشرة. فالإبلاغ عن الآثار الجانبية يساعد على توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥ - كيفية تخزين اوستيرال :

- احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

- لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الشريط الداخلي و العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية الى اليوم الأخير من هذا الشهر.

- لا تقم بتخزين هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. إحتفظ بعيدا عن الرطوبة.

- لا تقم باستعمال هذا الدواء إذا لاحظت علامات تدهور واضحة عليه.

- لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف الصحي. إسأل الصيدلي عن كيفية التّخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦ - محتويات العلبة وغيرها من المعلومات :

ما الذي تحتويه اقراص اوستيرال

- المادة النشطة هي ريزيدرونات الصوديوم. كل قرص مغلف بطبقة شفافة يحتوي على ٣٥ ملغ من ريزيدرونات الصوديوم

- المكونات الأخرى هي اللاكتوز، المغنزيوم ستيرات، ميكروكريستالين سيلولوز، كروسوفيدون، ثاني اكسيد التيتانيوم، تالك، سيمثيكون، كحول البوليثلين-بوليثلين غليكول كوبوليمر وتريبتيل سيترات.

كيف يبدو اوستيرال او محتوى العلبة

اقراص بيضاء مستديرة مغلفة بالفلم

اوستيرال ٣٥ ملغ يتوفر في علب تحتوي الواحدة على ٤ أقراص.

حامل الترخيص بالتسويق والمصنع

فارمالين ش.م.ل - لبنان

الصندوق البريدي: ٩٠٢٠١ جديدة المتن، بيروت - لبنان

اتصل بنا: pharmaline@maliagroup.com

الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم التسجيل لبنان ٠٩/٢١٩٧٢٧

إن هذا المنتج هو دواء

- إن الدواء منتج يؤثر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم عند استعماله عكس التعليمات.

- يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم ودقيق، وكذلك يجب اتباع طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلاني الذي باعكم الدواء.

- إن الأطباء والصيادلة هم خبراء في الأدوية ومنتجاتها ومنافعها ومخاطرها.

- لا توقف فترة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك

- لا تقم بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

تمت مراجعة هذه النشرة في آذار ٢٠٢٢.