NOVARTIS

فيمـــارا

نشرة معلومات للمريض

يُرجى قراءة نشرة العبوة هذه بعناية قبل تناوُل هذا الدَّواء.
لقد وُصف هذا الدَّواء لكِ شخصيًّا. فلا تعطيه لأي شخص آخر؛ فقد يضر بها، حتى إذا كانت تُعاني من نفس الأعراض التي تعانين أنتِ منها.
احتفظي بهذه النُّسخة. فقد ترغبين لاحقًا في قراءتها مرة أخرى.

ما عقار فيمارا؟ وفيمَ يُستَخدَم؟

يحتوي عقار فيمارا على المادة الفعَّالة ليتروزول؛ وهي مادة معروفة بكونها مثبطة لأنزيم الأروماتيز. يقلل العقار تأثير الهرمونات الجنسية (الإستروجينات) في جسمكِ. بإمكان الإستروجينات تعزيز نمو بعض أنواع سرطان الثدي.

يُستَخدَم عقار فيمارا لعلاج سرطان الثدي في السيدات بعد انقطاع الطمث لديهن، إما كعلاج إضافي في المراحل المبكرة من سرطان الثدي بعد إجراء الجراحة - حيث يُستَخدَم عقار فيمارا فورًا أو بعد 5 سنوات من العلاج بعقار تاموكسيفين - أو في الحالات المتقدمة من سرطان الثدي.
لا يجوز استخدام عقار فيمارا إلا بناءً على وصف طبيبكِ.

لا تستخدمي عقار فيمارا في الحالات التَّالية

لا تستخدمي عقار فيمارا في الحالات التَّالية:

- إذا عانيتِ مسبقًا من تفاعل غير طبيعي أو تفاعلات حساسية تجاه ليتروزول أو أي من المكوِّنات الأخرى الموجودة في هذا الدَّواء. إذا كنتِ تعتقدين أنكِ قد تكونين لديكِ حساسية، فاستشيري طبيبكِ.
- إذا كان ما زال لديكِ دورات الحيض.
- إذا كنتِ حاملًا أو مُرضعًا.

تحذيرات واحتياطات

في بعض الحالات، جرى الإبلاغ عن حدوث تعب ودوخة أثناء العلاج بعقار فيمارا. إذا تعرَّضتِ لأيٍّ من هذه الآثار، فلا تقودي مَركَبة أو تستخدمي آلات أو قمارسي أي نشاط آخر يتطلب مستوى مرتفعًا من الانتباه.
قد ينخفض محتوى المعادن في عظامكِ إذا تناولتِ عقار فيمارا لفترة طويلة. لذلك، سيراقب طبيبكِ هذا الأمر بصفة منتظمة، وقد يصف لكِ دواءً لمنع حدوث هشاشة العظام أو لعلاجها.
قبل أن تتناولي عقار فيمارا، قد يفحص طبيبكِ مستويات الهرمونات لديكِ؛ لضمان أنكِ قد مررتِ بمرحلة انقطاع الطمث (أي إنكِ أصبحتِ لا تتعرَّضين لدورات الحيض).
التداخلات مع أدوية أخرى: يجب عدم تناوُل عقار فيمارا بمصاحبة عقار تاموكسيفين أو غيرها من مضادات الإستروجينات أو الأدوية التي تحتوي على هرمون الإستروجين (على سبيل المثال: العلاج بالهرمونات التعويضية). قد تقلل هذه الأدوية من تأثير عقار فيمارا.
قد يُسبب ليتروزول التهابًا في الأوتار أو إصابةً بها (انظر «الآثار الجانبية المُحتَمَلة»). إذا كان هناك أيُّ علامات تشير إلى وجود ألم أو تورُّم في الأوتار، فعليكِ إراحة المنطقة المؤلمة والاتصال بطبيبكِ.
يجب عدم استخدام عقار فيمارا مع بعض الأدوية الأخرى مثل تلك التي تُستَخدَم لعلاج العدوى (العدوى الفطرية، على سبيل المثال: پوساكونازول وإتراكونازول وفوريكونازول، والعدوى البكتيرية، على سبيل المثال: المضادات الحيوية مثل كلاريثروميسين أو تيليثروميسين، والأدوية التي تُستَخدَم لعلاج السل مثل ريفامبيسين، والأدوية التي تحتوي على مستخلصات نبتة سانت جونز والتي تُستَخدَم لعلاج الاكتئاب وغيرها من الحالات (تُعرَف أيضًا باسم هايپريكوم برفوراتام)، والأدوية التي تُستَخدَم لعلاج نوبات الصرع (التشنجات) (مثل فينيتوين وكرْبامازيپين وفينوباربيتال)، والأدوية التي تُستَخدَم لعلاج فيروس نقص المناعة البشري (الأيدز) مثل ريتونافير أو كوبيسيستات أو الأدوية التي تُستَخدَم لمنع تجلُّط الدَّم مثل كلوپيدوجريل.
أخبري طبيبكِ أو الصيدلي الخاص بكِ في الحالات التَّالية:

- إذا كنتِ تُعانين من مرض شديد في الكُلى أو الكبد.
- إذا كان لديك تاريخ مرضي من الإصابة بهشاشة العظام أو كسور العظام.
- إذا كنتِ تعانين من أية أمراض أخرى.
- إذا كان لديكِ أي حالات حساسية.
- إذا كنتِ تتناولين أيَّة أدوية أخرى أو تستخدمينها استخدامًا موضعيًّا خارجيًّا (ومن ضمنها الأدوية التي تحصلين عليها دون وصفة طبية).

الحمل والرَّضاعة الطبيعية

عقار فيمارا مُخَصص فقط للاستخدام بعد مرحلة انقطاع الطمث. إذا كنتِ حاملًا أو مُرضعًا، فلا تتناولي عقار فيمارا في ظل أيَّة ظروف.
ومع ذلك، يجب على طبيبك أن يتناقش معكِ بشأن ضرورة استخدام وسيلة مناسبة من وسائل منع الحَمْل إذا كنتِ تمرِّين حاليًّا بمرحلة انقطاع الطمث أو مررتِ مؤخرًا بهذه المرحلة؛ إذ قد تستمر قدرتك على الحَمْل خلال هذه الفترة. إذا كانت حالة انقطاع الطمث لديكِ غير واضحة، فيجب على طبيبكِ إجراء اختبار هرمونات قبل بدء العلاج.

كيفية استخدام عقار فيمارا

الجرعة الموصَى بها هي قرص مغلَّف واحد (2.5 مجم) يوميًّا. يجب ابتلاع القرص مع أحد السوائل. يُمكِن تناوُله مع الطعام أو بدونه.
سيقرر طبيبكِ مدة علاجكِ بعقار فيمارا.
إذا أغفلتِ تناوُل عقار فيمارا، فتناوليه بمجرد تذكركِ له. إذا أدركتِ أنكِ قد أغفلتِ تناوُل عقار فيمارا وقد كان قد اقترب موعد جرعتكِ التَّالية، فلا تتناولي الجرعة التي أغفلتِها. لا تتناولي جرعة مضاعفة.
إذا تناولتِ بطريق الخطأ كمية من الأقراص المغلَّفة أكبر من الجرعة الموصوفة لكِ، فأخبري طبيبكِ أو الصيدلي الخاص بكِ.
لا تُغيِّري الجرعة الموصوفة لكِ من تلقاء نفسكِ. إذا رأيتِ أن تأثير الدَّواء أضعف من اللازم أو أقوى من اللازم، فتحدَّثي إلى طبيبكِ أو الصيدلي الخاص بكِ.

الآثار الجانبية المُحتملة

قد تحدث أيضًا الآثار الجانبية التَّالية عند تناوُل عقار فيمارا. العديد منها (على سبيل المثال: الهبات الساخنة وتساقط الشعر والنزيف المهبلي) سببها عواقب توقف إنتاج الهرمون في جسمكِ.
قد تحدث آثار جانبية بمعدل تكرار معين:
شائعة جدًّا (تُؤثر على أكثر من مريضة واحدة من بين كل 10 مريضات)
شائعة (تؤثر على 1-10 من بين كل 100 مريضة)
غير شائعة (تؤثر على 1-10 من بين كل 1000 مريضة)
نادرة (تؤثر على 1-10 من بين كل 10000 مريضة)
نادرة جدًّا (تُؤثر على أقل من مريضة واحدة من بين كل 10000 مريضة)
غير معروف معدَّل تكرارها (لا يُمكِن تقدير معدل التكرار من واقع البيانات المتاحة)
شائعة جدًّا: هبَّات ساخنة، ألم بالمفاصل، ارتفاع مستوى الكوليسترول في الدَّم، زيادة التعرُّق، إرهاق (يشمل التعب/النعاس، الضعف العام، الشعور بالضيق/التوعُّك).
شائعة: فقدان الشهية، زيادة الشهية، زيادة الوزن، صداع، دوخة، شعور بدورانه أو حركتك أو دوران ما حولك وحركته (دوار)، اكتئاب، ارتفاع ضغط الدَّم، غثيان، قيء، اضطرابات الهضم، إمساك، إسهال، تساقط الشعر، نزيف مهبلي، جفاف الجلد، ألم بالبطن، ألم بالظهر، خفقان القلب، ألم بالصدر، طفح جلدي مصحوب باحمرار (طفح جلدي حمامي)، طفح جلدي بقعي حطاطي، طفح جلدي فُمَّي مصحوب بحكة، طفح جلدي مصحوب شبيه بالصدفية، طفح جلدي مصحوب ببثور (طفح جلدي حويصلي)، ألم عضلي، ألم بالعظام، التهاب المفاصل، هشاشة العظام، كسور بالعظام، تورُّم/انتفاخ يحدث بشكل أساسي في الذراعين أو الساقين بسبب تراكم السوائل في الجسم (وذمة طرفية)، انسداد أحد الأوعية الدَّموية بفعل جلطة دموية.
غير شائعة: عدوى المسالك البولية، قلق، عصبية، هياج، نعاس، عدم القدرة على النوم (أرق)، مشاكل بالذاكرة، إحساس غير طبيعي في الجلد (ضعف الإحساس)، شعور غير مريح وغير طبيعي في الجلد مع عدم وجود سبب واضح له مثل الشعور بالوخز في الذراعين والساقين (اضطراب بالإحساس/تنميل)، تنميل أو انخفاض الإحساس عند لمس الجلد أو الضغط عليه (تدنِّي الإحساس)، ألم أو إحساس بالحرقة في اليدين أو الرسغين (متلازمة النفق الرسغي)، مشاكل في التذوق، تهيُّج العين، عدم وضوح الرؤية، إعتام بعدستي العينين، زيادة معدل ضربات القلب، فشل القلب، حالات قلبية بسبب انخفاض تدفُّق الدَّم (من ضمنها الذبحة الصدرية (ذبحة صدرية حديثة أو تفاقم ذبحة صدرية قائمة، ذبحة صدرية تستلزم إجراء جراحة) والنوبة القلبية)، سكتة دماغية (تشمل انخفاضًا مؤقتًا في تدفُّق الدَّم إلى المخ)، انخفاض ضغط الدَّم، التهاب سطحي مؤلم على طول الوريد، ضيق بالتَّنفس، سعال، جفاف الفم، التهاب الأغشية المخاطية في الفم، جفاف الأغشية المخاطية، طفح جلدي، حكة، زيادة معدل تكرار التبول، إفرازات مهبلية، جفاف المهبل، ألم بالثدي، حُمَّى، عطش، تورُّم/انتفاخ بسبب تراكم سوائل الجسم (وذمة مُعَمَّمة)، انخفاض عدد خلايا الدَّم البيضاء، فقدان الوزن، تغيُّر في قيم الكبد، زيادة مستويات البيليروبين (بول داكن)، يرقان (اصفرار العينين و/أو الجلد)، التهاب الأوتار.
نادرة: جلطات دموية في الأوعية الدَّموية للرئتين، جلطات دموية في الشرايين، غَمْزَة الأوتار.
نادرة جدًّا: اصفرار العينين و/أو الجلد، غثيان، فقدان الشهية، بول داكن (علامات الإصابة بالتهاب الكبد).
معدل التكرار غير معروف:__تفاعلات حساسية شديدة (تفاعلات تأقية)، تورُّم يصيب بشكل رئيسي الوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان و/أو الحَلْق (وذمة وعائية)، طفح جلدي شديد ومُهدِّد للحياة، احمرار الجلد، بثور على الشفتين أو العينين أو الفم، تقشُّر الجلد، حُمَّى (علامات الإصابة بمرض جلدي يُعرَف باسم انحلال البشرة النخري التَّسَمُّمِيّ)، طفح جلدي، احمرار الجلد، بثور على الشفتين أو العينين أو الفم، تقشُّر الجلد (احمرار متعدد الأشكال)، إصبع الزناد (حالة يبقى فيها إصبعك أو إبهامك في وضع مُنْحَنٍ).

التوفر/أحجام العبوات

لا يتوفر إلَّا في الصيدليات ويُصرَف بموجب وصفة الطبيب.
2.5 مجم أقراص مغلَّفة: 30 و100.
قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في الدول.

جهة التَّصنيع

نوفارتس فارما شتاين إيه جي، سويسرا
لصالح شركة نوفارتس فارما إيه جي، 35 شارع ليشت، بازل، سويسرا

تمت آخر مراجعة لنشرة العبوة المائلة من قِبل الوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية (سويسمديك) في أغسطس 2020.

هذا منتج دوائي

- الدَّواء منتج يُؤثر على صحتكِ، وتناوُله على نحو مخالف للتَّعليمات يُعرضكِ للخطر.
- اتبعي الوصفة الطبية بدقة وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعكِ الدَّواء.
- الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقفي من تلقاء نفسكِ فترة العلاج التي تم وصفها لكِ.
- لا تكرري نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبكِ.

تُحفَظ جميع الأدوية بعيدًا عن مُتناوَل الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

معلومات إضافية

يجب حمايته من الرطوبة وعدم تخزينه في درجة حرارة تتعدى 30 درجة مئوية.
يُحفظ بعيدًا عن مُتناوَل الأطفال.
لا يُستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (= EXP) المطبوع على العبوة.
سيكون بإمكان طبيبكِ أو الصيدلي الخاص بكِ تزويدك بمعلومات إضافية.
قد لديها القدرة على الوصول إلى المعلومات الوصفية الكاملة.

ما محتويات عقار فيمارا؟

يحتوي القرص المغلَّف الواحد على 2.5 مجم ليتروزول ومكوِّنات أخرى.
السواغات (المواد غير الفعالة): سيليكا غروية لا مائية، وسليلوز دقيق التَّبلور، ولاكتوز أحادي الهيدرات، وسترات الماغنسيوم، ونشا الذرة، وجليكولات نشا الصوديوم، وهيدروكسي بروبيل ميثيل السيليلوز، وبولي إيثيلين الجلايكول 8000، وتلك، وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأصفر (E172).
قد تختلف المعلومات في بعض الدول.