Actonel® Once-a-Week
35 mg

أكتونيل® مرّة واحدة في الأسبوع
35 ملغ

ريزيدرونات الصوديوم

sanofi aventis

أقراص ذات غشاء فيلمي

اقرأ هذه النشرة بالكامل وبانتباه قبل البدء بتناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها من جديد.
- في حال كان لديك أيّة أسئلة، راجع طبيبك أو الصيدلي بشأنها.
- تمّ وصف هذا الدواء لك شخصيًا فلا تعطه لأيّ شخص آخر، لأن ذلك قد يلحق به الضرر الكبير حتى لو انتابته العوارض نفسها.
- في حال ازدادت العوارض حدّة، أو في حال لاحظت عوارض جانبيّة غير مدرجة على هذه اللائحة، رجاء أعلم طبيبك أو الصيدلي بأمرها.

ستجد في هذه النشرة:

1. تعريف بـ "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" ودواعي استعماله
2. قبل تناول " أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع "
3. كيفيّة تناول " أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع "
4. عوارض جانبيّة محتملة
5. كيفيّة تخزين " أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع "
6. معلومات إضافية

1. تعريف بـ "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" ودواعي استعماله

تعريف بـ " أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع"

ينتمي "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" إلى مجموعة من الأدوية غير الهرمونيّة تدعى بيفوسفونات. إن هذه الأدوية تستعمل لمعالجة الأمراض التي تُصيب العظم إنها تعمل مباشرة على عظامك فتصبح أقوى، وبالتالي أقلّ عرضة للكسر.
العظم عبارة عن نسيج حيّ. العظم القديم يزول بشكل مستمرّ من الهيكل العظمي ليحلّ مكانه عظم جديد.
إن تخلخل العظم بعد الإياس وضع يتجلّى لدى المرأة التي قطعت مرحلة الإياس وقد أصبح عظمها أضعف. أكثر هشاشة. أكثر عرضة للكسر إثر الوقوع أو الوهْن.
يمكن أن يصيب تخلخل العظم الرجال أيضًا لعدد من الأسباب. منها التقدّم في العمر و/أو المستوى المنخفض من الهرمون الذكوري التستوستيرون.
إن العمود الفقري. الوركين. والمعصمين تضمّ العظام الأكثر عرضة للكسر. على الرغم من أنّ عظام الجسد كلّها معرّضة لذلك. إن الكسور المرتبطة بتخلخل العظم يمكن أن تؤدّي إلى ألم في الظهر. خسارة في الطول أو انحناء الظهر. كثيرون من المرضى المصابين بتخلخل العظم لا يبدون أي عوارض منبهة. ومن المحتمل أن تكون أنت مصابا به ولا تدري ذلك.

دواعي تناول "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع"

لمعالجة تخلخل العظم

♀ حتى في الحالات الحادّة منه، لدى المرأة التي قطعت مرحلة الإياس كونه يخفّض من إمكانيّة حصول كسور في العمود الفقري أو الوركين.

♂ لدى الرجال.

2. قبل تناول "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع"

لا تتناول أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع

- في حال عانيت في السابق عارضًا جانبيًا تحسّسيًا تجاه ريزيدرونات الصوديوم أو أيّ من مكونات "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" الأخرى (راجع الفقرة 6 "محتوى أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع")
- في حال أعلمك طبيبك بأنك تعاني حالة من تدنّي كلسيوم الدم (مستوى منخفض للكلسيوم في الدم)
- في حال الشك بالحمل، الحمل الأكيد أو التخطيط للحمل
- في حال الإرضاع
- في حال تعاني مشاكل كلويّة حادة.

خذ جانبًا من الحيطة وتكلم مع طبيبك قبل البدء بتناول "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع"

- في حال تعجز عن البقاء ضمن وضعيّة مستقيمة (جلوسًا أو وقوفًا) لما لا يقلّ عن 30 دقيقة.
- في حال تعاني نشاطًا أيضيًا عظميًا أو معدنيًا شاذًا (مثال على ذلك نقص في الفيتامين د، واضطراب في هرمونات الغدّة الدريقيّة، يؤديان إلى مستويات منخفضة من الكلسيوم في الدم).
- في حال عانيت في الماضي مشاكل على مستوى المريء (الأنبوب الذي يصل فمك بمعدتك). من هذه المشاكل الألم أو الصعوبة عند بلع الطعام.
- في حال أعلمك طبيبك بأنك تعاني عدم تقبّل بعض أنواع السكّر (ومنها اللاكتوز).
- في حال تعاني أو عانيت في السابق ألمًا، تورّمًا أو تنمّلًا على مستوى الفكّين، أو شعرت "بثقل الفكّين" أو ارتخاء أحد الأسنان
- في حال تخضع لعلاج سنّي، أو في حال ستخضع لجراحة سنّية، أعلم طبيبك بأنك تتلقى علاجًا بـ"أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع".

سيزوّدك طبيبك بالتعليمات التي يجب تطبيقها في حال عانيت واحدة من الحالات المذكورة أعلاه عند تناولك "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع".

تناول أدوية أخرى

قلينة جدًا هي الأدوية التي تُعرف بتداخلها مع مفعول "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع".
قد تنخفض فعاليّة "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" عند تناوله بشكل متزامن مع الأدوية التي تحتوي المواد المذكورة أدناه:

- الكلسيوم
- المغنيزيوم
- الألومنيوم (بعض خلطات عسر الهضم)
- الحديد

تناول هذه الأدوية بعد تناولك أقراص "أكتونيل مرة واحدة في الأسبوع" بـ 30 دقيقة على الأقلّ.
أعلم طبيبك أو الصيدلي بأيّ دواء آخر تتناوله أو تناولته في الماضي القريب، بما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها من دون وصفة.

تناول "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" مع الطعام والشراب

من المهمّ ألا تتناول أقراص "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" مع الطعام والمشروبات (باستثناء الماء الصرف) حتى تعمل بشكل جيّد. ومن الممنوعات نذكر هنا بشكل خاص المنتجات المشتقّة من الحليب (أو الحليب نفسه) لأنها تحتوي الكلسيوم (راجع الفقرة 2 "تناول أدوية أخرى").
تناول المأكولات والمشروبات (باستثناء الماء الصرف) بعد تناولك قرص "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" بما لا يقلّ عنّ 30 دقيقة.

الحمل والإرضاع

لا تتناولي أكتونيل في حال إمكانيّة حصول حمل. الحمل الأكيد أو التخطيط للحمل (راجعي الفقرة 2 "لا تتناول أكتونيل")، إذ لم يُحدد الخطر الذي قد يُنجم عن تناول المرأة الحامل ريزيدرونات الصوديوم (مادة فاعلة في "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع").
لا تتناولي "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" خلال فترة الإرضاع (راجعي الفقرة 2 "لا تتناول أكتونيل").
يجب حصر استخدام "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" بالنساء والرجال الذين قطعوا مرحلة الإياس.

القيادة وتولّي الآليات

لم يعرف "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" بتخليفه أي أثر في القدرة على القيادة وتولّي الآلات.

معلومات مهمة حول بعض مكونات "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع"

يحتوي "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" كمية صغيرة من اللاكتوز (راجع الفقرة 2 "خذ جانبًا من الحيطة وتكلّم مع طبيبك قبل البدء بتناول أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع").

3. كيفية تناول "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع"

تحديد الجرعة

تناول "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" حسب الطريقة التي حدّدها لك طبيبك. يجب أن تراجع طبيبك في حال الشك.

الجرعة الاعتيادية:
تناول قرصًا واحدًا من "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" (35 ملغ من ريزيدرونات الصوديوم) مرّة واحدة في الأسبوع. اختر اليوم في الأسبوع الذي يناسب جدولك الزمني. تناول قرص "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" في اليوم نفسه الذي اخترته كلّ أسبوع.
لمزيد من السهولة في استخدام هذا الدواء، ولتتناول القرص في اليوم نفسه كلّ أسبوع، أرفقنا بعلبة "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" قسيمة مخصصة لهذه الغاية.
ستجد مربعات/مساحات خالية في الجزء الخلفي من العلبة النقطة. دوّن اليوم الذي اخترته لتناول قرص "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع". كما دوّن التواريخ التي ستتناول فيها جرعاتك من هذا الدواء.

متى يجب تناول قرص "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع"

تناول قرص "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" ما لا يقلّ عن 30 دقيقة قبل تناولك لأول كمية من الطعام أو المشروبات (باستثناء الماء الصرف) أو دواء آخر في اليوم.

كيف يجب تناول قرص "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع"

- خذ القرص وأنت في وضعيّة مستقيمة (جلوسًا أو وقوفًا) لتجنّب التذمّر
- ابلع القرص مع ما لا يقلّ عن كوب واحد (120 ملليتر) من الماء الصرف
- ابلع القرص كاملًا. لا تمضغه.
- لا تتمدد قبل مرور 30 دقيقة على تناولك القرص.

في حال كنت تحتاج إلى مكمّلات من الفيتامينات أو الكالسيوم، في حال لست تحصل على كميات كافية من خلال حميتك الغذائيّة، سيعلمك طبيبك بالأمر.

في حال فرط الجرعة من "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع"

في حال تناولت أو أي شخص آخر عددا من أقراص "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" يزيد عن العدد الذي حدّده الطبيب. اشرب كوبًا من الحليب واحصل على العناية الطبية.

في حال حذف جرعة من "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع"

في حال أغفلت تناول القرص في اليوم المحدّد له، تناوله في اليوم الذي تتذكّر.
ثم عد لتتناول القرص في اليوم المحدّد سابقًا لتناول القرص.
لا تأخذ قرصين في يوم واحد للتعويض عن الجرعة التي فوّتت.

في حال التوقف عن تناول "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع"

في حال أوقفت العلاج، قد تبدأ بخسارة جزء من الكتلة العظمية. راجع طبيبك قبل التفكير بوقف العلاج.

4. عوارض جانبيّة محتملة

شأنه شأن أي دواء آخر، قد يؤدي "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع" إلى عوارض جانبيّة لا تصيب كلّ من يتناول هذا الدواء.

أعلم طبيبك على الفور عند إصابتك بالعوارض الجانبيّة التالية:

- عوارض جانبيّة تحسّسيّة ومنها الشرى، تورّم الوجه، والشفتين، واللسان، و/أو الحلق في ما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفّس والبلع
- عوارض جانبيّة جلديّة حادّة ومنها نفطات تحت الجلد
- التهاب العين، يرافقه عادةً ألم، احمرار وتحسس تجاه الضوء
- نخر في عظم الفكّين (نخر عظمي) يرافقه تأخّر في الشفاء وحالة من الخمج: عادة ما يتبع نزع للأسنان (راجع الفقرة 2 "خذ جانبًا من الحيطة وتكلم مع طبيبك قبل البدء بتناول أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع ").

إنّ العوارض الجانبيّة الأخرى التي تمّ تسجيلها في الدراسات السريريّة كانت خفيفة ولم تستدع وقف العلاج.

عوارض جانبيّة شائعة (أقل من 1 على 10 ولكن أكثر من 1 على 100 مريض)

- عسر هضم، شعور بالإعياء، ألم في المعدة، تشنّجات أو انزعاج في المعدة، إمساك، شعور بالإمتلاء، نفخة، إسهال
- ألم في العظم، العضل أو المفاصل.
- ألم في الرأس

عوارض جانبيّة غير شائعة (أقلّ من 1 على مئة ولكن أكثر من 1 على 1000 مريض)

- التهاب أو قرحة على مستوى المريء (الأنبوب الذي يصل فمك بمعدتك) ما يؤدي إلى صعوبة وألم عند البلع (راجع الفقرة 2 "خذ جانبًا من الحيطة وتكلّم مع طبيبك قبل البدء بتناول أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع ")، التهاب في المعدة والإثناعشري (حوض لتصريف محتوى المعدة).
- التهاب القسم الملوّن من العين (القزحيّة) (عينين حمراوين مؤلمتين مع احتمال حصول تغيّر في النظر).

عوارض جانبيّة نادرة (أقلّ من واحد على 1000 مريض)

- التهاب اللسان (احمرار وتورّم. مع احتمال الشعور بالألم)، تضيّق المريء (الأنبوب الذي يصل فمك بمعدتك).
- تمّ تسجيل نتائج غير طبيعية في الفحوصات الكبدية. إن هذه النتائج لا تكشفها إلا فحوصات الدم.

تم تسجيل تغيّرات في عدد بعض أنواع خلايا الدم البيضاء من خلال فحوص الدم. قد تنخفض في بداية العلاج، في حالات نادرة، مستويات الكلسيوم والفوسفات في الدم. إن هذه التغيّرات عادة ما تكون ضئيلة ولا تؤدّي إلى عوارض جانبيّة.
في حال ارتفعت حدّة أي من العوارض الجانبيّة، أو في حال لاحظت عوارض جانبيّة غير مدرجة على هذه اللائحة، رجاء أعلم طبيبك أو الصيدلي بشأنها.

5. كيفية تخزين "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع"

- احفظه بعيدًا عن متناول الأطفال وأعينهم
- لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المبيّن على العلبة.
- لا يستوجب هذا الدواء أي شروط خاصة بالتخزين.

يجب عدم التخلص من الأدوية عبر قنوات تصريف المياه أو النفايات المنزليّة. اسأل طبيبك بشأن طرق التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. إنّ هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

محتوى "أكتونيل مرّة واحدة في الأسبوع"

المادة الفاعلة في ريزيدرونات الصوديوم. يحتوي القرص الواحد على 35 ملغ من ريزيدرونات الصوديوم، ما يوازي 32.5 ملغ من حمض الريزيدرونيك.
المكوّنات الأخرى هي:
نواة القرص: لاكتوز أحادي التميّه، كروسبوفيدون، سيليرات المغنيزيوم، وسلولوز دقيق البلوريّة.
الغلاف الفيلمي: هيبروميلوز، ماكروغول 400، هيدروكسي بروبيل السلولوز، ماكروغول 8000، ثاني أكسيد السيليكون، ثاني أكسيد التيتانيوم ([E171])، أكسيد الحديد الأصفر ([E172])، أكسيد الحديد الأحمر ([E172]).

شكل أكتونيل ومحتوى العلبة

أكتونيل 35 ملغ أقراص ذات غشاء فيلمي عبارة عن أقراص بيضاوية الشكل، برتقاليّة اللون، مع الأحرف "RSN" مطبوعة على جهة منه و "35 mg" مطبوعة على الجهة الأخرى. موضبة في علب نقطة من قرص. قرصين. أربعة أقراص. 10. 12 أو 16 قرصا قد لا تكون جميع أحجام العلب مسوّقة.

المصنّع

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

For sanofi-aventis

تمّت الموافقة على هذه النشرة للمرة الأخيرة في تشرين الثاني 2006.

ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة 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.

95400447