معلومات لمستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستحضر-الصيدلاني:

آكتوس® ١٥ ملغم، ٣٠ ملغم و٤٥ ملغم أقراص

هيدروكلوريد البيوغليتازون

اقرأ هذه النشرة جيداً قبل استخدام أو تناول هذا الدواء
- احتفظ بهذه النشرة لأنك قد تحتاج لقراءتها لاحقًا.
- في حال كانت لديك أية أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، يرجى استشارة الطبيب، الصيدلي، أو الممرض.
- لقد تم صرف هذا الدواء لك بناءً على وصفة طبية، فلا تعطه لأي شخص آخر لأنه قد يؤذيه حتى لو تشابهت لديكم علامات المرض.
- يرجى الاتصال بالطبيب، الصيدلي، أو الممرض في حال ظهور أية آثار جانبية بما فيها الآثار التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة. انظر "الآثار الجانبية المحتملة".

تتضمن هذه النشرة معلومات متعلقة بالمستحضر الصيدلاني المعروف بإسم آكتوس.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو آكتوس وما هي دواعي استخدامه
٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل القيام بتناول آكتوس
٣. طريقة إستخدام آكتوس
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. ظروف تخزين آكتوس
٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

١. ما هو آكتوس وما هي دواعي استخدامه

يحتوي آكتوس على البيوغليتازون. وهو دواء مضاد للسكري يستخدم لعلاج مرض السكري من النوع الثاني (غير المعتمد على الأنسولين) لدى البالغين، عندما يكون الميتفورمين غير مناسب أو غير فعال. هذا النوع من السكري يتكون عادة خلال سن الرشد. يساعد آكتوس على التحكم في مستوى سكر الدم عندما يكون لديك سكري من النوع الثاني وذلك من خلال مساعدة جسمك على الاستفادة من الانسولين الذي يفرزه جسدك. وسيقوم طبيبك بالتأكد من فعالية آكتوس بعد ٣ إلى ٦ أشهر بعد بدء تناولك له.
يمكن إستخدام آكتوس كعلاج منفرد في المرضى الغير قادرين على تناول الميتفورمين، وعندما يكون العلاج بالحمية والتمارين قد فشل في التحكم بسكر الدم أو يمكن أن يضاف الى علاجات أخرى (مثل الميتفورمين، سلفونيليوريا أو الأنسولين) و الذي قد فشل في تقديم التحكم الكافي في سكر الدم.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل القيام بتناول آكتوس

لا تتناول آكتوس
- إذا كنت تعاني من حساسية للبيوغليتازون أو لأي من المواد المستخدمة في تركيبة هذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من فشل القلب.
- إذا كنت تعاني من أمراض الكبد.
- إذا عانيت من الحماض الكيتوني السكري (إحدى مضاعفات السكري يسبب خسارة سريعة في الوزن، الغثيان أو القئ).
- إذا كنت مصاباً أو أصبت سابقاً بسرطان المثانة.
- في حال وجود دم في البول لم يتم فحصه من قبل طبيبك.

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول آكتوس (انظر ايضاً الى القسم ٤).
- إذا كان جسمك يحتفظ بالماء (احتباس السوائل) أو تعاني من مشاكل فشل القلب، خاصة إذا كان عمرك فوق ٧٥ عاماً. إذا كنت تتناول أدوية مضادات الالتهاب التي قد تسبب أيضا احتباس السوائل و الانتفاخ، يجب عليك أيضاً إخبار طبيبك بذلك.
- إذا كنت تعاني من نوع خاص من أمراض العين المرتبطة بالسكري و يعرف بالوذمة البقعية (انتفاخ العين من الخلف).
- إذا كنت تعاني من تكيس المبايض (مُتَلازِمَة المَبيض المُتَعَدِّد الكيسات). يمكن أن تزداد إحتمالية أن تصبحي حاملاً و ذلك لأنه من الممكن أن تحدث أباضة مرة أخرى عند تناول آكتوس. إذا كان هذا ينطبق عليك، قومي باستخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل لتجنب احتمالية حدوث حمل غير مخطط له.
- إذا كنت تعاني من أمراض الكبد أو القلب. سيتم أخذ عينات دم لفحص وظائف الكبد قبل البدء بتناول آكتوس. يمكن أن يتكرر هذا الفحص على فترات منتظمة. بعض مرضى السكري من النوع الثاني طويل الأمد وأمراض القلب أو الذين أصيبوا بسكتة دماغية سابقة وتم علاجهم بآكتوس مع الأنسولين قد واجهوا حدوث فشل في القلب. أبلغ طبيبك في أقرب وقت ممكن في حال واجهت أعراض لفشل القلب كضيق غير اعتيادي للنفس أو زيادة سريعة في الوزن أو تورم موضعي (وذمة).
- إذا كنت تتناول آكتوس مع أدوية أخرى لعلاج السكري، فمن المرجح أن تنخفض نسبة سكر الدم دون المستوى الطبيعي (نقص سكر الدم).
- قد تصاب بنقص في تعداد الدم (فقر الدم).
- كسر للعظام: تم ملاحظة عدد أكبر من الكسور في العظام، خاصة عند النساء الاتي يتناولن البيوغليتازون. سيأخذ طبيبك هذا بعين الإعتبار عند معالجة السكري لديك.

أطفال و المراهقون

لا يوصى بالاستخدام لدى لأطفال و المراهقين دون سن ١٨ عاماً.

أدوية أخرى وآكتوس

أخبر طبيبك أو الصيدلي اذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً أو قد تتناول أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية.
عادةً يمكنك متابعة تناول الأدوية الأخرى خلال علاجك بآكتوس، مع ذلك، قد تؤثر بعض الأدوية على وجه الخصوص على نسبة سكر الدم:
- جيمفيبروزيل (دواء يستخدم لخفض مستوى الكوليسترول)
- ريفاميسين (دواء يستخدم لعلاج مرض السل وأنواع أخرى من العدوى)

أخبر طبيبك أو الصيدلي اذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية. سيتم فحص نسبة السكر في دمك وقد تحتاج الى تغير جرعة آكتوس.

آكتوس مع الطعام والشراب

يمكنك تناول أقراصك مع أو بدون الطعام. يجب بلع الأقراص مع كوب من الماء.

الحمل والرضاعة

أخبري طبيبك إذا:
- كنت حاملاً، تعتقدين أنك حاملاً أو تخططين لذلك.
- كنت مرضعة أو تخططين لرضاعة طفلك.

سوف ينصحك طبيبك بعدم استكمال هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

لا يؤثر هذا الدواء على قيادة المركبات أو استخدام الآلات ولكن توخى الحذر إذا واجهت اضطراب في الرؤية.

يحتوي آكتوس على لاكتوز أحادي الماء

إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل لبعض أنواع السكر، تواصل مع طبيبك قبل تناول آكتوس.

٣. طريقة إستخدام آكتوس

تناول دائماً هذا الدواء تماماً كما وصفه طبيبك أو الصيدلي لك. تحقق من طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
الجرعة الإبتدائية الاعتيادية هي قرص واحد من ١٥ ملغم أو من ٣٠ ملغم من البيوغليتازون مرة واحدة يومياً. قد يزيد لك طبيبك الجرعة إلى الحد الأعلى من ٤٥ ملغم مرة في اليوم. سيخبرك الطبيب بالجرعة التي يجب تناولها.
تحدث مع طبيبك، إذا كان لديك الانطباع بأن مفعول آكتوس ضعيف.
سيخبرك طبيبك إذا كنت بحاجة لتناول جرعة أقل من أدويتك، إذا تم تناول آكتوس في توليفة مع أدوية أخرى تستخدم لعلاج السكري (مثل الأنسولين، الكلوربروماید، الجليبينكلاميد، الجليكلازايد، التوليبتاميد).
قد يطلب طبيبك عمل فحوصات للدم بشكل دوري خلال علاجك بآكتوس. هذا للتأكد بأن الكبد يعمل بشكل طبيعي.
إذا كنت تتبع حمية غذائية خاصة بالسكري يوصى بالتقيد بها أثناء تناول آكتوس.
يوصى بمراقبة وزنك على فترات منتظمة. يرجى إخبار طبيبك إذا لاحظت زيادة وزنك.

إذا تناولت جرعة الزائدة من آكتوس

إذا تناولت جرعة زائدة من الأقراص، أو تناول شخص آخر أو إذا تناول طفل دوائك، تحدث مع طبيب أو الصيدلي فوراً. قد تنخفض نسبة سكر الدم دون الحد الطبيعي و يمكن رفعه عن طريق تناول السكر. يوصى بحمل القليل من مكعبات السكر، الحلويات، البسكويت أو عصائر الفواكه المحلاة.

إذا نسيت تناول آكتوس

تناول آكتوس يومياً تماماً كما تم وصفه لك. إنما إذا نسيت جرعة، تناول الجرعة التالية كالمعتاد. لا تتناول ضعف الجرعة لتعويض الجرعة المفقودة.

إذا توقفت عن تناول آكتوس

يجب تناول آكتوس يومياً للعمل بشكل جيد. إذا توقفت عن تناول آكتوس، قد يرتفع سكر الدم لديك. تحدث إلى طبيبك قبل التوقف عن تناول هذا العلاج.
للاستفسار أو المزيد من المعلومات عن إستخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبيةً، إلا أنه ليس بالضرورة أن تحدث لدى جميع مستخدمي هذا الدواء.

على وجه الخصوص، قد عانى المرضى من الأعراض جانبية الخطيرة التالية:

قد عانى المرضى الذين إستخدموا آكتوس مع الأنسولين من فشل في القلب بشكل شائع (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص). تتضمن الأعراض ضيق غير معتاد في النفس أو زيادة سريعة في الوزن أو تورم موضعي (وذمة). اطلب النصيحة الطبية فوراً في حال حدوث أية من هذه الأعراض خاصة إذا كان عمرك فوق ٦٥ عاماً.
قد عانى المرضى الذين تناولوا آكتوس من سرطان المثانة بشكل غير شائع (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص). تشمل العلامات والأعراض ظهور دم في البول، ألم عند التبول أو حاجة مفاجئة للتبول. تحدث إلى طبيبك بأسرع وقت ممكن في حال حدوث أية من هذه الأعراض.
قد عانى المرضى الذين تناولوا آكتوس مع الأنسولين من تورم موضعي (وذمة) بشكل شائع جداً (قد تؤثر على ما يصل إلى أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص). تحدث إلى طبيبك بأسرع وقت ممكن في حال حدوث أية من هذه الأعراض.
قد تم الإبلاغ عن كسور العظم بشكل شائع (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص) لدى المرضى النساء اللاتي تناولن آكتوس وأيضاً تم الإبلاغ لدى المرضى الذكور الذين تناولوا آكتوس (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة) . تحدث إلى طبيبك بأسرع وقت ممكن في حال حدوث أية من هذه الأعراض.
قد تم الإبلاغ أيضاً عن تغير في الرؤية بسبب التورم (أو سوائل) خلف العين (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة) لدى المرضى الذين تناولوا آكتوس. تحدث إلى طبيبك بأسرع وقت ممكن، إذا شعرت بهذا العارض للمرة الأولى. تحدث إلى طبيبك بأسرع وقت ممكن في حال كنت تعاني من تغير في الرؤية وزادت حدة هذا العارض.
قد تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية لدى المرضى الذين تناولوا آكتوس (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة). إذا عانيت من رد فعل تحسسي خطير يشمل الشرى وتورم في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة والتي قد تسبب صعوبة في التنفس أو البلع توقف عن تناول الدواء وتحدث إلى طبيبك بأسرع وقت ممكن.

قد عانى بعض المرضى من آثار جانبية أخرى عند تناول آكتوس مثل:

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص):
- إلتهابات في الجهاز التنفسي
- إضطرابات الرؤية
- زيادة الوزن
- تخدر

غير الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص):
- إلتهاب الجيوب الأنفية
- صعوبة في النوم (الأرق)

غير معروفة (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة):
- ارتفاع إنزيمات الكبد
- تفاعلات الحساسية

الآثار الجانبية الأخرى التي قد عانى منها بعض المرضى عند تناول آكتوس مع الأدويةالأخرى المضادة للسكري هي:

شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص):
- انخفاض في سكر في الدم (نقص سكر الدم)

الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص):
- صداع
- دوخة
- ألم في المفاصل
- عجز جنسي
- ألم الظهر
- ضيق النفس
- نقص قليل في عدد كريات الدم الحمراء
- انتفاخ

غير الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص)
- سكر في البول، بروتينات في البول
- إرتفاع الأنزيمات
- شعور بالدوار (دوخة)
- تعرق
- تعب
- زيادة في الشهية

٥. ظروف تخزين آكتوس

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
لا يحفظ عند درجة حرارة أعلى من ٣٠° مئوية. يحفظ داخل العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة بعد تاريخ الإنتهاء. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أي علامات تلف واضحة عليه.
لا تتخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. اتبع هذه الإجراءات للحفاظ على سلامة البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

ما هي محتويات آكتوس

المادة الفاعلة هي هيدروكلوريد البيوغليتازون. يحتوي كل قرص من آكتوس ١٥ ملغم، ٣٠ ملغم و٤٥ ملغم أقراص على هيدروكلوريد البيوغليتازون يكافئ ١٥ ملغم، ٣٠ ملغم أو ٤٥ ملغم بيوغليتازون؛ على التوالي.
المواد الأخرى المستخدمة في التركيبة التصنيعية هي لاكتوز، كارمليوز الكالسيوم، هيدروكسي بروبيل السيليلوز وسيترات المغنيسيوم.

ما هو الشكل الصيدلاني لآكتوس ووصفه و حجم عبوته

آكتوس ١٥ ملغم اقراص هي أقراص بيضاء مائلة إلى الأبيض العاجي، دائرية، محدبة، منقوش عليها "15" على أحد الأوجه و"ACTOS" على الوجه الاخر.
آكتوس ٣٠ ملغم اقراص هي أقراص بيضاء مائلة إلى الأبيض العاجي، دائرية، مسطحة، منقوش عليها "30" على أحد الأوجه و"ACTOS" على الوجه الاخر.
آكتوس ٤٥ ملغم اقراص هي أقراص بيضاء مائلة إلى الأبيض العاجي، دائرية، مسطحة، منقوش عليها "45" على أحد الأوجه و"ACTOS" على الوجه الاخر.
تتوفر الأقراص في قنينة مكونة من ٣٠ قرص.

اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والشركة المصنعة

الشركة العربية لصناعة الأدوية المساهمة الخاصة
صندوق بريد ٢٤
السلط، الأردن
هاتف: ٣٤٩٢٢٠٠ (٥-٩٦٢) +
فاكس: ٣٤٩٢٢٠٣ (٥-٩٦٢) +

بترخيص من

شركة تاكيدا الدوائية المحدودة،
أوساكا-اليابان

للحصول على معلومات تتعلق بهذا الدواء، اتصل بالممثل المحلي للشركة مالكة رخصة التسويق على الرقم التالي:
- الأردن

هاتف: ٥٤٣٠ ٥٨٠ ٦ ٩٦٢+، فرعي: ١١٦٥١.

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ ٢٠١٦/٠٧؛ رقم النسخة JO.2.2

للإبلاغ عن الآثار الجانبية

تحدث إلى الطبيب، الصيدلي، أو الممرض إذا عانيت من أية آثار جانبية، بما فيها الآثار الجانبية التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة. كما أنه يمكنك الإبلاغ عن هذه الآثار مباشرةً من خلال الاتصال بالجهات المذكورة أدناه. يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية بتوفير معلومات مهمة عن مأمونية الدواء.
- الأردن

المؤسسة العامة للغذاء والدواء- قسم الاستخدام الرشيد للدواء واليقظة الدوائية
الهاتف: ٥٦٣٢٠٠٠ (٦-٩٦٢) +، البريد الإلكتروني: jpc@jfda.jo، الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo
تطبيق الهواتف الذكية: JFDA، نموذج الإبلاغ الورقي: البطاقة الصفراء

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

هذا مستحضر دوائي
- يؤثر المستحضر الدوائي على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات الموصى بها يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة تعليمات الطبيب وطريقة الاستعمال الموصى بها وتعليمات الصيدلي الذى قام بصرفه لك.
- ان الطبيب والصيدلى خبيران بالمستحضرات الدوائية وبنفعها وضررها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

Takeda hikma. 2INACTJN-AE-10/2019