

فاسيبيا - 1 غرام - كبسولات إيكوسابنت إيثيل	

- قم بقراءة هذه النشرة جيّدًا** قبل استعمال أو تناول هذا الدواء
- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إليها لاحقًا.
 - في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلّق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
 - ان هذا الدواء قد تم صرفه خصيصًا لك بناءاً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وان كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
 - قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

- ما هو فاسيبيا وما هي دواعي إستعماله
- قبل القيام بتناول أو إستعمال فاسيبيا.
- طريقة إستخدام فاسيبيا.
- الأعراض الجانبية المحتملة.
- ظروف تخزين فاسيبيا.
- معلومات إضافية.

- ما هو فاسيبيا وما هي دواعي إستعماله**

يحتوي فاسيبيا على الحمض الدهني أوميغا ٣ بدرجة عالية من النقاء، وينتمي فاسيبيا إلى مجموعة مستحضرات خفض الدهون الثلاثية والشحوم. ويستخدم فاسيبيا مع نظام غذائي منخفض الدهون والكوليسترول - لخفض المستويات المرتفعه من الدهون الثلاثية (الدهون)، عند المرضى البالغين أكثر من 18 عامًا.

- قبل القيام بتناول أو إستعمال فاسيبيا.**

أ- موانع إستعمال فاسيبيا

- إذا كنت تعاني من حساسية من الإيثيل إيكوسابنت، أو أيّ من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم رقم ٦).

ب- الإحتياطات عند إستعمال فاسيبيا

- إن كنت مريضًا بالسكري.
- إن كنت تعاني من مشكلة قصور الغدة الدرقية.
- إن كان لديك مشكلة في الكبد.
- إن كان لديك مشكلة في البنكرياس.
- إن كنت تعاني من حساسية من الأسماك والمحار. لم يُعرف بعد ما إذا كان الأشخاص الذين يعانون من حساسية الأسماك والمحار لديهم أيضًا حساسية من فاسيبيا، أم لا.
- لم يتم التأكد من مدى سلامة وفعالية استخدام فاسيبيا للأطفال الذين هم أقل من 18 عامًا.

ج- التداخلات الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية

قد يتفاعل فاسيبيا مع بعض الأدوية الأخرى التي تتناولها.

ينبغي عليك أن تخبر الطبيب خصوصًا إذا كنت تتناول أدويةً قد تؤثر على تخثر الدم (مضادات التخثر، أو أدوية سيولة الدم).

ينبغي عليك أن تخبر الطبيب أو الصيدلي عن جميع الأدوية - سواء الأدوية التي تتناولها بوصفة طبية، أو التي تتناولها بدون وصفة طبية - والفيتامينات، والأعشاب والمكملات الغذائية التي تتناولها.

د- تناول فاسيبيا مع الطعام والشراب

ينبغي تناول كبسولات فاسيبيا مع الطعام. كما ينبغي محاولة السيطرة على تناول الكحول، الذي قد يساهم في تشوهات الدهون.

هـ- الحمل والرضاعة

إذا كُنْتِ حاملاً، أو تخططين للحمل، استشيري طبيبكِ قبل تناول هذا الدواء. لا يزال من غير المعروف إذا ما كان فاسيبيا سوف يضرّ بالجنين أم لا. إذا كنتِ ترضعين طفلك رضاعةً طبيعية، أو تخططين للقيام بذلك، استشيري طبيبكِ قبل تناول هذا الدواء؛ فقد ينتقل فاسيبيا إلى حليب الأم، ويسبب الضرر للطفل. استشيري طبيبكِ حول أفضل الطرق لإرضاع طفلك، إذا كنتِ تتناولين فاسيبيا.

و- تأثير على القيادة وإستخدام الآلات

من غير المتوقع أن يؤثر فاسيبيا على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات. ومع ذلك، ينبغي توخي الحذر دائماً عند تناول دواء جديد.

٣. طريقة إستخدام فاسيبيا

تناول دائماً هذا الدواء طبقًا لإرشادات الطبيب أو الصيدلي. يجب مراجعة طبيبكِ أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
الجرعة الموصى بها هي 4 غرامات يوميًا؛ بحيث يتم تناول كبسولتين، كل كبسولة 1 غرام، مرتين يوميًا مع الطعام.
تناول كبسولات فاسيبيا كاملة، لا تكسر أو تسحق أو تمضغ كبسولة فاسيبيا قبل البلع.

قد يبدأ الطبيب بوصف حمية غذائية منخفضة الدهون المشبعة، والكربوهيدرات، والكوليسترول، ومنخفضة السكريات المضافة قبل إعطائك فاسيبيا. استمر على هذه الحمية أثناء تناول فاسيبيا.
قد يقوم الطبيب بإجراء اختبارات للدم؛ للتحقق من مستويات الدهون الثلاثية والدهون الأخرى أثناء تناول فاسيبيا.

أ- الجرعة الزائدة من فاسيبيا

لا ينبغي عليك تناول أكثر من 4 كبسولات (1 غرام) من فاسيبيا يوميًا، ولا تتناول أكثر مما وصفه الطبيب لك. إذا تناولت ما يزيد عن تلك الجرعة المقررة عن طريق الخطأ، لا تقلق؛ حيث إنه من غير المحتمل أن تحتاج إلى علاجٍ خاص. في جميع الأحوال، يجب عليك الاتصال بطبيبكِ لطلب المشورة.

ب- نسيان تناول جرعة فاسيبيا

إذا فاتتك جرعة من فاسيبيا، يمكنك تناولها بمجرد أن تتذكر. ومع ذلك، إذا مضى يومٌ كامل دون أن تتناول فاسيبيا، فلا تضاعف جرعتك في اليوم التالي.

إذا كان لديك أي أسئلة بخصوص استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب فاسيبيا بعض الآثار الجانبية، على الرغم من أن ذلك لا يحدث مع الجميع.
الآثار الجانبية الشائعة (< 1 / 100 و ≥10/1):
• التهاب الحلق.
في حال تفاقمَت أيُّ من الآثار الجانبية للأسوأ، أو إذا لاحظت أي عرض جانبي غير وارد في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

٥. ظروف تخزين فاسيبيا

احتفظ بهذا الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المدوّن على العبوة.
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
لا ينبغي تخزينه في درجة حرارة تتعدى 30 درجة مئوية.
لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي، أو النفايات المنزلية. اسأل طبيبكِ عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم يعد لها استخدام. إن اتباع هذه التدابير سوف يساعد في حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

أ- ما هي محتويات فاسيبيا:

- المادة الفعّالة هي إيثيل إيكوسابنت. تحتوي كل كبسولة على 1 غرام من إيثيل إيكوسابنت.
- المواد غير الفعّالة الأخرى هي: التوكوفيرول، والجيلاتين، والجلسرين، والمالتيتول، السوربيتول، والمياه النقية.

ب- ما هو الشكل الصيدلاني لفاسيبيا و وصفه و حجم عبوته:
يأتي فاسيبيا على شكل كبسولات (1 غرام)، بلون الكهرمان، من الجيلاتين اللين، مطبوع عليها اسم ” فاسيبيا“. تحتوي الزجاجات على 120 كبسولة.

ج- إسم وعنوان الشركة مالكة حق التسويق
Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd
Pembroke House 2
Upper Pembroke Street 28-32
Dublin 2 Ireland
إسم وعنوان الجهة المسؤولة
Amarin Pharma Inc.
1430 Route 206
Bedminster, NJ 07921
United States of America

إسم وعنوان الشركة المصنّعة للمنتج النهائي و المصنع المسؤول عن تحرير الصنف
Patheon Softgels BV
De Posthoornstraat 7
AS Tilburg 5048
The Netherlands

د- تمت الموافقة على هذه النشرة في تاريخ يوليو 2017، نسخة رقم 1.
للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

- المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية - o فاكس: +966-11-205-7662 - o للإتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ وإدارة الأزمات.هاتف: +966-11-2038222 تحويلة: 2340-2356-2317 - o الهاتف المجاني: 8002490000 - o البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa - o الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

- وزارة الصحة لدولة الإمارات العربية المتحدة:

إدارة التسجيل والرقابة الدوائية صندوق البريد: 1853 Dubai UAE (دي) الخط الساخن: 80011111 البريد الالكتروني: pv@moh.gov.ae

- دول الخليج الأخرى**

- يرجى الاتصال بالمؤسسات و الهيئات الوطنية في كل دولة.

وضع الارشادات الصادرة من مجلس وزراء الصحة العرب كما يلي :

- إن هذا الدواء**
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيادلة العرب