

# مدرونيت®

## ريزيدرونيت الصوديوم ٣٥ ملغم أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة قبل تناول هذا الدواء.  
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.  
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى إسأل الطبيب أو الصيدلي.  
- لقد وصف هذا الدواء لك، لا تعلمه أبداً إلى شخص آخر حتى إذا كانت عوارضه مماثلة لعوارضك لأنه قد يؤذي.  
- في حال تفقم أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أعلم الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

- ١- ما هو مدرونيت وما هي دواعي استعماله
- ٢- قبل أن تتناول مدرونيت
- ٣- كيف تتناول مدرونيت
- ٤- التأثيرات الجانبية المحتملة
- ٥- كيفية حفظ مدرونيت
- ٦- معلومات إضافية

### ١- ما هو مدرونيت وما هي دواعي استعماله

ما هو مدرونيت

ينتمي مدرونيت إلى مجموعة من الأدوية غير الهرمونية تدعى بيفوسفونات، إن هذه الأدوية تستعمل لمعالجة الأمراض التي تصيب العظم. إنها تعمل مباشرة على عظامك فتصبح أقوى، وبالتالي أقل عرضة للكسر. العظم عبارة عن نسيج حي. العظم القديم يزول بشكل مستمر من الهيكل العظمي ليحل مكانه عظم جديد. إن تخلص العظم بعد الإياس وضع يتجلى لدى المرأة التي قطعت مرحلة الإياس وقد أصبح عظمها أضعف، أكثر هشاشة، وأكثر عرضة للكسر إثر الوقوع أو الوشي. يمكن أن يصيب تخلص العظم الرجال أيضاً لعدد من الأسباب، منها التقدم في العمر و/أو المستوى المنخفض من الهرمون الذكوري التستوستيرون. إن العمود الفقري، الوركين، والمعصمين تضم العظام الأكثر عرضة للكسر، على الرغم من أن عظام الجسد كلها معرضة لذلك. إن الكسور المرتبطة بتخلص العظم يمكن أن تؤدي إلى ألم في الظهر، خسارة في الطول أو إنحناء الظهر. كثيرون من المرضى المصابين بتخلص العظم لا يبدون أي عوارض متبهاة، ومن المحتمل أن تكون أنت مصاباً به ولا تدري ذلك.

ما هي دواعي استعمال مدرونيت

لمعالجة تخلص العظم

- حتى في الحالات الحادة منه لدى المرأة التي قطعت مرحلة الإياس كونه يخفّض من إمكانية حصول كسور في العمود الفقري أو الوركين.
- لدى الرجال.

### ٢- قبل أن تتناول مدرونيت

لا تتناول مدرونيت

- في حال عانيت في السابق عارضاً جانبياً تحسباً تجاه ريزيدرونيت الصوديوم أو أي من مكونات مدرونيت (راجع الفقرة ٦ "ماذا يحتوي مدرونيت")
- في حال أعلمك طبيبك بأنك تعاني من تدني كلسيوم الدم (مستوى منخفض للكلسيوم في الدم)
- في حال الشك بالحمل، الحمل الأكيد أو التخطيط للحمل
- في حال الإرضاع
- في حال تعاني مشاكل كلوية حادة.

إعتمد عناية خاصة مع مدرونيت

- في حال تعجز عن البقاء ضمن وضعية مستقيمة (جلوساً أو وقوفاً) لما لا يقل عن ٣٠ دقيقة.
- في حال تعاني نشاطاً أيضاً عظمياً أو معدنياً شاذاً (مثال على ذلك نقص في الفيتامين د، و اضطراب في هرمونات الغدة الدرقية، 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 تقبل بعض أنواع السكر (ومنها اللاكتوز).
- في حال تعاني أو عانيت في السابق ألماً، تورماً، أو تملأ على مستوى الفكين، أو شعرت "بثقل الفكّين" أو ارتخاء أحد الأسنان.
- في حال تخضع لعلاج سني، أو في حال ستخضع لجراحة سنية، أعلم طبيبك بأنك تتلقى علاجاً بـ مدرونيت. سيؤدك طبيبك بالتعليمات التي يجب تطبيقها في حال عانيت واحدة من الحالات المذكورة أعلاه عند تناولك مدرونيت.

الأطفال

إن استعمال مدرونيت غير موصى به عند الأطفال ما دون الـ ١٨ عاماً، وذلك لعدم توفر معطيات كافية عن فعالية وسلامة المنتج.

تناول أدوية أخرى

قد تتخفف فعالية مدرونيت 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 مدرونيت بـ ٣٠ دقيقة على الأقل.

أعلم طبيبك أو الصيدلي بأي دواء آخر تتناوله أو تناولته في الماضي القريب، بما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها من دون وصفة طبية.

الطعام والشراب

من المهم ألا تتناول أقراص مدرونيت مع الطعام والمشروبات (باستثناء الماء) حتى تعمل بشكل جيد. ومن الممنوعات نذكر هنا بشكل خاص المنتجات المشتقة من الحليب (أو الحليب نفسه) لأنها تحتوي على الكلسيوم (راجع الفقرة "تناول أدوية أخرى").

تناول الماكولات والمشروبات (باستثناء الماء) بعد تناولك قرص مدرونيت بما لا يقل عن ٣٠ دقيقة.

الحمل والإرضاع

لا تتناولي مدرونيت في حال إمكانية حصول حمل، الحمل الأكيد أو التخطيط للحمل (راجع الفقرة ٢ "لا تتناول مدرونيت"). إذ لم يحدد الخطر الذي قد ينجم عن تناول المرأة الحامل ريزيدرونيت الصوديوم (مادة فاعلة في "مدرونيت"). لا تتناولي مدرونيت خلال فترة الإرضاع (راجع الفقرة ٢ "لا تتناول مدرونيت").

يجب حصر استخدام مدرونيت بالنساء اللواتي قطعن مرحلة الإياس والرجال.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

لم يعرف مدرونيت بتخليفه أي أثر في القدرة على القيادة وتولي الآلات.

معلومات مهمة حول بعض مكونات مدرونيت

يحتوي مدرونيت كمية صغيرة من اللاكتوز (راجع الفقرة ٢ "إعتمد عناية خاصة مع مدرونيت")

### ٣- كيف تتناول مدرونيت

تحديد الجرعة

تناول مدرونيت حسب الطريقة التي حددها لك طبيبك. يجب أن تراجع طبيبك في حال الشك.

الجرعة الاعتيادية

تناول قرصاً واحداً من مدرونيت (٣٥ ملغم من ريزيدرونيت الصوديوم) مرة واحدة في الأسبوع. اختر اليوم في الأسبوع الذي يناسب جدولك الزمني. تناول قرص مدرونيت في اليوم نفسه الذي اخترته كل اسبوع.

متى يجب تناول قرص مدرونيت

تناول قرص مدرونيت ما لا يقل عن ٣٠ دقيقة قبل تناولك لأي كمية من الطعام أو المشروبات (باستثناء الماء) أو دواء آخر في اليوم.

كيف يجب تناول قرص مدرونيت

• خذ القرص وأنت في وضعية مستقيمة (جلوساً أو وقوفاً) لتجنب اللذع.

• ابلع القرص مع ما لا يقل عن كوب واحد (١٢٠ مليلتر) من الماء.

• ابلع القرص كاملاً. لا تمصّه ولا تمضغه.

• لا تتمدد قبل مرور ٣٠ دقيقة على تناولك القرص.

في حال كنت تحتاج إلى مكملات من الفيتامينات أو الكلسيوم، في حال لست تحصل على كميات كافية من خلال حميتك الغذائية، سيملك طبيبك بالأمر.

إذا تناولت عدد أقراص من مدرونيت أكثر من التي يجب عليك تناولها

في حال تناولت أو أي شخص آخر عدداً من أقراص مدرونيت يزيد عن العدد الذي حدده الطبيب، اشرب كوباً من الحليب واحصل على العناية الطبية.

إذا نسيت تناول مدرونيت

في حال أغفلت تناول القرص في اليوم المحدد له، تناوله في اليوم الذي تتذكر.

ثم عد لتناول القرص في اليوم المحدد سابقاً لتناول القرص.

لا تأخذ قرصين في يوم واحد لتعويض عن الجرعة التي فوتت.

إذا توقفت عن تناول مدرونيت

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

### ٤- التأثيرات الجانبية المحتملة

شأنه شأن أي دواء، قد يؤدي مدرونيت إلى تأثيرات جانبية لا تصيب كل من يتناول هذا الدواء.

توقف عن أخذ مدرونيت و أعلم طبيبك على الفور عند إصابتك بالتأثيرات الجانبية التالية:

• تأثيرات جانبية تحسسية حادة مثل:

- تورّم الوجه، اللسان أو الحلق،

- صعوبة في البلع،

- الشرى وصعوبة في التنفس.

• تأثيرات جانبية جلدية حادة ومنها فطحات تحت الجلد.

إعلم طبيبك على الفور عند إصابتك بالتأثيرات الجانبية التالية:

• التهاب العين، يرافقه عادة ألم، إحمرار و تحسس تجاه الضوء.

• نخر في عظم الفكّين (نخر عظمي) يرافقه تأخر بالشفاء وحالة من العدوى: عادة ما يتبع نزح للأسنان (راجع الفقرة ٢ "إعتمد عناية خاصة مع مدرونيت").

• عوارض على مستوى المريء، ما يؤدي إلى صعوبة وألم عند البلع، ألم صدريّ وحرقة في المعدة حديثة أو متفاقمة. تم تسجيل حالات إستثنائية من الكسور في عظمة الفخذ خاصة لدى المرضى الذين يعالجون ضد تخلص العظام لفترة طويلة. أعلم طبيبك إذا أحسست بالألم، وهن أو إنزعاج في منطقة الفخذ، الحوض أو الأربية لأن هذه العوارض قد تشير إلى احتمال الإصابة بكسر في عظمة الفخذ.

إن التأثيرات الجانبية الأخرى التي تم تسجيلها في الدراسات السريرية كانت خفيفة و لا تستدعي وقف العلاج. تأثيرات جانبية شائعة (أقل من ١ على ١٠ ولكن أكثر من ١ على ١٠٠ مريض)

• عسر هضم، شعور بالإعياء، ألم في المعدة، تشنجات أو إنزعاج في المعدة، إمساك، شعور بالإملاء، نفخة، إسهال.

• ألم في العظم، العضل، أو المفاصل.

• ألم في الرأس.

تأثيرات جانبية غير شائعة (أقل من ١ على مئة ولكن أكثر من ١ على ١٠٠٠ مريض)

• التهاب أو قرحة على مستوى المريء (الأنبوب الذي يصل فمك بمعدتك) ما يؤدي إلى صعوبة وألم عند البلع (راجع الفقرة ٢ "إعتمد عناية خاصة مع مدرونيت").

• التهاب القسم الملون من العين (القرحجية) (عينين حمراوين مؤلمتين مع احتمال حصول تغيير في النظر).

تأثيرات جانبية نادرة (أقل من واحد على ١٠٠٠ مريض)

• التهاب اللسان (إحمرار وتورّم، مع احتمال الشعور بالألم)، تضيق المريء (الأنبوب الذي يصل فمك بمعدتك).

• تم تسجيل نتائج غير طبيعية في الفحوصات الكبدية، إن هذه النتائج لا تكشفها إلا فحوصات الدم.

في تجارب ما بعد التسويق، تم تسجيل الآتي (نسبة الحدوث غير معروفة):

• تساقط الشعر.

• اضطرابات في الوظيفة الكبدية، أحياناً تكون خطيرة.

قد تتخفف في بداية العلاج، في حالات نادرة، مستويات الكلسيوم والفوسفات في الدم. إن هذه التغيرات عادة ما تكون ضئيلة ولا تؤدي إلى تأثيرات جانبية.

في حال ارتفعت حدة أي من التأثيرات الجانبية، أو في حال لاحظت عوارض جانبية غير مدرجة على هذه اللائحة، أعلم طبيبك أو الصيدلي بشأنها.

## ٥- كيفية حفظ مدرونيت

- احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
  - لا تستعمل مدرونيت بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المبين على العبوة.
  - هذا التاريخ يشير إلى آخر يوم من الشهر المذكور.
  - يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠°م.
- يجب عدم التخلص من الأدوية عبر قنوات تصريف المياه أو النفايات المنزلية، اسأل الصيدلي بشأن طرق التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. إن هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

## ٦- معلومات إضافية

### ماذا يحتوي مدرونيت

المادة الفاعلة هي ريزيدرونيت الصوديوم.

يحتوي القرص الواحد على ٣٥ ملغم من ريزيدرونيت الصوديوم، ما يوازي ٣٢,٥ ملغم من حمض الريزيدرونيك. المكونات الأخرى هي:

نواة القرص: لكتوز أحادي التمه، سلولوز دقيق البلورية، كروسوفيدون، وستيبيرات المغنيزيوم.  
الغلاف الفيلمي: أكسيد الحديد الأصفر (إي ١٧٢)، أكسيد الحديد الأحمر (إي ١٧٢)، هيبروميلوز، هيدروكسي بروبيل السلولوز، ثاني أكسيد السيليكون، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي ١٧١)، ماكروغول ٤٠٠، ماكروغول ٨٠٠٠.

### شكل مدرونيت ومحتوى العبوة

مدرونيت ٣٥ ملغم أقراص مغلفة بطبقة رقيقة عبارة عن أقراص ثنائية التحذب، برتقالية اللون، ومستديرة الشكل موضبة في علب من أربعة أقراص.

### إرشادات

إختر اليوم الذي يناسب جدولك الزمني.  
تناول قرص مدرونيت في اليوم نفسه كل أسبوع.



ابلع قرص مدرونيت كاملاً عند الإستيقاظ مع كوب من الماء.



لا تستلقي، ولا تأكل أو تشرب أو تأخذ أي دواء قبل مرور ٣٠ دقيقة.



إنتاج: زكند فارماسوتيزني آدامد فارما ش.م.

كساويرو، بولندا

لصالح: أروان للصناعات الدوائية لبنان ش.م.ل.

جدرا، لبنان

### إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً لتعليمات بعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب