

فوسرينول® 000 ملغ أقراص للمضغ

فوسرينول® ٧00 ملغ أقراص للمضغ

لانثانوم

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل إستعمال هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالإلتصاف بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة

تحتوي هذه النشرة على:

1. ما هو فوسرينول وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول فوسرينول
3. طريقة إستخدام فوسرينول
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. ظروف تخزين فوسرينول
6. معلومات إضافية

1. ما هو فوسرينول وما هي دواعي استعماله

يُستعمل فوسرينول لتخفيض مستوى الفوسفات بدم المرضى المصابين بأمراض كلوية مزمنة.

ليس بمقدور المرضى الذين لا تعمل الكلى لديهم بشكل سليم أن يسيطروا على مستوى الفوسفات في دمهم. ومن ثم، ترتفع كمية الفوسفات في دمهم (قد يسمى طبيبك هذا الوضع بارتفاع فوسفات الدم)

يُخفض فوسرينول من امتصاص الجسم للفوسفات الآتي من الأغذية وهذا عن طريق الإمساك به داخل جهازك الهضمي. لا يمكن للفوسفات الممسوك بـ فوسرينول أن يتم امتصاصه من خلال جدار الأمعاء إلى الدم .

2. قبل القيام بتناول فوسرينول

أ. موانع إستعمال فوسرينول

- إذا كنت لديك حساسية (حساسية زائدة) تجاه هيدرات كربونات الـ لانثانوم أو أي من مكونات فوسرينول الأخرى؛
- إذا كان الفوسفات الموجود في دمك أقل من المطلوب (نقص فوسفات الدم).

ب. الإحتياطات عند إستعمال فوسرينول

إذا عرفت أنك مُصاب أو أنك أصبت من قبل بأي من الحالات الطبية التالية، يجب مناقشة هذا الأمر مع طبيبك قبل استعمال فوسرينول:

- قرحة بالمعدة؛
- التهاب الأمعاء القرصي؛
- داء كرون؛
- انسداد معوي؛
- تدني الوظائف الكبدية أو الكلوية.

إذا كان لديك قصور في الوظيفة الكلوية، فقد يُفَرط طبيبك فحص نسبة الكالسيوم بدمك من وقت إلى آخر. إذا كانت نسبة الكالسيوم متدنية ، قد تُلقي كمية إضافية من الكالسيوم.

ينبغي عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت قد خضعت مسبقاً لجراحة بالبطن، أو تعرضت لعدوى أو التهاب بالبطن/الأمعاء (التهاب الغشاء البريتوني).

إذا احتجت الخضوع لتصوير بالأشعة السينية، يرجى إخبار الطبيب بأنك تتلقى فوسرينول لأنه قد يؤثر على النتائج.

إذا كان طبيبك قد أخبرك بأنك لا تتحمل بعض السكريات، يرجى الإتصال بطبيبك قبل الشروع في تلقي هذا الدواء.

ج. التداخلات الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية

يمكن لـ فوسرينول التأثير على امتصاص أدوية معينة من جهازك الهضمي. إذا كنت تتلقى كلوروكين chloroquine (للروماتزم أو الملاريا)، أو كيتوكونازول ketoconazole (للأمراض الفطرية)، أو المضادات الحيوية تتراسايكلين tetracycline و دوكسيسايكلين doxycycline، فسيكون عليك أن تتناولها في غضون ساعتان قبل وساعتان بعد تلقيك فوسرينول.

لا يُوصى بتناول مضادات حيوية من صف فلوكساسين floxacin (بما فيها سيفوروفلوكساسين ciprofloxacin) في غضون ساعتان قبل وأربع ساعات بعد تناول فوسرينول.

إذا كنت تتلقى ليفوثايروكسين levothyroxine (لمعالجة نقص نشاط الغدة الدرقية) فسيكون عليك أن تتناوله في غضون ساعتان قبل وساعتان بعد تناول فوسرينول. قد يحتاج طبيبك مراقبة مستويات اليُزْمُون المُثَبِّة لدرقية (TSH) في دمك بشكل أوفى.

لرجاء إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى، حتى ولو كانت من تلك التي تُصرف بدون وصفة طبية.

د. تناول فوسرينول مع الطعام والشراب

ينبغي تناول فوسرينول مع الطعام أو بعده مباشرة. تُمضغ الأقراص بالكامل قبل بلعها. يمكن سحق الأقراص للمساعدة على مضغها. يجب ألا تُبلع الأقراص سليمة. ليست هناك حاجة لشرب سوائل إضافية.

هـ. الحمل والرضاعة

لا ينبغي تناول فوسرينول أثناء الحمل. إذا كان لديك حملاً مؤكداً أو مُحتملاً، أخبري طبيبك قبل تناول فوسرينول.

بما أنه من غير المعروف إذا كان الدواء ينتقل للطفل عن طريق حليب الأم، يجب ألا تُرضعي أثناء تناولك فوسرينول. إذا كنت تُرضعي طفلك، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

و. تأثير فوسرينول على القيادة وإستخدام الآلات

من التأثيرات الجانبية غير الشائعة التي أبلغ عن حدوثها مرضى يتلقون فوسرينول هي الدوخة والدوار (شعور بالدوخة أو "بالدوران"). إذا تعرضت لهذه التأثيرات الجانبية، فقد تؤثر على قدرتك على قيادة المركبات وتشغيل الآلات.

ز. معلومات هامة حول بعض مكونات فوسرينول

يحتوي هذا الدواء على دكسترات (سكريات). إذا كان طبيبك قد أخبرك بأنك لا تتحمل بعض السكريات، يرجى الإتصال بطبيبك قبل الشروع في تلقي هذا الدواء. قد يكون هذا الدواء مضر للأسنان.

3. طريقة إستخدام فوسرينول

ينبغي عليك أن تتناول فوسرينول بالشكل الذي أخبرك به طبيبك أو مُقدم الرعاية الطبية تماماً. يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

ينبغي تناول فوسرينول مع الطعام أو بعده مباشرة. تُمضغ الأقراص بالكامل قبل بلعها. يمكن سحق الأقراص للمساعدة على مضغها. يجب ألا تُبلع الأقراص سليمة. ليست هناك حاجة لشرب سوائل إضافية.

سيخبرك طبيبك بعدد الأقراص التي ستتناولها مع كل وجبة (سُتقسّم جرعتك اليومية بين الوجبات). يعتمد عدد الأقراص التي ستتناولها على:

- حميتك (كمية الفوسفات الموجودة في الطعام الذي تأكله)
- نسبة الفوسفات في دمك

في البداية، تكون الجرعة اليومية لفوسرينول، قرص واحد مع كل وجبة (3 أقراص في اليوم).

سيفحص طبيبك مستوى الفوسفات في دمك كل أسبوعين أو ثلاثة أسابيع وبالتالي يمكن زيادة جرعتك حتى يصبح مستوى الفوسفات في دمك مقبولاً.

يؤدي فوسرينول مفعوله من خلال الإمساك بفوسفات الطعام الموجود في أمعائك. من المهم جداً أن تتناول فوسرينول مع كل وجبة. إذا غيرت نوعية طعامك، اتصل بطبيبك فقد تحتاج لتناول فوسرينول إضافي. سيخبرك طبيبك عندئذ بما عليك أن تفعله.

أ. الجرعة الزائدة من فوسرينول

إذا تناولت عدداً زائداً من الأقراص، اتصل بطبيبك لتقييم المخاطر وإسداء النصيحة. قد تضم أعراض الجرعة الزائدة الغثيان والصداع.

ب. نسيان تناول جرعة فوسرينول

من المهم أن تتناول فوسرينول مع كل وجبة.

إذا نسيت أن تتناول أقراص فوسرينول، فعليك أن تتلقى الجرعة التالية مع وجبتك التالية. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

ع. التأثيرات الجانبية المحتملة

قد يكون لـ فوسرينول تأثيرات جانبية مثل باقي الأدوية ، ولكنها لا تُصيب كل الناس.

إنّ حدوث تأثيرات جانبية كالغثيان والقيء أكثر ترجيحاً إذا تناولت فوسرينول قبل وجبتك. ينبغي عليك أن تتناوله خلال وجبة الطعام أو بعدها مباشرة.

التأثيرات الجانبية الشائعة جداً (تصيب أكثر من شخص واحد من أصل ١٠ أشخاص):

- الغثيان، والقيء والإسهال، وآلم المعدة، والصداع، والحكة، والطفح.

التأثيرات الجانبية الشائعة (تصيب أقل من شخص واحد من أصل ١٠ أشخاص):

- الإمساك، حرقة المعدة، انتفاخ البطن.

• نقص كالسيوم الدم هو أيضاً من التأثيرات الجانبية الشائعة؛ وتضم أعراضه تميل اليدين والقدمين، تشنج العضلات والبطن، وتشنج عضلات الوجه والقدمين.

الرجاء إخبار طبيبك إذا تعرضت للإمساك. يمكن أن يكون هذا من الأعراض المبكرة لانسداد أمعائك.

تأثيرات جانبية غير شائعة (تصيب أقل من شخص واحد من أصل ١٠٠ شخص):

- الإرهاق
- الشعور بعدم الارتياح
- آلم الصدر
- الضعف
- تورم اليدين والقدمان
- الآلام الجسدية
- الدوخة
- الدوار
- التجشؤ
- التهاب المعدة والأمعاء
- عسر الهضم
- متلازمة القولون المُتنبع
- جفاف الفم
- اضطرابات الأسنان
- التهاب المريء، أو الفم
- عدم تماسك البراز
- ارتفاع مستويات أنزيمات كبدية معينة، البرمبون الدرقي، الألومنيوم، الكالسيوم والغلوكوز بالدم
- ارتفاع أو انخفاض مستوى الفوسفات بالدم
- العطش
- انخفاض الوزن
- آلم المفاصل
- آلم العضلات
- ضعف العظام وترققها
- فقدان الشهية أو زيادتها
- التهاب الحنجرة
- تساقط الشعر
- زيادة التعرق
- إضطراب حاسة التذوق
- ارتفاع عدد خلايا الدم البيضاء

إذا ساء أي من التأثيرات الجانبية أو إذا لاحظت وقوع أية تأثيرات جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يُرجى منك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي بها.

5. ظروف تخزين فوسرينول

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال ومراهم.

يُحفظ في درجات حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية. يُحفظ في عبوته الأصلية.

لا تستخدم فوسرينول بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الكرتون وعلى مُصق العبوة بعد الفطلة الإنجليزية EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

يجب عدم رمي الأدوية بتأتاً في المجاري أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن الطريقة الواجب إتباعها للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. من شأن هذا الإجراء المساعدة على حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

أ. ماهي محتويات فوسرينول

المادة الفعالة هي 0٠٠ مغ و ٧0٠ مغ لانثانوم (على هيئة هيدرات كربونات الـ لانثانوم).

المكونات الأخرى هي الديكسترات (هيدرات)، كوليبدل أنهدروس سيليك، ومخنيوسيم ستيرات.

ب. ما هو الشكل الصيدلاني لفوسرينول ووصفه وحجم عبوته

يأتي فوسرينول على هيئة أقراص بيضاء مستديرة، مُسطحة، مشطوية الحافة، قابلة للمضغ، محفور على أحد وجبها إما S405/500 (0٠٠ مغ) أو S405/750 (٧0٠ مغ).

تتوفر الأقراص داخل عبوات بسعة ٩٠ قرصاً (0٠٠ مغ و ٧0٠ مغ)

0٠٠ مغ ٩0 قرصاً (E0 قرصاً - عبواتان مصنوعتان من البولي إثيلين عالي الكثافة (HDPE)

٧0٠ مغ ٩٠ قرصاً (١0 قرصاً - ٦ عبوات مصنوعة من البولي إثيلين عالي الكثافة (HDPE)

ج. اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع

مالك رخصة التسويق:

شركة شاير فارماسيوتيكال كونتراكتس المحدودة (Shire Pharmaceutical Contracts Ltd) وعنوانها:

Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, UK

المصنّع:

شركة هامول المحدودة (Hamol Limited) وعنوانها:

Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire NG90 2DB, UK

د. تمّت مراجعة هذه النشرة بتاريخ 2015/01، رقم النسخة: 3

• الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

• المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتنظف والسلامة الدوائية
هاتف رقم: +966-11-2038222
تويلة : 2317-2356-2353-2354-2334-2340
فاكس: +966-11-205-7662
الهاتف المجاني: 8002490000
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

• الإمارات العربية المتّحدة:

- وزارة الصحة
إدارة التسجيل والرقابة الدوائية
هاتف رقم: 318 / 391 / 329 / 389 +971-2-6117
فاكس: +971-2-6313742
صندوق البريد: 848 أبو ظبي
البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
الموقع الإلكتروني: www.cpd-pharma.ae

• دول الخليج الأخرى:

- الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء
• الدواء مستحضر يؤثّر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
• اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• إن الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء، وينفعه وضرره.
• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب