

نشرة الدواء: معلومات للمريض

بونافور ١٥٠ ملغ أقراص ملبسة بالفيلم

حمض إباندرونيك

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

– احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

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

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

– إذا عانيت من أي آثار جانبية ، استشر الطبيب أو الصيدلي، هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة

١. مَا هو بونافور وماهي دواعي استعماله

٢. ما عليك معرفته قبل تناول بونافور

٣. كيفية تناول بونافور

٤. الآثار الجانبية المحتملة

٥. كيفية حفظ بونافور

٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية

١. ما هو بونافور وما هي دواعي استعماله

ينتمي بونافور إلى مجموعة من الأدوية تدعى بيسفوسفونات، يحثوي على حمض إباندرونيك كمادة فعّالة، بإمكان بونافور عكس خسارة العظم عبر إيفاف خسارة المزيد من العظم وزيادة كثلة العظم عند معظم النساء اللواتي يتناولنه. بونافور يمكن أن يساعد على التقليل من فرص الإصابة بالكسور، لقد لوحظ هذا الانخفاض باحتمالات الكسور في العمود الفقري وليس في الورك.

تم وصف بونافور لك لمعالجة هشاشة العظام بعد انقطاع الطمث لأنك تملكين احتمال متزايد للإصابة بالكسور. إن هشاشة العظام هي عبارة عن ترقق وضعف في العظام وهي من الأمراض الشائعة عند النساء بعد انقطاع الطمث. بعد انقطاع الطمث يتوقف مبيض النساء عن إنتاج الهرمون الأنثوي، الأمر الذي يحافظ على سلامة الهيكل العظمي.

كلهما كان انقطاع الطمث عند المرأة مبكراً، كلما ازداد خطر حدوث كسور ناتجة عن هشاشة العظام.

الأمر الأخرى التي يمكن أن تزيد من خطر حدوث الكسور، تتضمن:

- نقص الكالسيوم والفيتامين د في الغذاء.
- التدخين، أو الإسراف في تناول الكحول.
- قلة المشي أو التمارين الرياضية الأخرى التي تعتمد على تقوية العضل والعظم من خلال مواجهة الجاذبية.

• سوابق عائلية من الإصابة بهشاشة العظام

إن نمط الحياة السليم سيساعد أيضاً اتباع نمط حياة سليم في الاستفادة من العلاج، وهذا يتضمن:

- تناول غذاء متوازن غني بالكالسيوم والفيتامين د.
- المشي أو ممارسة أي نوع من التمارين الرياضية الأخرى التي تعتمد على تقوية العضل والعظم من خلال مواجهة الجاذبية.
- عدم التدخين وعدم الأسراف في تناول الكحول.

٢. ما عليك معرفته قبل تناول بونافور

لا تتناول بونافور

- إذا كنت تعاني من حساسية على حمض إباندرونيك أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المبينة في الفقرة ٦).
- إذا كنت تعاني من مشاكل معينة في المريء/الأنبوب الهضمي كالتهضيق أو الصعوبة في البلع.
- إذا كنت لا تستطيع الوقوف أو الجلوس بشكل مستقيم لفترة ساعة (٦٠ دقيقة) من الزمن على الأقل.
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من انخفاض في كالسيوم الدم.** استشر طبيبك.

التحذيرات والاحتياطات

لقد سجل حدوث تأثير جانبي يُدعى النخر العظمي للفك بشكل نادر جدا بعد التسويق عند المرضى الذين يتم معالجتهم بحمض الإباندرونيك لمعالجة هشاشة العظام. يمكن أن يحدث النخر العظمي للفك بعد التوقف عن المعالجة.

من المهم محاولة منع حدوث النخر العظمي للفك لأنه حالة مرضية مؤلمة وصعبة العلاج.

من أجل التقليل من خطر حدوث النخر العظمي للفك، هناك بعض الاحتياطات التي يجب اتخاذها.

قبل تلقي العلاج، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك أي مشاكل في الفم أو الإنسان مثل أسنان غير سليمة، أمراض في اللثة، أو كنت تخطط لقلع أحد الأسنان.
- كنت لا تتلقى العناية الروتينية بالأسنان أو لم تخضع لفحص أسنان منذ فترة طويلة.
- كنت مدخناً (إذ قد يزيد ذلك من مخاطر الإصابة بأمراض الأسنان).
- تم معالجتك سابقاً بالبيسفوسفونات (استخدمت لعلاج أو منع اضطرابات العظام).
- كنت تتناول أدوية تدعى كورتيكوستيرويدات (مثل البردنيزولون أو الكساميثازون) .
- كنت مصاباً بالسرطان.

قد يطلب الطبيب إجراء فحص للأسنان قبل البدء بالمعالجة بيونافور.

أثناء المعالجة، يجب الحفاظ على نظافة جيدة للفم (بما في ذلك التنظيف المنتظم بفرشاة الأسنان) والخضوع لفحص أسنان روتيني. إذا كنت تضع طقم أسنان يجب التأكد من أنه متطابق بشكل صحيح، إذا كنت تخضع لعلاج أسنان أو ستخضع لجراحة أسنان (مثلا عملية قلع)، ينبغي إبلاغ الطبيب عن

علاج الأسنان الخاص بك كما ينبغي أن تبلغ طبيب الأسنان بأنك تتناول بونافور.

يجب إبلاغ الطبيب المختص أو طبيب الأسنان فوراً عند ملاحظة أي مشاكل في الفم أو الأسنان مثل تخلخل الأسنان، الألم أو الورم، أو عدم الغنাম القروح أو النزوف. حيث أن هذه الاعراض يمكن أن تكون مؤشرات للنخر العظمي للفك.

يجب على بعض الأشخاص توخي الحذر أثناء تناول بونافور، استشر الطبيب قبل تناول بونافور:

- إذا كنت تعاني من أي اضطرابات في الاستقلاب المعدني (مثل نقص الفيتامين د).
- إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى.
- إذا كنت تعاني من أي مشاكل في البلع أو في الهضم.

قد يحدث تهيج، التهاب أو تقرح في المريء / الأنبوب الهضمي و يترافق غالباً مع أعراض من الألم الشديد في الصدر، ألم شديد بعد بلع الطعام و / أو الشراب، غثيان شديد، أو قيء. خصوصاً عند عدم تناول كوب مليء من الماء و / أو الاستلقاء بغضون ساعة من تناول بونافور. عند حدوث هذه الأعراض، توقف عن تناول بونافور وراج الطبيب فوراً (انظر الفقرة ٣).

الأطفال والمراهقون

لا ينصح بإعطاء بونافور للأطفال والمراهقين تحت ١٨سنة.

بونافور وأدوية أخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية

أخرى، على الأخص:

- متممات تحتوي على كالسيوم، مغنيزيوم، حديد أو ألومنيوم.** حيث أنها قد تؤثر على فعالية بونافور
- حمض الاستيل سياليسيليك ومضادات الالتهاب غير ستيرويدية أخرى (والتي تشمل إيبورفين، ديكلوفيناك الصوديوم وناپروكسن) قد تؤدي إلى هياج المعدة أو الأمعاء، بونافور قد يفعل ذلك أيضاً. لذلك يجب الإنباه جيداً عند تناول مسكبات الألم ومضادات الالتهاب أثناء المعالجة بيونافور.
- بعد بلع حبة بونافور الشهرية، **انتظر ساعة كاملة قبل تناول أي دواء أخر،** ويشمل ذلك الأدوية المساعدة على الهضم، متممات الكالسيوم، أو الفيتامينات.

بونافور مع الطعام والشراب

لا تتناول بونافور مع الطعام، نقل فعالية بونافور عند أخذه مع الطعام.

يمكن تناول الماء وليس أي شراب أخر.

بعد تناول بونافور، الرجاء الانتظار فترة ساعة قبل تناول الوجبة الأولى من الطعام ومشروبات أخرى.

(انظر الفقرة ٣، كيفية تناول بونافور).

الحمل والرضاعة

بونافور معد للاستعمال فقط عند النساء بعد انقطاع الطمث ويجب عدم تناوله عند النساء اللواتي تستطعن الإنجاب.

لا تتناولي بونافور أثناء الحمل أو الرضاعة.

استشيري طبيبك أو الصيدلي لأخذ النصيحة قبل تناول هذا الدواء.

القيادة وتشغيل الآليات

يمكن القيادة أو تشغيل الآليات بما أنه متوقِّع ألا يكون لبونافور أي تأثير أو ربما تأثير لا يُذكر على قدرة القيادة أو تشغيل الآليات.

٣. كيفية تناول بونافور

تناول هذا الدواء دائماً حسب إرشادات الطبيب. استشر الطبيب أوللصيدلي إذا كنت غير متأكداً.

الجرعة العادية من بونافور هي قرصاً واحداً مرّة واحدة في الشهر.

كيفية تناول الجرعة الشهرية

من الضروري إتباع هذه الإرشادات بأمانة. هذه الإرشادات تساعد على وصول حبة بونافور إلى المعدة بسرعة، بحيث أنها تنقل من احتمال حدوث تهيجاً للمريء.

- تناول قرصاً واحداً من بونافور ١٥٠ ملغ مرة واحدة شهرياً.**
- اختر يوم واحد في الشهر من السهل تذكره.** يمكن أن تختار نفس التاريخ (مثل الأول من كل شهر) أو نفس اليوم (مثل أول أحد من كل شهر) من أجل تناول

قرص بونافور.

• تناول قرص بونافور **على الأقل بعد ٦ ساعات من عدم الأكل** أو الشرب ما عدا الماء.

• تناول قرص بونافور

• **بعد بهوضك من السرير صباحاً، و**

- قبل أن تتناول أي طعام أو شراب** (على معدة فارغة)
- تناول قرص مع كوب مليء من الماء** (على الأقل ١٨٠ مل).

لا تتناول القرص مع ماء يحتوي على تركيز عال من الكالسيوم، عصير فواكه أو غيره من المشروبات، إذا كانت مياه الشفة تحتوي على مستويات عالية من الكالسيوم، ينصح باستخدام زجاجات مياه ذات محتوى معدني أقل.

- ابتلع القرص كاملاً** دون مضغه، سحقه أو ذوبانه في الفم.
- خلال الساعة (٦٠ دقيقة)** التي تلي تناولك للقرص:

لا تستلق: إذا لم نيق في وضعية مستقيمة (وقوفاً أو جلوساً)، قد يرنجع بعضاً من الدواء نحو المريء.



• لا تأكل شيئاً



- لا تشرب شيئاً** (ما عدا الماء إذا لزم الأمر)
- لا تتناول أي أدوية أخرى**

بعد الانتظار فترة ساعة، يمكنك تناول وجبتك الأولى من الطعام والشراب. بمجرد الانتهاء من الأكل يمكنك الاستلقاء إن شئت ذلك، كما يمكنك تناول أي دواء أنت بحاجة إليه.

الإستمرار في تناول بونافور

من المهم الإستمرار في تناول بونافور شهريا، طالما استمر الطبيب في وصفه لك. بعد ٥ سنوات من استخدام بونافور، استشر الطبيب عمّاً إذا كان يجب الإستمرار في تناول بونافور.

في حال تناول بونافور أكثر مما يجب

في حال تناولت أكثر من قرص عن طريق الخطأ، **إشرب كوب كامل من الحليب واتّصل فوراً بالطبيب.** لا تجبر نفسك على التقيؤ، **ولا تستلق** — قد يسبب بذلك بونافور تهيج المريء.

في حال نسيان تناول بونافور

• في حال نسيت تناول القرص عند الصباح في اليوم الذي اخترته، **لا تتناول حبة لاحقا في هذا اليوم.**

عوضاً عن ذلك، انظر إلى الزنمانة وابحث عن الجرعة المقررة التالية.

• **عند نسيان تناول الحبة في اليوم الذي اخترته والجرعة المقررة القادمة هي من ٧ إلى ٧ أيام فقط ...**

لا تأخذ أبداً قرصين بونافور في نفس اليوم **الذي اخترته والجرعة المقررة التالية** وتناولها كالمعتاد؛ وبعد ذلك، واصل تناول قرص واحد مرة واحدة شهريا في الأيام المقررة التي وضعتها على التقويم الخاص بك.

• إذا **نسيبت تناول الحبة في اليوم الذي اخترته والجرعة المقررة القادمة هي أكثر من ٧ أيام ...**

يجب أن تأخذ حبة واحدة في صباح اليوم التالي بعد اليوم الذي تذكرته، وبعد ذلك، واصل تناول قرص واحد مرة واحدة شهريا في الأيام المقررة التي وضعتها على التقويم الخاص بك.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكن ليس من الضروري أن يصاب بها كل المرضى.

اتصل فوراً بالطبيب عند ملاحظة أي من الأعراض الجانبية التالية - **قد تكون بحاجة إلى رعاية طبية عاجلة:**

غير شائعة (قد تصيب شخصاً من بين ١٠٠ أشخاص)

- ألم شديد في الصدر، ألم شديد بعد بلع الطعام أو الشراب، غثيان شديد، أو قيء، صعوبة في البلع.
- يمكن حدوث التهاب شديد في المريء / الأنبوب الهضمي مع احتمال ترافقه مع تقرحات وتقرص في المريء / الأنبوب الهضمي.
- نادرة (قد تصيب شخصاً من بين ١٠٠٠ أشخاص)**
- حكة، تورم في الوجه، اللسان والحلق، مع صعوبة في البلع.
- ألم و التهاب مستمران في العين.
- ألم حديث، ضعف وعدم راحة في الفخذ والورك. قد تحدث لك مؤشرات مبكرة لكسر محتمل غير عادي في عظم الفخذ.

نادرة جدا (قد تصيب شخصاً من بين ١٠,٠٠٠ أشخاص)

• ألم أو تقرح في الفم أو الفك. قد تحدث لك مؤشرات مبكرة لمشاكل شديدة في الفك (نخر (تسحج عظمي ميت) في عظم الفك).

• استشر الطبيب عند الشعور بالألم في الأذن؛ من الأذن، و / أو التهاب الأذن. قد تكون مؤشرات لإصابة عظم الأذن.

• تفاكلات تحسسية خطيرة، مهددة للحياة.

• آثار جانبية جلدية شديدة.

آثار جانبية أخرى محتملة

شائعة (قد تصيب شخصاً من بين ١٠ أشخاص)

- صداع
- حرقة في المعدة، عدم ارتياح أثناء البلع، ألم في المعدة أو البطن (قد ينتج عن التهاب في المعدة)،عسر هضم، غثيان، اسهال.
- تشنجات عضلية، تصلب المفاصل والأطراف.
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا: تشمل الحرارة والارتجاج، الشعور بعدم الراحة، ألم في العظم والعضلات والمفاصل. استشر الطبيب إذا أصبحت هذه الآثار مزعجة أو استمرت لأكثر من يومين.
- طفح جلدي.

غير شائعة (قد تصيب شخصاً من بين ١٠٠ أشخاص)

- دوخة.
- نفخة.
- ألم في الظهر.
- الشعور بالتعب والإرهاق.
- نوبات ربو.

نادرة (قد تصيب شخصاً من بين ١٠٠٠ أشخاص)

- التهاب الإثني عشر (القسم الأول من الأمعاء) مسبباً ألما في المعدة.
- شرى.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا شعرت بأي من الآثار الجانبية، أبلغ الطبيب أو الصيدلي. هذا يتضمن أي من التأثيرات الجانبية المحتملة وغير الواردة في هذه النشرة.

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. كيفية حفظ بونافور

– احتفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

– لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء مدة فعاليته المدونة على الشريط، والعلبة الخارجية. تاريخ الانتهاء هو آخر يوم من ذلك الشهر.

– احتفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٠ درجة مئوية، بعيداً عن الرطوبة.

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

– لا تقوم برمي أي دواء في مياه الصرف الصحي. أسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية غير المستعملة. ستساعد هذه المعايير على حماية البيئة.

٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية

محتوى بونافور

– المادة الفعالة هي حمض إباندرونك.

– يحتوي القرص على ١٥٠ ملغ من حمض إباندرونك (على شكل صوديوم مونوهيدرات).

– المكونات الأخرى هي نشاء جيلاتيني، ميكروكريستالوز، كروس كارملوز الصوديوم، سيليكاً غروي لا مائي، صوديوم ستيراييل فومارات، هيبرومملوز، بولي إيثيلين غليكول وثاني أكسيد التيتانيوم.

شكل بونافور ومحتوى العلبة

أقراص بونافور هي أقراص بيضاء بيضوية الشكل وملبسة بالفيلم.

أقراص بونافور متوفرة في علبة تحتوي على قرص واحد.

حامل ذن التسويق والشركة المصنعة

فارمالين شن. م. ل - لبنان

ص.ب. ٩٠٦٠١ الجديدة المتن، لبنان

للتواصل معنا: pharmlaine@maliagroup.com

الموقع الإلكتروني: www.pharmlaine.com.lb

رقم تسجيل بونافور ١٥٠ ملغ في لبنان: ١/٤٠١٩

هذا المنتج هو دواء

– الدواء منتج يؤثر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم إذا ما ستمعمل خلافاً للتعليمات.

– يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم ودقيق، طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باعكم الدواء.

– التوفيق والصيدلي خبراء في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٠ درجة مئوية، منافعه ومخاطرها.

– لا توفقوا فترة العلاج المحددة لكم من تلقاء نفسكم.

– لا تقوموا بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.

تمت المراجعة النهائية لهذه النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢١.

التخطيط لتناول بونافور

إن جرعة بونافور هي قرص واحد مرة في الشهر. اختريوم واحد في الشهر يكون سهلا عليك تذكره:

- (إما نفس التاريخ (أي الأول من كل شهر).
- أو نفس اليوم (أي أول أحد من كل شهر).
- من الضروري أن تستمر بأخذ بونافور كل شهر