النشرة الدوائية: معلومات للمريض

فوسافانس® أقراص 70 ملجم/2800 وحدة دولية

حمض الأيندرونيك / كوليكالسيفيرول

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة إليك.

- احتفظ بهذه النشرة، لربّما احتجت إلى الإطلاع عليها مجدّدًا.
- استشر طبيبك أو الصيدلي إن كانت لديك أية أسئلة إضافية.
- وُصف هذا الدواء لك بشكل خاص. حذار من إعطائه لأي شخص آخر لأنه قد يضرّه حتى لو كانت أعراضه المرضية شبيهة بأعراضك.
- إذا بدت عليك أية آثار جانبية، بما فيها أية آثار جانبية محتملة لم ترد في هذه النشرة، اتّصل بالطبيب أو الصيدلي. أنظر الى الفقرة 4.
- من المهم للغاية فهم المعلومات الواردة في الفقرة 3، قبل البدء بتناول هذا الدواء.

مضمون هذه النشرة:

1. التعريف بدواء فوسافانس ودواعي استعماله
2. المعلومات التي ينبغي معرفتها قبل البدء بتناول فوسافانس
3. كيفية تناول فوسافانس
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية حفظ فوسافانس
6. محتوى العلبة ومعلومات أخرى

1. التعريف بدواء فوسافانس ودواعي استعماله

ما هو فوسافانس؟

فوسافانس قرص يحتوي على مادتين فعالتين هما حمض الأيندرونيك (المعروف باسم أيندرونات) و الكوليكالسيفيرول المعروف باسم الفيتامين د 3.

ما هو الأيندرونات؟

ينتمي الأيندرونات إلى مجموعة من الأدوية غير الهرمونية المعروفة باسم بيسفوسفونات. يقي الأيندرونات من هشاشة العظام التي تصيب المرأة بعد سن اليأس ويساعد في إعادة تكوين العظام. كما يخفّف من خطر التعرّض لكسور في العمود الفقري والورك.

ما هو الفيتامين د؟

إن الفيتامين د من المغذّيات الأساسية التي يحتاجها الجسم لامتصاص الكالسيوم والحفاظ على عظام سليمة. فلا يستطيع الجسم أن يمتّص الكالسيوم الموجود في الأغذية بشكل سليم، إلا إذا كانت تحتوي على قدر كافٍ من الفيتامين د. والأغذية التي تحتوي على الفيتامين د قليلة جدًا. إن المصدر الأساسي للحصول على الفيتامين د هو التعرض لأشعة الشمس الصيفية التي تساعد الجلد على صنع الفيتامين د. مع التقدم في السن، تتراجع كمية الفيتامين د التي ينتجها الجلد. والنقص في الفيتامين د يؤدي إلى هشاشة العظام وترققها. كما أن النقص الحاد في الفيتامين د يتسبب أحيانًا بضعف في العضلات، ما ينتج بدوره الى السقوط والتعرض لكسور.

ما دواعي استعمال فوسافانس؟

لقد وصف لك طبيبك عقار فوسافانس لعلاج ترقق العظم لديك ولأنك معرض للإصابة بنقص في الفيتامين د. إنه يقلل من خطر الكسور في العمود الفقري والورك لدى النساء بعد سن اليأس.

ما هو ترقق العظم؟

ترقق العظم حالة تتّسم بهشاشة العظام و إضعافها، وهي شائعة لدى النساء بعد سن اليأس. في سن اليأس، يتوقف المبيض عن إفراز هرمون الاستروجين الأنثوي الذي يساعد في الحفاظ على سلامة الهيكل العظمي لدى النساء. نتيجة لذلك، تفقد العظام من كثافتها وتضعف. وكلما بلغت المرأة مرحلة اليأس في سن مبكرة كلما زاد خطر التعرض لترقق العظم.

عادة، يحلو ترقق العظم من الأعراض في بداية الأمر. ولكنه يؤدي إلى كسور في العظام إن بقي بدون علاج. ومن المحتمل ألا تُلاحظ الكسور التي تصيب العمود الفقري، رغم كونها مؤلمة عموماً، إلا بعد أن تتسبب بقصر القامة. يمكن للعظام أن تنكسر أثناء القيام بالنشاطات اليومية الاعتيادية مثل حمل الأغراض، كما يمكنها أن تنكسر نتيجة إصابات طفيفة لا تتسبب عادة بكسر العظام السليمة. بوجه عام، تنكسر العظام على مستوى الورك أو العمود الفقري أو المعصم، ما يتسبب بالألم إلى جانب مشاكل عديدة مثل انحناء الظهر ("حدبة العجوز") وفقدان القدرة على الحركة.

كيف يعالج ترقق العظم؟

إلى جانب العلاج بعقار فوسافانس، يمكن لطبيبك المعالج أن يقترح عليك بعض التعديلات على أسلوب حياتك للمساعدة في حالتك ، مثل:

التوقف عن التدخين:	*يبدو أن التدخين يزيد من سرعة هشاشة العظام، وبالتالي فهو قادر على مضاعفة خطر التعرض لكسور في العظام.*
ممارسة التمارين الرياضية:	إن العظام تمامًا كالعضلات بحاجة إلى تمارين الرياضية للحفاظ على قوتها وسلامتها. استشر طبيبك قبل المباشرة بأية تمارين رياضية.
اتباع حمية غذائية متوازنة:	يمكن لطبيبك المعالج أن يعطيك إرشادات بشأن الحمية الغذائية الواجب اتباعها أو بشأن الحاجة إلى تناول المكملات الغذائية.

2. المعلومات التي ينبغي معرفتها قبل البدء بتناول فوسافانس

لا تتناول فوسافانس

- في حال كنت تعاني من حساسية من حمض الأيندرونيك، من الكوليكالسيفيرول أو أي من المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء (المدرجة في الفقرة 6)،
- في حال كانت لديك بعض المشاكل في المريء (الأنبوب الذي يربط فمك بمعدتك) مثل تضيق المريء أو عسر البلع،
- في حال كنت تعجز عن البقاء واقفاً أو جالساً في وضعية مستقيمة لثلاثين دقيقة على الأقل،
- في حال أخبرك طبيبك المعالج أنك تعاني من نقص في كالسيوم الدم.

إذا كنت تعتقد أن أيًا من الحالات المبينة أعلاه تنطبق عليك، لا تتناول أقراص فوسافانس. بل استشر طبيبك أولاً وتقيد بإرشاداته.

المحاذير واحتياطات الاستعمال

استشر طبيبك المعالج أو الصيدلي قبل البدء بتناول فوسافانس في حال:

- أنت تعاني من مشاكل في الكلى،
- أنت تعاني حاليًا أو عانيت في الماضي القريب من مشاكل في البلع أو الهضم،
- أخبرك طبيبك أنك مصاب بحالة تدعى "مريء باريت" (وهي حالة مرضية ناجمة عن تغيرات في الخلايا التي تبطّن الجزء السفلي من المريء)،
- قبل لك أنك تعاني من صعوبة في امتصاص المعادن من المعدة أو الأمعاء (متلازمة سوء الامتصاص)،
- أنت تعاني من مشاكل في الأسنان أو أمراض في اللثة أو تنوي اقتلاع سن أو أنك لا تزور طبيب الأسنان بانتظام،
- أنت مصاب بالسرطان،
- أنت تخضع للعلاج الكيميائي أو العلاج بالأشعة،
- أنت تتناول مثبطات تكوين الأوعية الدموية (مثل بيفاسيزوماب أو ثاليدوميد)، المستعملة لعلاج السرطان
- أنت تتناول الستيرويدات (مثل بريدنيزون أو ديكساميثازون)، المستعملة لعلاج حالات مرضية مثل الربو، والتهاب المفاصل الروماتويدي، والحساسية الشديدة،
- أنت تدخن أو كنت تدخن (فالتدخين يزيد من خطر التعرض لمشاكل في الأسنان).

قد يُطلب منك زيارة طبيب الأسنان لفحص صحة أسنانك قبل مباشرة العلاج بعقار فوسافانس.

من المهم العناية جيدًا بالأسنان عند تلقي العلاج بعقار فوسافانس. عليك زيارة طبيب الأسنان بانتظام طيلة فترة العلاج والاتصال بطبيبك أو بطبيب الأسنان إذا شعرت بأية مشاكل في الفم أو الأسنان مثل ارتخاء الأسنان أو الشعور بأوجاع أو التورم.

من المحتمل التعرض لتهيّج أو التهاب أو تقرّح في المريء (الأنبوب الذي يربط فمك بمعدتك)، ما يترافق عادة مع أعراض منها الام في الصدر، أو حرقة، أو صعوبة أو ألم عند البلع، خاصة عند تناول فوسافانس من دون كوب كامل من الماء و/أو عند الاستلقاء بعد أقل من نصف ساعة على تناول فوسافانس. ومن المحتمل أن تتفاقم هذه الآثار الجانبية في حال الاستمرار في تناول فوسافانس بعد بدء تلك الأعراض.

الأطفال والمراهقون

ينبغي عدم إعطاء فوسافانس للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

فوسافانس بالتزامن مع أدوية أخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو يحتمل أن تتناول أية أدوية أخرى.

من المحتمل أن تؤثر مكملات الكالسيوم ومضادات الحموضة وبعض الأدوية الفموية على امتصاص فوسافانس في حال تناولهما معًا. بالتالي من المهم التقيد بالإرشادات الواردة في الفقرة 3 وانتظار نصف ساعة على الأقل قبل تناول أية أدوية فموية أو مكملات أخرى.

يمكن لبعض الأدوية المستعملة في علاج التهاب المفاصل أو تسكين الآلام المزمنة والمعروفة باسم مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك أو الإيبوبروفين) أن تتسبب بمشاكل في الجهاز الهضمي. بالتالي ينبغي توخي الحذر عند تناول تلك الأدوية بالتزامن مع فوسافانس.

من المحتمل أن تتسبب بعض الأدوية أو المكملات الغذائية بمنع الفيتامين د الموجود في فوسافانس من دخول الجسم، وهي تشمل بدائل الدهون الاصطناعية، الزيوت المعدنية، أدوية إنقاص الوزن، دواء أورليستات، أدوية تخفيض الكولسترول، دواء كوليسترامين ودواء كوليستيبول. كما يمكن لأدوية الصرع (مثل الفينوتيون أو الفينوباربيتال) أن تحد من فعالية الفيتامين د. يمكن إخطاء مكملات الفيتامين د بعد تقييم كل حالة على حدة.

فوسافانس مع الطعام والشراب

من المحتمل أن يؤدي الطعام والشراب (بما في ذلك المياه المعدنية) إلى الحد من فعالية فوسافانس عند تناولهما معًا. بالتالي من المهم التقيد بالإرشادات الواردة في الفقرة 3 عليك الانتظار نصف ساعة على الأقل قبل تناول أي طعام أو شراب باستثناء الماء.

الحمل والرضاعة الطبيعية

فوسافانس مخصص للاستعمال الحصري لدى النساء بعد سن اليأس. لا يجب أن تتناولي فوسافانس إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك حامل، أو إذا كنت مرضعًا.

القيادة وتشغيل الآليات

قد تم الإبلاغ عن بعض التأثيرات الجانبية (مثل تشوش الرؤية أو الدوار أو الشعور بألم حاد في العظام أو العضلات أو المفاصل) التي رافقت استعمال فوسافانس والتي قد تؤثر على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآليات. (أنظر الفقرة 4). إذا شعرت بأي من هذه التأثيرات الجانبية، عليك الامتناع عن القيادة إلى حين الشعور بتحسن.

فوسافانس يحتوي على اللاكتوز والسكروز.

إذا أخبرك طبيبك المعالج أنك تعجز عن تحمل بعض أنواع السكريات، اتصل بطبيبك قبل البدء بتناول هذا الدواء.

3. كيفية تناول فوسافانس

تقيد دومًا بإرشادات الطبيب أو الصيدلي عند تناول فوسافانس. وتحقق من طبيبك أو الصيدلي في حال راودتك أية شكوك.

تناول قرصًا واحدًا من فوسافانس مرة واحدة في الأسبوع.

تقيد بالتعليمات التالية بدقة.

1) اختر أحد أيام الأسبوع الأنسب بالنسبة إليك. كل أسبوع، خذ قرصًا واحدًا من فوسافانس في اليوم الذي اخترته.

من المهم للغاية التقيد بالتعليمات الواردة في الفقرات (2)، 3)، 4) و 5) للمساعدة على وصول قرص فوسافانس سريعًا إلى المعدة والتقليل من احتمال تهيج المريء (الأنبوب الذي يربط فمك بمعدتك).

2) بعد النهوض من الفراش وقبل تناول أي طعام أو شراب أو أي دواء آخر، قم بابتلاع قرص فوسافانس كاملاً مع كوب كامل من المياه (غير المعدنية) (200 ملل على الأقل) للمساعدة في امتصاص فوسافانس بصورة صحيحة.

- لا تتناول فوسافانس مع المياه المعدنية (الغازية أو غير الغازية)
- لا تتناول فوسافانس مع القهوة أو الشاي
- لا تتناول فوسافانس مع العصير أو الحليب

لا تكسر أو تمضغ القرص ولا تتركه يذوب داخل فمك لأن ذلك قد يؤدي إلى تقرح الفم.

3) لا تستلقِ، بل حافظ على وضعية مستقيمة (جلوس أو وقوف أو مشي) لنصف ساعة على الأقل بعد تناول فوسافانس. لا تستلقِ إلا بعد تناول أول وجبة خلال النهار.

4) لا تتناول فوسافانس قبل الخلود إلى النوم أو قبل النهوض من الفراش في الصباح.

5) إذا كنت تعاني من صعوبة أو ألم عند البلع، أو ألم في الصدر، أو حرقة في المعدة جديدة أو متفاقمة، توقف عن تناول فوسافانس واتصل بطبيبك المعالج.

6) بعد تناول قرص فوسافانس، انتظر نصف ساعة على الأقل قبل تناول أي طعام أو شراب أو أي دواء آخر، بما في ذلك مضادات الحموضة، ومكملات الكالسيوم، والفيتامينات، ذلك لأن فوسافانس لا يكون فعالاً إلا على معدة فارغة.

في حال تناولت جرعة زائدة من فوسافانس

في حال تناولت جرعة زائدة من فوسافانس عن طريق الخطأ، شرب كوباً كاملاً من الحليب واتصل بطبيبك على الفور. لا تجبر نفسك على التقيؤ ولا تستلق.

في حال نسيت تناول فوسافانس

في حال نسيت تناول إحدى الجرعات، تناول قرصًا واحدًا من فوسافانس في صباح اليوم التالي. *لا تتناول قرصين من فوسافانس في نفس اليوم.* ثم عد إلى تناول قرص واحد مرة واحدة في الأسبوع في اليوم المقرر لذلك.

في حال توقفت عن تناول فوسافانس

من المهم أن تستمر في تناول فوسافانس طالما يصفه لك طبيبك. لا أحد يعلم فترة العلاج المناسبة بالنسبة إليك، بالتالي ينبغي أن تتحدث بانتظام مع طبيبك عن ضرورة الاستمرار في تناول هذا الدواء لمعرفة إن كان فوسافانس لا يزال مناسبًا لك.

ستجد داخل علبة فوسافانس بطاقة تعليمات تحتوي على معلومات مهمة تتذكّر بكيفية تناول فوسافانس بطريقة صحيحة.

استشر طبيبك المعالج أو الصيدلي في حال كانت لديك أية استفسارات إضافية حول هذا الدواء.

4. الآثار الجانبية المحتملة

على غرار الأدوية كافة، يمكن لهذا الدواء أن يتسبب بآثار جانبية، مع العلم أنها لا تصيب الجميع.

استشر طبيبك على الفور إذا بدت عليك أي من الأعراض الجانبية التالية التي يحتمل أن تكون خطيرة وتستدعي علاجًا طبيًا طارئًا:

الشائعة (قد تصيب لغاية 1 من 10 أشخاص):

- حرقة في المعدة؛ صعوبة في البلع؛ ألم عند البلع؛ تقرح المريء (الأنبوب الذي يربط فمك بمعدتك) ما يتسبب أحيانًا بألم في الصدر، أو حرقة في المعدة، أو صعوبة أو ألم عند البلع.

النادرة (قد تصيب لغاية 1 من 1.000 شخص):

- حساسية مثل الشرى؛ تورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق، ما يتسبب أحيانًا بصعوبة في التنفس أو البلع؛ تفاعلات جلدية حادة؛
- ألم في الفم و/أو الفك، تورم أو تقرح داخل الفم، خدر أو ثقل في الفك، أو تخلخل الأسنان. هذه علامات تشير إلى تلف عظام الفك (تنخر العظم)، ما يترافق عادة مع التهابات وتأخر الشفاء بعد اقتلاع الأسنان. اتصل بطبيبك وبطبيب الأسنان إذا بدت عليك مثل تلك الأعراض،

في حالات نادرة، من المحتمل الإصابة بكسر غير اعتيادي في عظمة الفخذ، خاصة لدى المرضى الذين يتلقون علاجًا مزمنًا لترقق العظم. اتصل بطبيبك إذا شعرت بألم أو ضعف أو تزعاج على مستوى الفخذ أو الورك أو أعلى الفخذ، فهي قد تكون علامات مبكرة تشير إلى احتمال التعرض لكسر في عظمة الفخذ،

- ألم شديد في العظام و/أو العضلات و/أو المفاصل.

التأثيرات الجانبية الأخرى:

الشائعة جدًا (قد تصيب أكثر من 1 من 10 أشخاص):

- ألم شديد أحيانًا في العظام و/أو العضلات و/أو المفاصل.

الشائعة (قد تصيب لغاية 1 من 10 أشخاص):

- تورّم المفاصل،
- ألم في البطن؛ الشعور بالانزعاج في المعدة أو التجشؤ بعد الأكل؛ إمساك؛ شعور بالتخمة أو بنفخة في المعدة؛ إسهال؛ غازات،
- تساقط الشعر؛ حكة،
- صداع؛ دوخة،
- تعب؛ تورم اليدين أو السافلين.

غير الشائعة (قد تصيب لغاية 1 من 100 شخص):

- غثيان؛ تقيؤ،
- تهيج أو التهاب المريء (الأنبوب الذي يربط فمك بمعدتك) أو المعدة،
- براز أسود أو داكن،
- تشوش الرؤية؛ ألم أو احمرار في العينين،
- طفح جلدي؛ احمرار الوجه أو الشرة،
- أعراض عابرة شبيهة بالرشح مثل الام في العضلات، والشعور بوعكة مصحوبة أحيانًا بالحمى غالبا في بداية العلاج،
- خلل حاسة الذوق.

النادرة (قد تصيب لغاية 1 من 1,000 شخص):

- أعراض انخفاض مستويات الكالسيوم في الدم، وتشمل تشنج أو تقلص العضلات و/أو الشعور بالوخز في الأصابع أو حول الفم،
- قرحة المعدة أو الجهاز الهضمي (والتي تكون حادة أحيانًا أو مصحوبة بنزيف)،
- تقلص المريء (الأنبوب الذي يربط فمك بمعدتك)،
- طفح جلدي يتفاقم عند التعرض لأشعة الشمس؛
- تقرحات الفم.

نادرة للغاية (قد تصيب لغاية 1 من 10,000 شخص) :

- تحدث مع طبيبك في حال ظهور آلام في الأذن و/أو إفرازات من الأذن و/أو التهاب الأذن. فهي علامات تشير إلى احتمال تضرر عظم الأذن.

3870

70052081/00-1

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا بدت عليك أية آثار جانبية، بما فيها أية آثار جانبية محتملة لم ترد في هذه النشرة، استشر طبيبك المعالج أو الصيدلي.

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء .

5. كيفية حفظ فوسافانس

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العلبة والشريحة بعد عبارة EXP. تنتهي صلاحية هذا الدواء في آخر يوم من الشهر المذكور.

يُحفظ في علبته الأصلية بعيدًا عن الضوء والرطوبة.

يجب عدم التخلّص من الأدوية في المراحيض أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فهذه التدابير تساعد في حماية البيئة.

6. محتوى العلبة ومعلومات أخرى

مكونات فوسافانس

المواد الفعالة هي حمض الأيندرونيك والكوليكالسيفيرول (الفيتامين د 3). يحتوي كل قرص فوسافانس 70 ملجم/2800 وحدة دولية على 70 ملجم من حمض الأيندرونيك (على شكل صوديوم ثلاثي الهيدرات) و 70 ميكروجرام (2800 وحدة دولية) من الكوليكالسيفيرول (فيتامين د 3).

- تشمل المكونات الأخرى: سيليلوز دقيق التبلور (E460)، لاكتوز لامائي (أنظر الى الفقرة 2)، ثلاثيات الجليسيريد متوسطة السلسلة، جيلاتين، صوديوم كروسكارميلوز، سكروز (أنظر الى الفقرة 2)، ثاني أكسيد السيليكون العروي، ستيرات المغنيسيوم (E572)، بيوتيل هيدروكسي تولوين (E321)، نشاء معدّل (ذرة)، صوديوم سيليكات الألمنيوم (E554).

شكل الدواء ومحتوى العلبة

تتوافر أقراص فوسافانس 70 ملجم/2800 وحدة دولية على شكل أقراص معدّله شبيهة بالكبسولة مائلة إلى البياض، منقوش عليها شكل عظمة من جهة وعبارة 710 من الجهة الأخرى.

فوسافانس 70 ملجم/2800 وحدة دولية متوافر في علب تحتوي على 2، 4، 6 أو 12 قرصًا.

قد لا تتوافر جميع الأحجام في الأسواق.

الشركة المالكة لحقوق التسويق

ميرك شارب و دوم المحدودة
طريق هيرتفورد، هودسدون
هيرتفورد،شاير أي ان ١١ ٩بي يو
المملكة المتحدة

الشركة المصنعة

فروست إيريكا اس أي
فيا كوميلوتسي، 140
28805 الكالا دي هينارِيس
مدريد-إسبانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في آذار/ مارس 2017

هذا مستحضر دوائي

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب و اتحاد الصيادلة العرب

MSD