

أقراص زيتاجا® 250 مجم

أبيراتيريون أسيتات

- في حالة نسيان تناول زيتاجا في حالة نسيان تناول زيتاجا أو بريدينزيلون أو بريدينزيلون، تناول جرعتك المعتادة في اليوم التالي.
- في حالة نسيان تناول زيتاجا أو بريدينزيلون أو بريدينزيلون لأكثر من يوم واحد، فاستمر طبيبك على الفور.

إذا توقف عن تناول زيتاجا
لا تتوقف عن تناول زيتاجا أو بريدينزيلون أو بريدينزيلون إلا عندما يخبرك طبيبك بهذا.
إذا كانت لديك أي أسلطة أخرى بشأن استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

توقف عن تناول زيتاجا واستشر طبيب على الفور، إذا لاحظت أيّاً مما يلي:

- ضعف في العضلات أو اختلالات فيها أو ضربات قلب عنيفة (خفقان). قد تكون هذه أمراض انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم.

من الآثار الجانبية الأخرى:
أثار شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

سائل في الساقين أو القدمين، انخفاض البوتاسيوم في الدم، ارتفاع في انتظام اختبار وظائف الكبد، ارتفاع ضغط الدم، التهاب السالك البولي، الإسهال.

أثار شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

ارتفاع مستويات الدهون في الدم، ألم في الصدر، عدم انتظام في ضربات القلب (الرجفان الأذيني)، سرعة ضربات القلب، التهابات حادة تسمى بتغير الدم، كسور العظام، عسر الهضم، دم في البول، طفح جلدي.

أثار غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

مشكلات اللغة الكظرية (ذات صلة بمشكلات الأملام والماء)، عدم انتظام معدل ضربات القلب (اصطربات النظم القلبي) و/or ضعف في العضلات و/or آلام في العضلات.

أثار نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص):

التهاب الرئة (ويسمى كذلك بالتهاب الحويصلات الهوائية الأخرى)، فشل الكبد في أيام وظائفه (يطلق عليه أيضاً فشل الكبد الحاد).

غير معروفة (لا يمكن تقدير مرات تكرار هذه الآثار من البيانات المتاحة):

نوبة قلبية، تغيرات في الرسم الكهربائي للقلب (ECG) (إطالة فترة QT).

قد يتعرض الرجال الذين يخضعون للعلاج من سرطان البروستاتا لفقدان العظام، وتناول زيتاجا مع بريدينزيلون أو بريدينزيلون قد يؤدي إلى زيادة فقدان العظام.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي، ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

5. كيفية تخزين زيتاجا

- يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرآى ومتناول الأطفال.

- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على العلبة الكترونية وملصق الزجاجة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

- يُخزن في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

- لا تخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو الخلفات المنزلية. أسلال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إلى استخدامها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى**ما الذي يحتوي عليه زيتاجا**

- المادة الفعالة هي أبيراتيريون أسيتات، يحتوي كل قرص على 250 مجم من أبيراتيريون أسيتات.

- أما قيمة المكونات فهي سليلوز بوليوري مكتوب، وكروس كارميلوں الصوديوم، ولاكتوز أحادي الإمaha، وسترات الماغنيسيوم، وبوفيدون (K29-32)، والسيليكا الالامية الغروانية، وكبريتات لوريل الصوديوم (انظر القسم 2، "يحتوي زيتاجا على اللاكتوز والصوديوم").

كيف يبدو زيتاجا وما محتويات العبوة

-لون أقراص زيتاجا هو أبيض مائل إلى اللون العاجي، بيفاواية الشكل، AA250 (9.5 مم طول × 9.5 مم عرض).

- يتم توفير الأقراص في علبة بلاستيكية مزودة بغطاء يصعب على الأطفال فتحه، تحوي كل علبة على 120 قرصاً كل علبة كرتونية تحتوي على زجاجة واحدة.

الشركة المصنعة

بايثيون، إنك 2100 سينتكس كورت

ميسيسوجا 59-57، أوتناري، لـ

كندا

حامل رخصة التسويق

جانسن سيلاج إنترناشونال، إن

تونرهوث سوج

30-3، بـ

بيريس، بـ

للاتصال بـ، اذهب إلى

www.janssen.com/contact-us

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 11 يونيو 2020

أن هذا الدواء

- الدواء يستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلي هما الخبريان بالدواء وبنته وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الدواء في متانته أبداً الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادة العربية

تناول زيتاجا قبل تناول أقراص زيتاجا

أبيراتيريون أسيتات

بريجي قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء

في تناول هذا الدواء نظرًا لاحتقارها على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرأتها مرة أخرى.

- إذا كان لديك أي أسلطة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

- توقف عن تناول زيتاجا فقط، فلا تسمح للأخرين بتناوله.

- فقد يضر بهم، حتى إذا تشابهت علامات المرض معك.

- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة:

1. ما دواء زيتاجا وما دواعي استعماله

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول زيتاجا

3. كيفية تناول زيتاجا

4. الآثار الجانبية المحتملة

5. كيفية تخزين زيتاجا

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما دواء زيتاجا وما دواعي استعماله

يحتوي زيتاجا على دواء يسمى أبيراتيريون أسيتات، يستخدم

لعلاج الرجال البالغين المصابة بسرطان البروستات الذي انتشر

في أجزاء أخرى من الجسم. ويوقف زيتاجا الجسم عن إفراز

هرمون تستوستيرون؛ وهذا من شأنه أن يبطئ من نمو

سرطان البروستات.

يتم وصف زيتاجا للمراحل المبكرة من المرض حيث لا يزال

يسحب للعلاج بالهرمونات، ويستخدم مع العلاج الذي يقلل

من هرمون تستوستيرون (العلاج بالحرمان من الأندروجين).

أو انخفاض مستويات مادة كيميائية تُعرف بالبوتاسيوم

في دمك.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول زيتاجا

لا تتناول زيتاجا في الحالات التالية:

- إذا كان لديك حساسية ضد أبيراتيريون أسيتات وأي

من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مدرجة في القسم 6).

- إذا كنت أمراً، وخاصة في حالة الحمل، لأن زيتاجا أعد

للستخدام مع المرضي الرجال فقط.

- إذا كنت تعاني من تلف شديد في الكبد.

- مع مادة Ra-223 (الذي يستخدم لعلاج سرطان

البروستات).

لا تتناول هذا الدواء إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه

تنطبق عليك. إذا لم تكون متأكداً، فاستشر طبيبك أو الصيدلي

قبل استخدام هذا الدواء.

التحذيرات والاحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول زيتاجا

- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد

- إذا أخبرك مقدم الرعاية الصحية من قبل أنك تعاني من

ارتفاع ضغط الدم أو السكتة القلبية أو انخفاض مستوى

البوتاسيوم في الدم (قد يزيد انخفاض البوتاسيوم في الدم

من خطورة مشكلات عدم انتظام ضربات القلب)

- إذا كنت تعاني من مشكلات أخرى في القلب أو في الأوعية

الدموية

- إذا كنت تعاني من عدم انتظام ضربات القلب أو سرعتها

- إذا كنت تعاني من ضيق تنفس

- إذا كان وزنك يزداد بسرعة

- إذا كنت قد تناولت من قبل دواء اسمه كيتوكونازول لعلاج

سرطان البروستاتا

- حول ضرورة تناول هذا الدواء مع بريدينزيلون

أو بريدينزيلون

- حول الآثار الجانبية المحتملة على عظامك

- إذا كنت تعاني من ارتفاع نسبة السكر في الدم.

أخير طبيبك إذا كنت قد أخبرت من قبل بأنك تعاني من أي

مشكلة في القلب أو الأوعية الدموية، بما في ذلك مشكلات عدم

انتظام ضربات القلب (اضطرابات القلب القلبي)، أو إذا كنت

تناولت أدوية لعلاج مثل هذه المشكلات.

أآخر طبيبك إذا كنت تعاني من اصفرار في العينين أو الجلد

أو أصبح لون البول داكن أو غثيان شديد أو قيء؛ لأن هذه

المشكلات قد تكون علامات أو أعراض لوجود مشكلات بالكبد.

نادرًا ما قد يحدث فشل في وظيفة الكبد (يسمى فشل الكبد

الحادي)، قد يؤدي إلى الوفاة.

قد يحدث انخفاض في خلايا الدم الحمراء / أو انخفاض

الرغبة الجنسية (الشهوة)، / أو ضعف في العضلات / أو

الآلام في العضلات.

يجب عدم إعطاء زيتاجا مع مادة Ra-223 بسبب امكانية

زيادة مخاطر حدوثكسور في العظام أو الوفاة.

إذا كنت تخطط لتناول مادة Ra-223، يجب أن تنتظر 5 أيام

قبل بدء العلاج باستخدام زيتاجا.

إذا لم تكون متأكداً من أن أيًّا مما ذُكر أعلاه ينطبق على حالتك،

فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

مراقبة الدم

قد يؤثر زيتاجا على كبدك دون أن تظهر عليك أي أعراض.

عند تناول زيتاجا، سيعجز طبيبك لك فحوصات دم

دورية لاكتشاف أي آثار على الكبد.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء لا يستخدم مع الأطفال والمراهقين. في حالة ابتلاء

طفل أو مراهق لدواء زيتاجا بطريق الخطأ، اذهب إلى أقرب

مستشفى مع أخذ نشرة العبوة ملك لعراضها على طبيب

الطوارئ.

قد يُؤثر زيتاجا على الأداء الجنسي في خلايا الدم الحمراء / أو انخفاض

الرغبة الجنسية (الشهوة)، / أو ضعف في العضلات / أو

الآلام في العضلات.

يجب عدم تناول زيتاجا مع مادة Ra-223 بسبب امكانية

زيادة مخاطر حدوثكسور في العظام أو الوفاة.

إذا كنت تخطط لتناول زيتاجا قبل تناول مادة Ra-223، يجب أن تنتظر 5 أيام

قبل بدء العلاج باستخدام زيتاجا.

إذا لم تكون متأكداً من أن أيًّا مما ذُكر أعلاه ينطبق على

حالة معاشر زيتاجا لزوجتك في أثناء الحمل،

استخدم واقياً ذكريًا لحماية الجنين.

القيادة واستخدام الألات