

لندوماكس[®] ٧٠ ملجم أقراص
حمض الألدرونيك

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء
- احتفظ بهذه النشرة، لأنه قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلاني.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأشخاص آخرين، لأن ذلك قد يؤذيهم، حتى وإن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلاني في حال زيادة حدة الآثار الجانبية أو الإصابة بأثر جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

١. ما هو لندوماكس وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول لندوماكس
٣. ما هي طريقة تناول لندوماكس
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. ظروف تخزين لندوماكس
٦. معلومات إضافية

١. ما هو لندوماكس وما هي دواعي استعماله
الألدرونيت صوديوم ثلاثي الهيدرات هو عبارة عن بيفوسفينيت يثبط مستقبلات الخلايا الناقضة للعظم في العظام وبدون تأثير مباشر على تكون العظام. أظهرت الدراسات قبل السريرية أولوية تركز الألدرونيت في مواقع النقض الفعالة.
يستعمل لندوماكس لمعالجة هشاشة العظام بعد انقطاع الدورة الشهرية عند النساء.
يقبل لندوماكس من احتمالية الإصابة بكسور فقرية أو وركبية.

٢. قبل القيام بتناول لندوماكس
موانع استعمال لندوماكس
- إذا كنت تعاني من فرط الحساسية لأي من مكوناته.
- إذا كنت تعاني من اضطرابات المريء والعوامل الأخرى التي تعيق تفريغ المريء مثل التضيق والارتجاع.
- إذا كنت تعاني من عدم القدرة على الوقوف أو الجلوس بشكل مستقيم لمدة ٣٠ دقيقة على الأقل.
- إذا كنت تعاني من نقص الكالسيوم في الدم.
الاحتياطات عند استعمال لندوماكس

يجب اتخاذ الحيطة عند إعطاء الألدرونيت للمرضى المصابين بأمراض نشطة في الجهاز الهضمي العلوي مثل، عسر البلع، أمراض المريء، التهاب المعدة، التهاب الأمعاء، تقرحات، أو تاريخ مرضي حالي (خلال السنة الماضية) بالإصابة بأمراض رئيسية في المعدة والأمعاء مثل قرحة هضمية، نزيف نشط معدي معوي، أو جراحة الجهاز الهضمي العلوي وعمليات رأب البواب. يجب إرشاد المريض للتوقف عن تناول الألدرونيت وطلب المساعدة الطبية إذا لاحظ ظهور أعراض تهيج المريء مثل عسر البلع، ألم عند البلع أو ألم خلف القص، ظهور قرحة جديدة أو زيادة حدتها. من المهم جداً تزويد المريض وإفهامه التعليمات الكاملة لنظام الجرعات، لأن عدم إتباع تلك التعليمات بدقة يزيد من احتمالية الإصابة بمشاكل المريء. يجب إعلام المرضى أنه إذا تم نسيان جرعة واحدة من لندوماكس الذي يتناول مرة واحدة أسبوعياً، فإنه يجب تناول قرص واحد في صباح الباكر بعد تذكرهم. يجب عدم تناول قرصين في اليوم نفسه، بل يجب أن يعودوا إلى تناول قرص واحد أسبوعياً، كما هو موضح في اليوم المحدد من جدولهم المعتاد. لا ينصح بإعطاء الألدرونيت للمصابين بقصور كلوي حيث يكون معدل الفلترية الكلوية أقل من ٣٥ مل/دقيقة. يحدث عادة كسور غير اعتيادية في عظمة الفخذ مع تأثير ضئيل أو بدون تأثير على المنطقة المصابة، و قد يحدث في الجانبين والعديد من المرضى يسجلون حالات ألم عرضية في المنطقة المصابة، عادة ما تظهر على شكل ألم كلي، ألم مستمر بالفخذ.

وقد يستمر من أسابيع لأشهر قبل حدوث الكسر الكلي. لوحظ من العديد من التقارير أن المرضى الذين كانوا يخضعون أيضاً للعلاج بالجلوكورتيكويد (مثلاً بريدنيزون) في نفس وقت الكسر، على أي مريض تعرض للبيفوسفينيت وظهرت لديه الآلام بالرفع أو الفخذ أن يتوقع أنه من المحتمل يعاني من كسر غير اعتيادي ويجب تقييمه لاستبعاد وجود كسر في عظم الفخذ. ويجب على الأشخاص الذين يعانون من كسر غير اعتيادي تقييم الأعراض والعلامات للكسر في الطرف المقابل. يجب الأخذ بعين الاعتبار وقف العلاج ببيفوسفينيت تبعاً لتقييم الطغورة أو الفائدة على أسس فردية. تم تسجيل حدوث كسور غير اعتيادية، انخفاض الطاقة، أو رضخ قليل في جسم الفخذ عند المرضى الذين خضعوا للعلاج ببيفوسفينيت. يمكن حدوث هذه الكسور في أي مكان من جسم الفخذ من أسفل المدور الأصغر لأعلى فوق اللقمة الوهيجة والمستعرضة أو القصيرة المائلة في الاتجاه دون وجود دليل على حدوث تفتت. لم تثبت هذه العلاقة السببية على النحو المنصوص عليه حيث أن هذه الكسور حدثت أيضاً عند مرضى هشاشة العظام الذين لم يخضعوا للعلاج ببيفوسفينيت.

الحمل والإرضاع
لا يوجد معلومات تثبت سلامة الاستعمال من قبل النساء الحوامل والمرضعات، لذا ينصح بعدم الاستعمال.
قيادة المركبات واستخدام الآلات
لم يلاحظ وجود تأثير على قيادة المركبات وتشغيل الآلات.

تناول أدوية أخرى
إذا تم تناول بشكل متزامن، فإنه من المحتمل أن الطعام والشراب (بما فيها المياه المعدنية)، أقراص الكالسيوم، مضادات الحموضة، وبعض الأدوية التي يتم تناولها عن طريق الفم، أن تتعارض مع امتصاص الألدرونيت، لذا، يجب على المرضى أن ينتظروا على الأقل ٣٠ دقيقة بعد تناول الألدرونيت وقبل تناول أي دواء آخر عن طريق الفم.
لم يتم ملاحظة أي تفاعلات سريرية ذات أهمية مع الأدوية الأخرى.

٣. ما هي طريقة تناول لندوماكس
الجرعة الموصى بها هي قرص ٧٠ ملجم مرة واحدة أسبوعياً.
يجب تناول لندوماكس قبل ٣٠ دقيقة على الأقل من أول تناول للطعام، الشراب، أو الأدوية اليومية الأخرى، مع كأس مليء بالماء العادي فقط. يجب تناول لندوماكس فقط عند الاستيقاظ من النوم أول النهار مع كأس مليء بالماء.

يجب على المرضى عدم مضغ القرص أو جعله يذوب في الفم لأن ذلك قد يؤدي إلى تقرح الفم والبلعوم.
يجب على المريض أن لا يضطجع إلا بعد تناول وجبة اليوم الأولى وذلك بعد ٣٠ دقيقة على الأقل من تناول الأقراص.

يجب على المريض أن لا يضطجع إلا بعد تناول لندوماكس بنصف ساعة على الأقل، ويجب عدم تناوله أيضاً عند النوم أو قبل الاستيقاظ صباحاً.

يجب على المرضى أن يتناولوا أقراص الكالسيوم وفيتامين د في حالة عدم كفاية الكمية التي يتناولونها يومياً من الطعام. ليس من الضروري تعديل الجرعة لكبار السن أو لمرضى القصور الكلوي عندما يكون معدل الفلترية الكلوية أكثر من ٣٥ مل/دقيقة.

إذا تناولت لندوماكس أكثر مما يجب
يمكن أن يحدث نقص الكالسيوم في الدم، نقص الفوسفات في الدم، آثار جانبية في الجهاز الهضمي العلوي مثل اضطرابات المعدة، حرقة المعدة، التهاب المريء، التهاب المعدة أو القرحة، عند زيادة الجرعة المتناولة عن طريق الفم.
يجب إعطاء الطبيب أو مضادات الحموضة للارتباط بالألدرونيت. نظراً لخطورة تهيج المريء فإنه يجب عدم تحفيز التقيؤ وإبقاء المريض في وضع قائم بالكامل.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية قد يسبب لندوماكس آثاراً جانبية على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
< ١٠٪: الغدد الصماء والأبيض: نقص الكالسيوم في الدم، نقص الفوسفات في الدم.
١٪ إلى ١٠٪: الجهاز العصبي المركزي: صداع.
الجهاز الهضمي: ألم في البطن، ارتجاع الحمض، عسر الهضم، غثيان، امتلاء البطن بالغازات، إسهال، إمساك.

الجهاز العصبي العضلي والهيكلية: ألم عضلي عضلي، معص عضلي.
إذا ازدادت حدة أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أن تخبر طبيبك أو الصيدلاني.

٥. ظروف تخزين لندوماكس
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ م.
لا تستعمل الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته أو عند ملاحظة أي علامة تلف فيه.

٦. معلومات إضافية
ماذا يحتوي لندوماكس:
يحتوي كل قرص على: الألدرونيت صوديوم ثلاثي الهيدرات ما يعادل ٧٠ ملجم حمض الألدرونيك.

العبوات:

أقراص لندوماكس متوفرة في عبوات تحتوي على ٤ أقراص.
عبوات خاصة بالمستشفيات.

للقيام بالإبلاغ عن أي من الأعراض الجانبية:

• المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية

فاكس: ٧٦٦٢-٢٠٥-١١-٩٦٦٦+

للإتصال بالإدارة التنفيذية للتبليغ وإدارة الأزمات

هاتف: ٢٨٢٢٢-٢٠٥-١١-٩٦٦٦+

تحويله: ٢٣٤٠-٢٣٣٤-٢٣٥٤-٢٣٥٣-٢٣٥٦-٢٣١٧

الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/hpc

• دول الخليج الأخرى:

الرجاء الإتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

Ⓞ علامة تجارية.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للحظر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال الدواء وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء ونفعه وضرره.
- لا تقلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب.

تمت الموافقة على هذه النشرة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

تبوك
الصيدلانية

إنتاج:

شركة تبوك للصناعات الدوائية.

طريق المدينة، ص.ب ٣٦٣٢، تبوك-المملكة العربية السعودية.