

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1981

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسم المستحضر شكله وغياره

أرتروتك® ٥٠ ملغ
أرتروتك® ٧٥ ملغ
أقراص



ديكلوفيناك صوديوم 50 mg, 75 mg
ميسوبروستول Misoprostol 200 mcg

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية بالمستحضر في الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. هذا الدواء مخصص للكبار ما فوق ١٨ سنة.

١) ماذا يتوجب علي معرفته حول الدواء؟

• يحتوي الدواء على الكنتوز وقد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الحساسين للكنتوز.
لمعلومات عن الأعراض الجانبية، الرجاء راجع الفقرة ٤.

لأي غرض مخصص للدواء؟

• خصص الدواء للمرضى الذين يحتاجون علاجاً مضاداً للإنتهاب لفترة طويلة وذلك في الحالات التي توجد فيها خطورة زائدة لتطوير أنزفة وقرحة معدية. أي: مرضى لديهم قرحة هضمية أو نزف معدني في الماضي، مرضى الأمراض القلبية الوعائية (قلب/ أو وعية دموية)، مرضى تجاوزوا عمر ٦٥ سنة ومرضى مدخنين.

الفصيلة العلاجية:

الدواء هو عبارة عن مزيج من مادتين فعالتين: ديكلوفيناك - من فصيلة مضادات الإنتهاب الستيرويدية (NSAIDs)، ميسوبروستول - قرين للبروستاجلاندينين. تساعد البروستاجلاندينات على حماية الطبقة المخاطية في المعدة والإثني عشر.

٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- X كنت حساساً (البرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- X كنت حساساً للأسبيرين، الساليسيلات، مستحضرات أخرى مضادة للإنتهاب لستيرويدية أو لأدوية أخرى تحوي قران البروستاجلاندينات.
- X كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، أو تخططين للحمل أو الإرضاع.
- X إذا تعرضت للدواء خلال فترة الحمل، عليك إستشارة إحدى المراكز المتخصصة في علم التشوهات الجنينية لتقييم الخطورة لتضر الجنين.
- X لا يجوز إستعمال الدواء في حال وجود نزف في الجهاز الهضمي، قرحة هضمية نشطة أو الشك بوجود قرحة هضمية وكذلك في حال وجود نزف نشط (مثل: نزف مخي وعائي).

- X لا يجوز إستعمال الدواء لدى مرضى لديهم فشل كلوي شديد أو فشل كبدي شديد.
- X كنت تعاني من مرض في القلب و/ أو مرض مخي وعائي، مثل: إذا اجتزت نوبة قلبية، سكتة، نوبة إقفارية عابرة أو انسداد الوعائية الدموية المؤدية للقلب أو المخ، أو عملية جراحية لإزالة أو تسليك جانبي للإسدادات.
- X كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في جريان الدم (مرض وعائي محيطي).
- X لا يجوز الإستعمال لمعالجة الألم ضمن إطار عملية التسليك الجانبي القلبي.
- X لا يجوز إستعمال هذا الدواء سوية مع أدوية أخرى من فصيلة مضادات الإنتهاب الستيرويدية (NSAIDs) بما في ذلك مثبطات الإنزيم COX-2.

إذا كنت مدخناً و/ أو تعاني من: السكري، ارتفاع ضغط الدم، دجبة، خثرات دموية، نسبة مرتفعة من الكولسترول أو الأستيلسيريد، عليك التأكد من أن الطبيب على علم بذلك قبل أن يتم إعطاؤك الدواء.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد (مثل: hepatic porphyria) أو الكلى.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز الهضمي (مثل: قرحة هضمية).
- إذا كان يحدث لديك نزف أو كدمة بسهولة.
- إذا كنت تعاني من مرض عموي التهابي (مثل: داء كرون أو مرض الإنتهاب القولون التقرحي).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي، ربو أو حساسية.
- إذا كنت تعاني من ثلوث، لأن الدواء قد يحجب السخونة وعلامات الثلوث.
- إذا كنت تعاني من التجفاف.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في النسيج الضام، نذبة إحصارية (lupus erythematosus).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض الصرع.
- إذا تجاوزت عمر ٦٥ سنة، فمن شأن الطبيب أن يجري لك فحوصات دورية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- يحتوي الدواء على الكنتوز وقد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الحساسين للكنتوز.
- يجب إستعمال وسائل لمنع الحمل لدى النساء اللواتي يمكن أن تحمeln خلال فترة العلاج بالدواء.
- يجب إجراء فحص دم لنفي الحمل قبل شهر تقريباً من بدء العلاج وذلك لدى النساء اللواتي يمكن أن تحمeln خلال فترة العلاج بالدواء.
- يتم بدء العلاج بالدواء قبل يومين أو ثلاثة أيام من بدء الدورة التالية.
- إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بالدواء، أوقف العلاج وتوجهي حالا إلى الطبيب. أحد المركبات الفعالة في الدواء، ميسوبروستول، قد يسبب الإجهاض.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات مقاربة أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب.
- خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء الفحوص التالية: دم، بول، وظائف الكبد والكلى، ضغط الدم، إنجائز إن يحدث ارتفاع بإنزيمات الكبد الذي يلزم إيقاف العلاج بعد إستشارة الطبيب. بالمشابه لمضادات

التهاب لستيرويدية (NSAIDs) أخرى، فإن أرتروتك® يمكن أن يسبب ارتفاعاً في ضغط الدم.

! المرضى الذين لديهم إضطرابات في تخثر الدم أو الذين يتناولون مضادات التخثر، والمعالجين بأرتروتك®، يجب أن يكونوا تحت المراقبة الطبية.

• إذا كنت مقمدا على إجراء عملية جراحية (يشمل جراحة الأسنان) يجب إبلاغ الطبيب عن تناولك لهذا الدواء.

• إذا كنت مقمدا على إجراء فحوص مخبرية، عليك إبلاغ الطبيب نظراً لأن العلاج بهذا الدواء قد يؤثر على النتائج.

• أدوية من فصيلة مضادات الإنتهاب الستيرويدية (NSAIDs)، مثل أرتروتك®، قد تسبب نزف أو تقرح في الجهاز الهضمي، في مثل هذه الحالة يجب إيقاف العلاج ومراجعة الطبيب.

! الدواء أرتروتك® قد يكون له علاقة بارتفاع طفيف في الخطورة لحدوث نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو سكتة. تزداد الخطورة في الجرعات العالية وطيلة فترة العلاج.

بالإمكان تقليل ظهور الأعراض الجانبية بواسطة إستعمال المقدار الدوائي الفعال الأخفض وللفترة الزمنية الأقصر المطولة.

❑ إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول: أسبيرين أو مستحضرات أخرى مضادة للإنتهاب لستيرويدية.

• أدوية لعلاج الإنتهاب المفاصل الروماتيزمي أو داء المفاصل الضموري مثل مثبطات الإنزيم سيكلو أوكسيجيناز -2 (COX-2 inhibitors).

• سيكلوسبورين أو تاكروليموس (مثبطات جهاز المناعة، مثلاً: العلاج بعد عمليات زرع الأعضاء) - نظراً لأن مشاركتها يزيد الخطورة لحدوث تشمع كلوي، ليتيوم - نظراً لأن المشاركة ترفع نسبة الليثيوم في الدم، ديوجكسين (لعلاج عدم إنتظام نظم القلب و/ أو قصور القلب) - نظراً لأن المشاركة ترفع نسبة الديوجكسين في الدم وكذلك يجب الخضوع لمراقبة طبية.

• مضادات التخثر (مثل: وارفارين) - يجب الخضوع لمراقبة طبية.

• أدوية لعلاج القلق والإكتئاب، مثل مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRIs).

• أدوية لعلاج السكري.

• ميتوتريكسات (لمعالجة الإنتهاب المفاصل الروماتيزمي، السرطان والصدفية) - نظراً لأن المشاركة قد ترفع نسبة ميتوتريكسات في الدم.

• كورتيكوستيرويدات - نظراً لأن المشاركة تزيد خطورة حدوث قرحة معدية أو نزف في الجهاز الهضمي.

• أدوية القلب ولتخفيض ضغط الدم (مثل: المدرات البولية، مثبطات الإنزيم المحول للانجيوتنسين - ACE inhibitors وحجبات مستقبل الانجيوتنسين - ARBs).

• نظراً لأن أرتروتك® قد يؤثر على نجاعة تلك الأدوية.

• مضادات الحموضة الحاوية مغنيزيوم - نظراً لأن المشاركة قد تسبب تقادم الإسهال.

• فوريكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية) سولفينديازون (لعلاج النقرس) - نظراً لأن المشاركة ترفع نسبة ديكلوفيناك في الدم.

• مضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات - نظراً لأن المشاركة قد تزيد من خطورة حدوث إختلاجات.

• كيتوكازولول (لعلاج التلوثات الفطرية) - نظراً لأن المشاركة يمكن أن تسبب انخفاض نسبة الكيتوكازولول في الدم.

• إذا تناول الدواء ميفيبريستون (المستعمل لإيقاف الحمل) خلال الـ ٢٤ يوم الأخيرة، فلا يجوز تناول أرتوتك® خلال ٨-١٢ أيام من تناول ميفيبريستون.

❗ استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام. يجب بلع القرص بأكمله مع قليل من الماء (لا يجوز مضغ القرص).

❗ استعمال الدواء والكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء.

❗ الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء عندما تكونين في فترة الحمل أو مرضعة، أو تخططين للحمل أو الإرضاع.

• يجب استعمال وسائل لمنع الحمل لدى النساء اللواتي يمكن أن تحملن خلال فترة العلاج بالدواء.

• يجب إجراء فحص دم لتلقي الحمل وذلك قبل شهر تقريبا من بدء العلاج وذلك لدى النساء اللواتي يمكن أن تحملن خلال فترة العلاج بالدواء.

٣) كيفية استعمال الدواء؟

يجب الاستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً! المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. على الطبيب أن يحدد لك المقدار الدوائي الفعال للأخضض وللفترة الزمنية الأقصر.

يتوجب عليك إتباع العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناولون العقار الدوائي الموصى به! ممنوع السحق/ الشطر/ المضغ، نظراً لأن القرص يحوي نواة ذات تغليف معوي.

إذا تناولت جرعة مفردة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه إلى أخصائي المستشفى وأخضرك معك عليه الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة حال تذكرك، إلا إذا اقترب موعد الجرعة القادمة. ولكن لا يجوز تناول جرعة مضاعفة في أي حال من الأحوال! يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

• أعراض جانبية شديدة أو أية علامة لحدوث نزف أو تمزق في الجهاز الهضمي، مثل: براز دموي أو أسود، تقيؤ دموي (نادر جداً).

• رد فعل جلدي شديد، مثل: طفح، ظهور حويصلات أو التهاب جلدي التي تؤدي لتقرش الجلد (مثلاً: متلازمة ستيفنسون-جوردن). نادر جداً.

• أعراض لفرط حساسية شديد (طفح، ضيق أو صعوبة في التنفس، انتفاخ الوجه ومن حول العينين) - نادرًا.

أعراض لإصابة في الكبد: غثيان، إتهاب، سبات، حكة، يرقان (اصفرار الجلد واصفرار بياض العين)، حساسية في أعلى البطن، أعراض شبيهة بالإنفلونزا - نادرًا.

• أعراض لحادث قلبي: ألم في الصدر، ضيق تنفس، ضعف، اضطرابات في النطق - شيويعها غير معروف.

• أعراض لإتهاب السحايا الدماغية، مثل: صداع شديد، تصلب الرقبة، حكة، غثيان وتقيؤ شديدين ومتواصلين، آلام في العمود الفقري - شيويعها غير معروف. سكتة دماغية - شيويعها غير معروف.

أعراض جانبية تتطلب إهتماماً خاصاً:

• التهاب في الفم، التهاب المريء، التهاب المعدة، التهاب الإثني عشر، التهاب البنكرياس، اضطرابات هضمية، فرطية (ظهور بقع حمراء أو بنفسجية على الجلد: شيويع - في أوقات متباعدة)، تغيرات في نتائج فحوص الدم (ارتفاع إنزيمات الكبد، انخفاض الهيماتوكريت)، نقص الصفائح الدموية (thrombocytopenia)، التهاب الكلى، انخفاض في التبول، اضطرابات في السمع.

• لدى النساء - آلام في الصدر، تقلصات شاذة للرحم (شيويع - غير معروف)، نزف داخل الرحم (شيويع - غير معروف)، آلام أو عدم إنتظام الدورة الشهرية (شيويع - في أوقات متباعدة)، نزف مهبلي شاذ أو غير متوقع؛ شيويع - في أوقات متباعدة (يشمل نزف بعد فترة سن اليأس)، التهاب المهبل.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة:

• غثيان، تقيؤات، ألم في البطن، إمساك، إسهال، صعوبات هضمية، تجشؤ، غازات، دوران، صداع، حكة، طفح، حساسية لضوء الشمس - يجب الحرص على وقاية، قرحات في المعدة أو في الأمعاء، اضطرابات في النوم، تغيرات في فحوص الدم تتعلق بوظائف الكبد. إسهال، أحياناً شديداً، هو يعتبر العرض الجانبى الأكثر شيوعاً. بالإمكان تقليل خطورة ظهوره بواسطة تناول الدواء مع الطعام. إذا كنت تتناول مضادات الحموضة، فيجب تجنب المستحضرات الحاوية على مغنيزيوم، وذلك لتجنب تفاقم الإسهال.

- قد تظهر لدى العرضى الذين تجاوزوا عمر ٦٥ سنة أعراض أكثر في الجهاز الهضمي عند العلاج بمقدار دوائي مرتفع.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة:

• إنتفاخ في الفم، تناقص عدد الصفائح الدموية (زيادة احتمال حدوث كدمات وانزفة)، شرى.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة ونادرة جداً:

• التهاب الكبد (يمكن أن يتجلى بأصفرار الجلد، صداع، سخونة، قشعريرة، ضعف عام) - نادرًا.

أعراض جانبية ذات شيويع غير معروف:

• قصور قلبي، ضربات قلب، إصابة في الكلى، تفاقم أمراض الأمعاء، التهابية (داء كرون و التهاب القولون التقرحي)، خلل في وظائف الكبد والكلى، نوبات صرعية، رد فعل تحسسي (يشمل ربو، صعوبة في التنفس، حكة، تساقط شعر، التهاب الأوعية الدموية - الذي قد يسبب سخونة، آلام وظهور بقع بنفسجية)، أعراض لإتهاب السحايا الدماغية، مثل: صداع شديد، سخونة أو فقدان الوعي.

• دمةً (قد تسبب إنتفاخ الكاحلين والرجلين)، تقيؤ دموي، ريدون فعل ذهانية (اضطراب نفسي يتميز بفقدان الصلة

بالواقع)، إنتفاخ اللسان، تقرحات في الفم، جفاف الفم، إكتئاب، قلق، تغيرات في المزاج، عصبية، مشاكل في الذاكرة، إرتباك، عدم الثبات، كوابيس، نعاس، إرهاق، اضطرابات في الرؤية، تشوش الرؤية، طنين في الأذنين، تغيرات في حاسة التذوق، فقدان الشهية للطعام، قنق في نسيج الرحم،

عدم إنفصال المشيمة، إنصمام في السائل الأمنيوسي، إجهاض، موت الجنين، ولادة مبكرة وغيوب خلقية، إنخفاض ضغط الدم، إرتفاع ضغط الدم، إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، فقر دم.

- إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية، في مكان جاف.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أياً:

• أرتوتك® ٥٠:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Corn starch, Povidone, Magnesium stearate, Methacrylic acid copolymer type C, Sodium hydroxide, Crospovidone, Hydroxypropyl methyl cellulose, Colloidal silicone dioxide, Hydrogenated castor oil, Talc, Triethyl citrate.

• أرتوتك® ٧٥:

Lactose, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Polyvidone K30, Magnesium stearate, Methylhydroxypropylcellulose, Crospovidone, Colloidal silicone dioxide, Hydrogenated castor oil, Talc, Methacrylic acid copolymer, Sodium hydroxide, Triethyl citrate.

المستحضر يحوي لكتون:

أرتوتك® ٥٠ ملغ: ١٣ ملغ لكتون.

أرتوتك® ٧٥ ملغ: ١٩,٥ ملغ لكتون.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

• أرتوتك® ٥٠ ملغ: قرص مستدير بلون أبيض، محذب الجانبين، مطبوع عليه الكلمة "SEARLE 1411" من جانب واحد وأربع "A" من الجانب الثاني.

• أرتوتك® ٧٥ ملغ: قرص مستدير بلون أبيض، مطبوع عليه الكلمة "SEARLE 1421" من جانب واحد وأربع "A" من الجانب الثاني.

• المنتج: بيريال هيلث بير UK م.ض.

صاحب الإمتياز: فايزر فارماسيوتيك إسرائيل م.ض.، شنكر، هرسليا بيتوآح ٦٧٢٥

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحُص وأُخص في تاريخ: حزيران ٢٠١٤

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أرتوتك® ٥٠ ملغ: ١٣٩٢٢٨٥٠٢٠٠

أرتوتك® ٧٥ ملغ: ١٣٠٩٨٢٩١٠٤٠٠

من أجل سهولة تهيؤن القراء، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.