نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

سايتوتك™ 200 مكغ أقراص

يحتوي كل قرص على:
ميسوبروستول 200 مكغ (misoprostol 200 mcg)

لقائمة الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سن 18 سنة.

1. لِمَ أعدّ هذا الدّواء؟

- لِعلاج قرحة المعدة أو قرحة الإثني عشر.
- لعلاج ومنع الجروح، القرحات أو الآفات في المعدة/الإثني عشر نتيجة استعمال المستحضرات المضادة للالتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs)، عند استعمال مستحضرات NSAIDs لفترة طويلة.
- للعلاج المدمج مع ميفيبريستون لإيقاف الحمل - بموجب مصادقة من لجنة إيقاف الحمل وفق قانون العقوبات 1977.
- فشل الحمل في الثلث الأول من الحمل:

يهدف الاستعمال إلى إفراغ الرحم في حالات فشل الحمل في الثلث الأول من الحمل، بما في ذلك: عرض كيس الحمل داخل الرحم مع نقص الصدى المنعكس من الجنين، إجهاض فائت (missed abortion) (حتى الأسبوع 6+11، وطول الجنين 40 ملم) أو إجهاض غير كامل.

يُستعمل المستحضَر بعد إثبات وجود كيس الحمل داخل الرحم، والتشخيص المتعلق بفشل الحمل المؤكد. يمكن استعمال المستحضر لهذا الهدف في إطار العلاج الإسعافي (ambulatory). تشبه طريقة العلاج والجرعة استعمال سايتوتك™ في إيقاف الحمل بعد استعمال ميفيجين. هناك حاجة إلى موافقة واعية ومتابعة طبية.

- لتليين وتوسيع عنق الرحم للقيام بإجراءات في الرحم، مثلا: كشط الرحم، تنظير الرحم، إدخال لولب رحمي، وما شابه، وذلك استنادا إلى اعتبارات سريرية. يمكن استعمال المستحضر لهذا الهدف في إطار العلاج الإسعافي.

طريقة الإعطاء - مهبلية (vaginal)، تحت اللسان، عبر الخد (عن طريق تجويف الفم)، فموية (الابتلاع عبر الفم)، أو شرجية (عن طريق فتحة الشرج) والجرعة تحددان حسب قرار الطبيب المعالج.

المجموعة العلاجية:
يحتوي سايتوتك™ على ميسوبروستول، الذي يشبه مركبا كيميائيا يدعى "بروستاجلاندين" الذي ينتجه جسمك بشكل طبيعي. تُنتج البروستاجلاندينات في المعدة والأمعاء، وتساعد في الحفاظ على غطاء الجهاز الهضمي (الطبقة المخاطية). ينتمي سايتوتك™ إلى مجموعة أدوية تُعرف بمضادات القرحات.

يمكن أن تساعد أقراص سايتوتك™ في منع حدوث القرحات في المعدة أو في الجزء الذي تصب المعدة محتوياتها فيه ويدعى: الإثني عشر. يمكن أن تحدث القرحات نتيجة تناول مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs)، التي تؤدي إلى انخفاض كمية البروستاجلاندينات في المعدة والمعي، ما قد يؤدي إلى مشاكل في الهضم وحدوث قرحات. تستبدل أقراص سايتوتك™ هذه البروستاجلاندينات وتساعد على حماية المعدة والأمعاء، وهكذا يمكن متابعة تناول NSAIDs. يخفض سايتوتك™ أيضا مستوى الحمض ويرفع البيكربونات (ثاني الكربونات) في إفرازات المعدة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- x كانت لديك حساسيّة (أرجية) للمادة الفعالة أو لأيّ من المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء أو للأدوية الأخرى التي تحتوي على نظائر البروستاجلاندينات (انظر الفصل 6).
- x كنتِ امرأة في سن الإخصاب، ولا تستعملين وسائل ناجعة لمنع الحمل لكي تتجنبي أن تصبحي حاملا (انظري الفصل "الحمل والإرضاع"، لمزيد من المعلومات)، إذا كنتِ حاملا، تحاولين أن تصبحي حاملا أو إذا لم تكن نتيجة فحص الحمل سلبية لأن العلاج قد يسبب الإجهاض، الولادة المبكّرة أو العاهات الخلقية لدى المولود (انظري الفصل "الحمل والإرضاع"، لمزيد من المعلومات)، فيما عدا حالات العلاج المدمج مع ميفيبريستون لإيقاف الحمل - بموجب مصادقة من لجنة إيقاف الحمل وفق قانون العقوبات 1977.
- x كنتِ مرضعة (يمكن أن يسبب العلاج الإسهال لدى طفلكِ).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء
قبل استعمال سايتوتك™ أخبر/أخبري الطبيب إذا:

- كنتِ حاملا أو تخططين للحمل (انظري الفصل "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

بسبب الخطر على الجنين، يجب إيقاف علاجكِ فورا.

- كنتِ امرأة في سن الإخصاب (انظري الفصل "الحمل، الإرضاع، والخصوبة")، وقد تصبحين حاملا خلال فترة العلاج بالدواء. بسبب الخطر على الجنين، من المهم استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بالدواء.
- كنت تعاني من مرض قلبي، ضغط دم مرتفع أو منخفض أو من مرض في الأوعية الدموية.
- كنت تعاني من مرض التهابي في الأمعاء.
- كنت تعاني من خلل في أداء الكلى.
- كانت لديك قابلية للتعرض للجفاف.

إذا كنتِ امرأة شابة قبل سن انقطاع الطمث، سوف يصف الطبيب لك سايتوتك™ فقط إذا كان متأكدا من أنك معرضة لخطر عال لتطوير قرحات نتيجة استعمال مستحضر مضاد للالتهاب غير ستروئيدي خاص بك.

الأطفال والمراهقون
سايتوتك™ معد للاستعمال فقط لدى البالغين فوق سن 18 عاما.

الفحوصات والمتابعة
يجب إجراء فحص دم للحمل للتأكد من أن النتيجة سلبية قبل بدء العلاج لدى النساء اللواتي قد يصبحن حوامل أثناء العلاج بالدواء.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنتَ تتناول، أو تناولتَ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة للحموضة تحتوي على مغنيسيوم نظرا لأن الدمج قد يسبب تفاقم الإسهال.
- أدوية من عائلة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) لأنه في حالات نادرة قد يسبب الدمج تورما في راحتي القدمين أو اليدين وارتفاع إنزيمات الكبد.
- أدوية لعلاج أمراض القلب.

استعمال الدواء والغذاء
يجب تناول الدواء مع الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
لا يجوز استعمال الدواء إذا كنتِ حاملا، تخططين للحمل أو مرضعة (فيما عدا في حالات العلاج المدمج مع ميفيبريستون لإيقاف الحمل - بموجب مصادقة من لجنة إيقاف الحمل وفق قانون العقوبات 1977).

سيخبركِ طبيبكِ بالمخاطر إذا أصبحتِ حاملا، لأن سايتوتك™ قد يسبب الإجهاض، الولادة المبكّرة أو العاهات الخلقية. لدى النساء الحوامل اللواتي تعرضن لهذا الدواء في الثلث الأول من الحمل، شوهد ارتفاع في العاهات الخلقية بمعدل 3 أضعاف تقريبا، خاصة شلل في الوجه، عاهات في الأطراف، شذوذ (anomaly) في الدماغ والجمجمة. إذا تعرضتِ لسايتوتك™ أثناء الحمل، استشيري طبيبكِ. إذا قررتِ متابعة الحمل، يجب إجراء متابعة مكثّفة وفحوصات أولتراساوند متكررة قبل الولادة مع الاهتمام بشكل خاص بالأطراف والرأس.

يتعين على النساء اللواتي قد يصبحن حوامل أثناء فترة العلاج بالدواء أن يستعملن وسائل منع حمل موثوق بها، لأن سايتوتك™ قد يسبب إجهاضا أو ضررا في الرحم. يكون الخطر على الرحم أكبر في المراحل المتقدمة من الحمل، إذا اجتزت عملية قيصرية في الماضي أو إذا أنجبتِ خمسة أطفال أو أكثر. إذا كنتِ تحاولين أن تصبحي حاملا، استشيري طبيبكِ لأنكِ سوف تحتاجين إلى إيقاف العلاج بسايتوتك™.

إذا كنتِ امرأة قبل سن انقطاع الطمث، سوف يصف لكِ طبيبكِ سايتوتك™ فقط إذا كنتِ معرضة لخطر لتطوير قرحات نتيجة استعمال مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستروئيدية (NSAIDs).

السياقة واستعمال الماكينات
قد يسبب الدواء دوخة، لهذا يتطلب استعماله توخي الحذر أثناء السياقة وتشغيل الماكينات الخطيرة، حتى تعرف كيف يؤثر الدواء فيك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء
يحتوي سايتوتك™ على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في القرص. لهذا يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز سحق/شطر/مضغ الدواء. لأن تأثير طرق الإعطاء هذه لم تُفحص بعد.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع ولد خطأ من هذا الدواء، توجّهْ حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تذكرك، إلا إذا آن الأوان لتناول الجرعة القادمة. ولكن لا يجوز إطلاقا تناول جرعة مضاعفة!

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديكَ أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشِر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يسبب استعمال سايتوتك™ أعراضا جانبية لدى بعض المستخدِمين، لهذا لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة، فقد لا تعاني من أيّ منها.

يجب التوقّف عن الاستعمال والتوجّه فورا لتلقي مساعدة طبية وذلك في حال حدوث رد فعل تحسسي:

- تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة (angioedema).
- صعوبة في التنفس
- تورم الأطراف (اليدين وراحتي القدمين)
- وجود علامات على صدمة تأقية (فرط التحسس الحاد تجاه مركّبات المستحضر الذي قد يسبب هبوط ضغط الدم حتى فقدان الوعي).

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا:

- عانيت من نزيف حاد متواصل أو مؤلم.
- عانيتِ من تقلصات استثنائية في الرحم.

تم الإبلاغ عن الأعراض التالية عند استعمال سايتوتك™:

أعراض جانبية شائعة جدا (تحدث لدى أكثر من 1 من أصل 10 مستعملين):
طفح جلدي، إسهال. الإسهال هو العارض الجانبي الأكثر شيوعا، ويكون حادا أحيانا. ينخفض احتمال الإصابة بالإسهال عند تناول سايتوتك™ مع الطعام.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين):
اضطرابات في الهضم، غثيان، تقيؤات، ألم في البطن، تورم، إمساك، دوخة، صداع، وعاهات خلقية (ضرر لدى الجنين). إذا أصبحتِ حاملا خلال العلاج بالدواء، توقفي فورا عن استعمال العلاج بسايتوتك™، واستشيري الطبيب.

أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):
دورة شهرية غير منتظمة، اضطرابات في الدورة الشهرية، حمى، ألم حاد في الرحم، نزيف مهبلي لدى النساء بعد سن انقطاع الطمث (menopause).

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):
تشنجات؛ تمزّق نسيج الرحم (انثقاب الرحم)، بعد إعطاء بروستاجلاندينات في الثلث الثاني أو الثالث من الحمل، لا سيما لدى النساء اللواتي أنجبن في الماضي أو النساء اللواتي لديهن ندبة بعد عملية قيصرية، لهذا عليهن التوجه لتلقي مساعدة طبية طارئة.

أعراض جانبية إضافية ذات وتيرة غير معروفة (لم يُحدد شيوعها بعد): ردود فعل تحسسية (فرط التحسس)، بما في ذلك: تورم اليدين وراحتي القدمين، الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة الذي قد يسبب صعوبة كبيرة في التنفس؛ نزيف حاد متواصل أو مؤلم؛ قشعريرة؛ ارتفاع درجة حرارة الجسم، تشنجات استثنائية في الرحم، نزيف من الرحم، وجود بقايا من المشيمة في الرحم بعد الولادة، إجهاض أو إيقاف الحمل، دخول السائل السلوي إلى الدورة الدموية لدى الأم ما يسبب رد فعل تحسسيا (إنصمام السائل السلوي)، إجهاض غير متكامل وولادة مبكّرة، وفاة الجنين.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيّ لم يُذكَر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 30°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
Microcrystalline cellulose, hydroxypropyl methyl cellulose, sodium starch glycolate, milled hydrogenated castor oil flake.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
سايتوتك™ 200 مكغ: قرص سداسي الشكل لونه أبيض-كريمي.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر پي. إف. إي فارماسيتيكا إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا پيتواح 46725.

اسم المُنتج وعنوانه: پيراميل هيلثكير UK م.ض.، نورثمبرلاند، UK.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
سايتوتك™ 200 مكغ: 037.78.25161

لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديثها في 11/2020.