

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

أقراص زيتيجا® 250 مج

أبيراتيرون أسيتات

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظرًا لاحتوائها على معلومات مهمك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء كك فقط. فلا تسمح للآخرين بتناوله. فقد يضر بهم، حتى إذا تشابهت علامات المرض معك.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة:

- ما دواء زيتيجا وما دواعي استعماله
- ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول زيتيجا
- كيفية تناول زيتيجا
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين زيتيجا
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما دواء زيتيجا وما دواعي استعماله

يحتوي زيتيجا على دواء يسمى أبيراتيرون أسيتات، يُستخدم لعلاج الرجال البالغين المصابين بسرطان بروتاتا الذي ينتشر في أجزاء أخرى من الجسم. ويوقف زيتيجا الجسم عن إفراز هرمون تستوستيرون؛ وهذا من شأنه أن يبطئ من نمو سرطان البروستاتا.

يتم وصف زيتيجا للمراحل المبكرة من المرض حيث لا يزال يستجيب للعلاج بالهرمونات، ويُستخدم مع العلاج الذي يقلل من هرمون التستوستيرون (العلاج بالحرمان من الأندروجين).

عند تناول هذا الدواء، يصف لك الطبيب دواءً آخر يسمى بريدنيزون أو بريدنيزولون. وهذا لتقليل احتمال إصابتك بارتفاع ضغط الدم، أو كثرة الماء في جسمك (احتباس السوائل)، أو انخفاض مستويات مادة كيميائية تُعرف بالبوتاسيوم في دمك.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول زيتيجا

لا تتناول زيتيجا في الحالات التالية:

- إذا كان لديك حساسية ضد أبيراتيرون أسيتات و أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مدرجة في القسم 6).
- إذا كنت امرأة، وخاصة في حالة الحمل، لأن زيتيجا أعد للاستخدام مع المرضى الرجال فقط.
- إذا كنت تعاني من تلف شديد في الكبد.
- مع مادة **Ra-223** (الذي يستخدم لعلاج سرطان البروستاتا).

لا تتناول هذا الدواء إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

التحذيرات والاحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء:

- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد
- إذا أخبرك مقدم الرعاية الصحية من قبل أنك تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو السكتة القلبية أو انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم (قد يزيد انخفاض البوتاسيوم في الدم من خطورة مشكلات عدم انتظام ضربات القلب)
- إذا كنت تعاني من مشكلات أخرى في القلب أو في الأوعية الدموية
- إذا كنت تعاني من عدم انتظام ضربات القلب أو سرعتها
- إذا كنت تعاني من ضيق تنفس
- إذا كان وزنك يزداد بسرعة
- إذا كنت تعاني من تورم في القدمين أو الكاحلين أو الساقين
- إذا كنت قد تناولت من قبل دواءً اسمه كيتوكونازول لعلاج سرطان البروستاتا
- حول ضرورة تناول هذا الدواء مع بريدنيزون أو بريدنيزولون
- حول الآثار الجانبية المحتملة على عظامك
- إذا كنت تعاني من ارتفاع نسبة السكر في الدم.

أخبر طبيبك إذا كنت قد أخبرت من قبل بأنك تعاني من أي مشكلة في القلب أو الأوعية الدموية، بما في ذلك مشكلات عدم انتظام ضربات القلب (اضطراب النظم القلبي)، أو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج مثل هذه المشكلات.

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من اصفرار في العينين أو الجلد أو أصبح لون البول داكن أو غثيان شديد أو قيء؛ لأن هذه المشكلات قد تكون علامات أو أعراض لوجود مشكلات بالكبد. نادرًا ما قد يحدث فشل في وظيفة الكبد (يسمى فشل الكبد الحاد) قد يؤدي إلى الوفاة.

قد يحدث انخفاض في خلايا الدم الحمراء و/أو انخفاض الرغبة الجنسية (الشهوة)، و/أو ضعف في العضلات و/أو آلم في العضلات.

يجب عدم إعطاء زيتيجا مع مادة **Ra-223** بسبب امكانية زيادة مخاطر حدوث كسور في العظام أو الوفاة.

إذا كنت تخطط لتناول مادة **Ra-223** عقب العلاج باستخدام زيتيجا وبريدنيزون/بريدنيزولون، يجب أن تنتظر 5 أيام قبل بدء العلاج باستخدام **Ra-223**.

إذا لم تكن متأكدًا من أن أيًا مما ذُكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

مراقبة الدم

قد يؤثر زيتيجا على كبدك دون أن تظهر عليك أي أعراض.

عند تناول هذا الدواء، سيجري الطبيب لك فحوصات دم دورية لاكتشاف أي آثار على الكبد.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء لا يُستخدم مع الأطفال والمراهقين. في حالة ابتلاع طفل أو مراهق لدواء زيتيجا بطريق الخطأ، أذهب به إلى أقرب مستشفى مع أخذ نشرة العبوة معك لتعرضها على طبيب الطوارئ.

الأدوية الأخرى وزيتيجا

أسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على استشارة قبل تناول أي دواء.

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. ومن المهم أن تلتزم بهذا لأن زيتيجا قد يزيد من آثار بعض الأدوية بما في ذلك أدوية القلب والمهدئات وبعض الأدوية لمرض السكري والأدوية العشبية (على سبيل المثال، أششاب سانت جونز) وغيرها. ولهذا فقد يرغب طبيبك في تغيير جرعة هذه الأدوية. كما أن بعض الأدوية قد تزيد أو تقلل من آثار زيتيجا، مما قد ينتج عنه آثار جانبية أو عدم تحقيق زيتيجا لمفعوله كما ينبغي.

قد يزيد العلاج بالحرمان من الأندروجين من خطورة مشكلات عدم انتظام ضربات القلب. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول علاجًا

- لعلاج مشكلات عدم انتظام ضربات القلب (مثل كينيدين وبروكيناميد وأميدارون وسوتالول)
- معروفًا عنه أنه يزيد من خطورة مشكلات عدم انتظام ضربات القلب [مثل الليثادون (المستخدم لتخفيف الآلام وضمن تخليص الجسم من سموم إدمان المخدرات)، وموكسيفلوكساسين (مضاد حيوي) ومضادات الذهان (المستخدمة لعلاج الأمراض النفسية الخطيرة)].

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية المذكورة سابقًا.

دواء زيتيجا والطعام

- يجب عدم أخذ هذا الدواء مع الطعام (انظر القسم 3، "تناول هذا الدواء").
- قد ينتج عن تناول زيتيجا مع الطعام آثار جانبية.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا يُستخدم زيتيجا لعلاج السيدات.

- قد يضر هذا الدواء بالجنين إذا تناولته امرأة حامل.
- يجب أن ترتدي النساء الحوامل أو من الممكن أن يصبحن حوامل قفازات عند الحاجة إلى لمس زيتيجا أو التعامل معه.
- في حالة المعاشرة الزوجية لزوجتك القادرة على الإنجاب، فاستخدم واقياً ذكريًا بالإضافة إلى طريقة فعالة لمنع الحمل.
- في حالة المعاشرة الزوجية لزوجتك في أثناء الحمل، استخدم واقياً ذكريًا لحماية الجنين.

القيادة واستخدام الآلات

لا يُرجح أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.

يحتوي زيتيجا على اللاكتوز والصوديوم

- يحتوي زيتيجا على اللاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل بعض السكريات، فاستشره قبل تناول هذا الدواء.
- كما يحتوي هذا الدواء على 27 مجم تقريبًا من الصوديوم في الجرعة اليومية المكونة من أربعة أقراص. ويجب على المرضى الذين يتبعون نظامًا غذائيًا يتحكم في كمية الصوديوم أن يضعوا ذلك في الحسبان.

3. كيفية تناول زيتيجا

تناول هذا الدواء دائمًا كما أخبرك الطبيب تمامًا. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الدوائية

الجرعة الموصى بها هي 1,000 مجم (أربعة أقراص) مرة واحدة يوميًا.

تناول هذا الدواء

- يؤخذ هذا الدواء عن طريق الفم.
- لا تتناول زيتيجا مع الطعام.
- تناول زيتيجا بعد مضي ساعتين على الأقل من تناول الطعام ولا تتناول الطعام الا بعد مضي ساعه على الأقل بعد تناول زيتيجا (انظر القسم 2، "دواء زيتيجا والطعام").
- ابلع القرص كاملًا مع الماء.
- لا تكسر الأقراص.
- يُتناول زيتيجا مع دواء يسمى بريدنيزون أو بريدنيزولون. تناول بريدنيزون أو بريدنيزولون كما أخبرك الطبيب تمامًا.
- تحتاج إلى تناول بريدنيزون أو بريدنيزولون يوميًا في أثناء تناول زيتيجا.
- قد يلزم تغيير جرعة بريدنيزون أو بريدنيزولون التي تتناولها في حالة تعرضك لحالة طبية طارئة. سيخبرك طبيبك إذا لزم الأمر بتغيير جرعة بريدنيزون أو بريدنيزولون التي تتناولها. لا تتوقف عن تناول بريدنيزون أو بريدنيزولون إلا عندما يخبرك الطبيب بهذا.

قد يرفض لك طبيبك كذلك أدوية أخرى في أثناء تناولك لأقراص زيتيجا مع بريدنيزون أو بريدنيزولون.

في حالة تناول جرعة أكبر مما ينبغي من زيتيجا في حالة تناول أكثر من مرة، أذهب مباشرة إلى المستشفى. إلى الطبيب أو اذهب مباشرة إلى المستشفى.

في حالة نسيان تناول زيتيجا

- في حالة نسيان تناول زيتيجا أو بريدنيزون أو بريدنيزولون، تناول جرعتك المعتادة في اليوم التالي.

- في حالة نسيان تناول زيتيجا أو بريدنيزون أو بريدنيزولون لأكثر من يوم واحد، فاستشر طبيبك على الفور.

إذا توقفت عن تناول زيتيجا

لا تتوقف عن تناول زيتيجا أو بريدنيزون أو بريدنيزولون إلا عندما يخبرك طبيبك بهذا.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بشأن استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

توقف عن تناول زيتيجا واستشر الطبيب على الفور، إذا لاحظت أيًا مما يلي:

- ضعف في العضلات أو اختلاجات فيها أو ضربات قلب عنيفة (خفقان). قد تكون هذه أعراض انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم.

من الآثار الجانبية الأخرى:

آثار شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

سائل في الساقين أو القدمين، انخفاض البوتاسيوم في الدم، ارتفاع في نتائج اختبار وظائف الكبد، ارتفاع ضغط الدم، التهاب المسالك البولية، الإسهال.

آثار شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

ارتفاع مستويات الدهون في الدم، ألم في الصدر، عدم انتظام في ضربات القلب(الرجفان الأذيني)، سرعة ضربات القلب، التهابات حادة تسمى يتعفن الدم، كسور العظام، عسر الهضم، دم في البول، طفح جلدي

آثار غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

مشكلات الغدة الكظرية (ذات صلة بمشكلات الأملاح والماء)، عدم انتظام معدل ضربات القلب (اضطرابات النظم القلبي) و/أو ضعف في العضلات و/أو آلام في العضلات.

آثار نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص):

التهاب الرئة (ويسمى كذلك بالتهاب الحويصلات الهوائية الأرجي)

فشل الكبد في أداء وظائفه (يُطلق عليه أيضًا فشل الكبد الحاد).

غير معروفة (لا يمكن تقدير مرات تكرار هذه الآثار من البيانات المتاحة):

نوبة قلبية، تغيرات في الرسم الكهربائي للقلب (ECG) (إطالة فترة QT).

قد يتعرض الرجال الذين يخضعون للعلاج من سرطان البروستاتا لفقدان العظام، وتناول زيتيجا مع بريدنيزون أو بريدنيزولون قد يؤدي إلى زيادة فقدان العظام.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة.

5. كيفية تخزين زيتيجا

- يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على العبوة الكرتونية ولمصق الزجاجة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
- يُخزن في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إلى استخدامها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه زيتيجا

- المادة الفعالة هي أبيراتيرون أسيتات، يحتوي كل قرص على 250 مجم من أبيراتيرون أسيتات.

- أما بقية المكونات فهي سليولوز بلوري مكروي، وكروس كارميلوز الصوديوم، ولاكتوز أحادي الإماهة، وسترات الماغنيسيوم، ويوفيدون (K29-32)، والسيليكا اللامائية الغروانية، وكبريتات لوريل الصوديوم (انظر القسم 2، "يحتوي زيتيجا على اللاكتوز والصوديوم").

كيف يبدو زيتيجا وما محتويات العبوة

- لون أقراص زيتيجا هو أبيض مائل إلى اللون العاجي، بيضاوية الشكل، (15.9 مم طول x 9.5 مم عرض)، مكتوب على أحد جانبيها "AA250".

- يتم توفير الأقراص في عبوة بلاستيكية مزودة بغطاء يصعب على الأطفال فتحه. تحتوي كل عبوة على 120 قرصًا كل عبوة كرتونية تحتوي على زجاجة واحدة.

الشركة المصنعة

بانثيون، إنك

2100سينتكس كورت

ميسيسوجا

أونتاريو، ل5ن ك79

كندا

حامل رخصة التسويق

جانسن سيلاج إنترناشونال، ان في

تورنهوت سيج

30ب 2340

بيرس، بلجيكا

للاتصال بنا، اذهب إلى

www.janssen.com/contact-us

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 11 يونيو 2020

ان هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الدواء في متناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب و اتحاد الصيادلة العرب