

<b>149101</b>
<b>VESICARE TAB</b>
MO Middle East
181x596mm
LFT_205 FD
<b>19.12.16/15:30</b>
40007
Eq. to: N/A


black



## Vesicare™ فيزيكير 5 مجم أقراص مغطاة

## Vesicare™ فيزيكير 10 مجم أقراص مغطاة

(سوليفيناسين سكسينات)

### نشرة عبوة دوائية؛ معلومات للمستخدم

**اقرأ هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ في تعاطي هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.**

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى إعادة قراءتها فيما بعد.
- لو كانت لديك استفسارات إضافية، أسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء موصوف لك شخصياً. فلا تعطي منه للآخرين لأنه يمكن أن يؤذيهم حتى لو كانت شكاوهم هي نفس شكاوك.
- لو اشتدت أي من الأعراض الجانبية لديك أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، من فضلك أخبر طبيبك أو الصيدلي.

راجع القسم 4.

#### في هذه النشرة:

- ما هو فيزيكير وفيما يستخدم
- قبل أن تأخذ فيزيكير
- كيف تأخذ فيزيكير
- الأعراض الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين فيزيكير
- معلومات إضافية

#### 1. ما هو فيزيكير وفيما يستخدم

تنتمي المادة الفعالة الموجودة في فيزيكير إلى مجموعة مضادات الأستيل كولين. تُستخدم أدوية هذه المجموعة في تقليل نشاط المثانة المفرطة النشاط مما يُمكنك من الانتظار لوقت أطول قبل الحاجة للذهاب للحمام للتبول ويريد من كمية البول المختزنة بالمثانة.

يُستخدم فيزيكير لعلاج أعراض الحالة المعروفة باسم المثانة المفرطة النشاط. تشمل هذه الأعراض ما يلي: رغبة قوية وملحة للتبول بدون سابق إنذار، الحاجة للتبول مرات متعددة كثيرة أو حدوث سلس بولي بسبب عدم التمكن من الوصول للحمام في وقت مناسب.

#### 2. قبل أن تأخذ فيزيكير

**لا تأخذ فيزيكير في الحالات التالية:**

- لو كنت غير قادر علي التبول أو على إفراغ المثانة بالكامل (احتباس بولي)
- لو كنت تعاني من حالة معدية أو معدية شديدة (تشمل تضخم القولون التسمعي وهو أحد مضاعفات التهاب القولون التقرحي)
- لو كنت تعاني من الوهن العضلي الوبيل والذي قد يسبب ضعف شديد في عضلات معينة
- لو كنت تعاني من ارتفاع يضغط العين مصحوب بفقدان تدريجي للبصر (جلوكوما)
- لو كنت تعاني من حساسية مفرطة لمادة سوليفيناسين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكور في القسم 6)
- كنت تجري عملية الديليزة (غسيل الكلى)
- لو كنت تعاني من مرض شديد بالكبد
- لو كنت تعاني من مرض شديد بالكلى أو مرض متوسط الشدة بالكبد
- وفي نفس الوقت تعالج بأدوية تقلل من إخراج فيزيكير من الجسم (مثل كيتوكونازول). إذا كانت هذه حالتك فسوف يخبرك الطبيب أو الصيدلي بهذا.

اخر طبيبك لو كنت تعاني أو قد عانيت في السابق من أحد الحالات المذكورة أعلاه قبل بدء العلاج بفيزيكير.

#### تحذيرات واحتياطات:

- تحذرت ال طبيبك أو الصيدلاني قبل بدء العلاج بفيزيكير**
- لو كنت تعاني من صعوبة في تفريغ المثانة (انسداد المثانة) أو صعوبة في التبول (ضعف تيار البول)، في هذه الحالة هناك احتمال قوي أن تتعرض لتراكم البول في المثانة (احتباس بولي).
- لو كنت تعاني من انسداد في القناة الهضمية (إمساك).
- لو كان لديك احتمال زائد للإصابة ببطء نشاط القناة الهضمية (حركة المعدة والأمعاء). لو كانت هذه حالتك فسوف يخبرك طبيبك بهذا.
- لو كنت تعاني من مرض شديد بالكلى.
- لو كنت تعاني من مرض متوسط الشدة بالكبد.
- لو كنت تعاني من تمزق بالمعدة (فتق فرجوي) أو حرقان بالمعدة.
- لو كنت تعاني من مرض عصبي (اختلال بالجهاز العصبي اللاإرادي).

#### لا يستخدم فيزيكير في الأطفال أو المراهقين الأقل من 18 سنة.

اخر طبيبك لو كنت تعاني أو قد عانيت في السابق من أحد الحالات المذكورة أعلاه قبل بدء العلاج بفيزيكير.

قبل بدء العلاج بفيزيكير، سوف يُقيم طبيبك حالتك لمعرفة ما إذا كانت هناك أسباب أخرى تسبب لك زيادة عدد مرات التبول (مثل هبوط القلب "ضعف قوة دفع القلب" أو مرض بالكلى). لو كنت تعاني من التهاب في المسالك البولية، فسوف يصف لك طبيبك أحد المضادات الحيوية (علاج مضاد للاتلتهابات البكتيرية).

#### تناول أدوية أخرى مع علاج فيزيكير:

من فضلك احر طبيبك أو الصيدلي بما تتناوله من أدوية أخرى في الوقت الحالي وما تناولته في الماضي القريب بما في ذلك الأدوية التي تتناولها بدون وصفة طبية.

- من المهم جداً أن تخبر طبيبك لو كنت تتعاطي أي من الأدوية التالية:
- دواء آخر من مجموعة مضادات الأستيل كولين لأن مفعولها وأثارها الجانبية قد تزداد مع فيزيكير.
- دواء كوليني، حيث أنه من الممكن أن يقلل من مفعول فيزيكير.
- أدوية مثل ميتوكلوبراميد وسيسابريد التي تُسرّع من عمل الجهاز الهضمي حيث أن فيزيكير من الممكن أن يقلل من مفعولهم.
- أدوية مثل كيتوكونازول، ريتونافير، تلفينافير، إتراكونازول، فيراباميل وديلتيازيم والتي قد تقلل من سرعة تخلص الجسم من فيزيكير.
- أدوية مثل ريفامبيسين، فينيتوين وكاربامازيبين والتي قد تزيد من سرعة تخلص الجسم من فيزيكير.
- أدوية مثل بيسفوسفونات والتي قد تسبب أو تزيد من التهابات البلعوم والمريء.

#### تناول فيزيكير مع الطعام والشراب

يمكن تناول فيزيكير مع الطعام أو بدونه حسب ما تفضل.

#### الحمل والإرضاع من الثدي

لا يُنصح باستخدام فيزيكير أثناء الحمل إلا في حالة الضرورة القصوى. يجب عدم استخدام فيزيكير أثناء الإرضاع من الثدي حيث يمكن أن يفرز سوليفيناسين في لبن الثدي.

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

#### القيادة واستعمال الآلات

قد يسبب فيزيكير زغلة النظر (رؤيا غير واضحة) وأحياناً نعاساً أو إرهاقاً. لذلك امتنع عن القيادة واستعمال الآلات لو ظهرت عندك مثل هذه الأعراض الجانبية.

#### معلومات هامة عن بعض مكونات فيزيكير

يحتوي فيزيكير علي لاكتوز. لو أخطرك طبيبك أنك تعاني من مشاكل وراثية نادرة كعدم تحمل الجالكتوز، نقص في لاكتيز "لاب" أو اضطراب في امتصاص الجلوكوز- الجالكتوز، فلا تستعمل هذا الدواء.

#### 3. كيف تأخذ فيزيكير

##### إرشادات للاستعمال الصحيح

تناول فيزيكير تماماً كما وصفه لك طبيبك. يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

يجب بلع قرص فيزيكير بالكامل مع بعض السوائل. يمكن أخذ القرص مع الطعام أو بدونه حسب ما تفضل. لا تمضغ القرص.

الجرعة المعتادة هي 5 مجم يومياً إلا إذا أعطاك طبيبك تعليمات بتناول 10 مجم يومياً.

**لو أخذت فيزيكير بجرعة أكبر من اللازم**  
لو تناولت جرعة أكبر من اللازم من فيزيكير، أو لو تناول طفل منه عن طريق الخطأ، اتصل بطبيبك أو الصيدلي فوراً.  
قد تشمل أعراض الجرعة الزائدة علي: صداع، جفاف الفم، دوخة، دوار وزغلة بالعين، تخيل أشياء غير موجودة (هلوسة)، هياج زائد، تشنجات، صعوبة في التنفس، زيادة عدد ضربات القلب، احتباس بولي واتساع حدقة العين.

##### لو نسيت أن تتناول فيزيكير

لو نسيت أن تتناول قرصاً من فيزيكير في موعدة المعتاد، تناوله بمجرد تذكرك لهذا إلا لو كان هذا هو موعد تناول الجرعة التالية. لا تأخذ أكثر من جرعة واحدة يومياً. في حالة عدم التأكد، استشر طبيبك أو الصيدلي.

##### لو توقفت عن تناول فيزيكير

لو توقفت عن تناول فيزيكير، فسوف تعود لك أعراض المثانة المفرطة النشاط وقد تسوء عن ذي قبل. استشر طبيبك دائماً قبل أن تقرر إيقاف العلاج.  
لو كانت لديك أية أسئلة إضافية عن استعمال هذا الدواء، أسأل طبيبك أو الصيدلي.

149101

#### 4. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يُسبب فيزيكير بعض الأعراض الجانبية، وهي لا تحدث في كل الأشخاص. إذا تعرضت لنوبة حساسية، أو تفاعل جلدي شديد (مثل التقرحات وتقشير الجلد)، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي على الفور. في بعض حالات العلاج بسوليفيناسين سكسينات (فيزيكير)، لوحظ حدوث أوديما وعائتي (وهي عبارة عن حساسية بالجلد ينتج عنها تورم في الأنسجة الموجودة تحت سطح الجلد مباشرة) مصاحبة بانسداد في المجاري الهوائية (صعوبة في التنفس). لو حدث شيء من هذا القبيل، يجب إيقاف سوليفيناسين سكسينات (فيزيكير) علي الفور وإتخاذ الإجراء اللازم بالعلاج و/أو أي وسائل أخرى.

قد يُسبب فيزيكير ما يلي:

- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً (تحدث في أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)
- جفاف بالفم

- الأعراض الجانبية الشائعة (تحدث فيما يصل 1 من كل 10 أشخاص)
- زغلة العين (عدم وضوح الرؤية)
- إمساك، غثيان، عسر هضم مع أعراض أخرى مثل الانتفاخ، ألم بالبنطن، تجشؤ، حموضة وعدم ارتياح بالمعدة

الأعراض الجانبية الغير شائعة (تحدث فيما يصل 1 من كل 100 شخص)

- عدوى ميكروبية بالمسالك البولية والمثانة
- نعاس
- تغيير في حاسة التذوق
- جفاف (تهيج) بالعين
- جفاف بالأنف
- داه الارتجاع (ارتجاع معدي بلعومي)
- جفاف بالحلق
- جفاف الجلد
- صعوبة التبول
- إرهاق
- تورم الأطراف السفلية (أوديما)

الأعراض الجانبية النادرة (تحدث فيما يصل 1 من كل 1000 شخص)

- تجمع كمية من البراز الجاف بالقولون (انسداد بالقولون)
- تراكم البول بالمثانة وعدم قدرتها علي إفراغته (احتباس بولي)
- زغلة بالعين وصداع
- قيء
- حكة وطفح جلدي

الأعراض الجانبية النادرة جداً (تحدث فيما يصل 1من كل 10000 شخص)

- هلوسة وأرتياك
- تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب (رسم القلب الكهربائي)، ضربات قلب غير منتظمة (تغيرات في الموجات الكهربائية للقلب)، الشعور بضربات القلب، تسارع ضربات القلب
- طفح جلدي نتيجة الحساسية
- حساسية بالجلد ينتج عنها تورم بالأنسجة تحت الجلد (أوديما وعائتي)

لو ساءت لديك أي من الأعراض الجانبية أو لو حدث لك عرض جانبي غير مذكور في هذه النشرة، من فضلك اأخبر طبيبك أو الصيدلي.

#### 5. كيفية تخزين فيزيكير

يُحفظ بعيداً عن متناول ونظر الأطفال. يُخزن في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية

لا تستعمل فيزيكير بعد تاريخ نهاية الصلاحية المدون علي العبوة بعد كلمة EXP. يعتبر تاريخ نهاية المفعول هو آخر يوم في الشهر المذكور.

#### 6. معلومات إضافية

##### ما هي مكونات فيزيكير

- المادة الفعالة هي سوليفيناسين سكسينات 5 مجم أو 10 مجم
- المكونات الأخرى هي نشأ الذرة، لاكتوز، هيبروميلوز (E464)، ستيرات الماغنسيوم، ماركوجول، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171) وأكسيد الحديد (E171)

##### ما هو شكل فيزيكير وما هي محتويات العبوة

أقراص فيزيكير 5 مجم مستديرة، ذات لون أصفر فاتح وتحمل علامة الشركة والرقم الكودي "150" علي جهة واحدة من القرص. أقراص فيزيكير 10 مجم مستديرة، ذات لون أحمر وردي (قرنفلي) فاتح وتحمل علامة الشركة والرقم الكودي "151" علي جهة واحدة من القرص. تنتج أقراص فيزيكير في شرائط من 30 قرص .

##### صاحب حق التسويق وصاحب رخصة المصنع

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden، هولندا

##### موقع التصنيع:

Astellas Pharma Europe B.V.  
Hogemaat 2  
7942 JG Meppel، هولندا

##### تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة:

(2016 كانون الثاني) يناير 2016

في حالة المراسلات، الرجاء ذكر رقم العبوة.