

## أجرنوكس

كبسولات بتحرير مrazف

### المواد الفعالة:

كل كبسولة تحتوي على: ٢٥ ملغ حمض أسيتيل ساليسيليك (Acetylsalicylic acid) و ٠٠٠ ملغ ديبيريديمول (Dipyridamol). فاقمة المركبات غير الفعالة انظر بند ٦. انظر أيضا معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء في بند ٦.

اقرأ باعناية النشرة حتى نهائية قبل ان تستعمل الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصفه لعلاج مرضك، لا تعطه إلى آخرين، فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بد لك ان مرضهم مماثل.

### ١. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمنع حدوث حادثة وعائية دماغية (جلطة دماغية أو نوبة إقفارية عارضة) إضافية.

### الفصيلة العلاجية:

مثبطات التخثر - مثبطات تكس الصفائح (Antiaggregants)

### ٢. قبل استعمال الدواء

#### لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- لا يجوز الاستعمال إذا كنت حساساً (لديك حساسية) للمواد الفعالة للساليصيلات أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها المستحضر (الفاقة المركبات غير الفعالة، انظر بند ٦).
- لا يجوز الاستعمال إذا كنت تعاني من قرحة في المعدة أو الإثني عشرى.
- لا يجوز الاستعمال إذا كنت تعاني من مشاكل نزيف آيا كانت.
- لا يجوز الاستعمال إذا كنت تعاني من قصور كبدى/كلوي وخيم.
- لا يجوز الاستعمال في الثلث الثالث من الحمل.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

كما مع سائر الأدوية من مضادات التخثر، يلزم توخي الحذر لدى المرضى ذوي الاختطار المتزايد للنزيف ولدى المرضى الذين يتناولون أدوية التي تزيد من اخطار النزيف (انظر التالى). يجب الانتباه لعلامات النزيف (بما في ذلك دم خفي الذي يمكنه التحلي كبراز اسود) والتوجه إلى الطبيب فوراً، إذا لاحظت ذلك.

في حالات نادرة قد يحدث نزيف وخيم يُشكل خطراً على الحياة، خاصة لدى المرضى الذين يتناولون أدوية مضادة للتخثر، وأو الذين يعانون من ضغط دم مرتفع غير منضبط. عليك إبلاغ الطبيب المعالج عن تناول هذا الدواء قبل كل علاج طارئ أو عملية جراحية (بمثل الأسنان).

إذا كنت تصدأ إجراء فحص للقلب يشتمل على حقن ديبيريديمول- يجب اعلام الطبيب عن تناول هذا الدواء في حالة يظهر صداع (الذي قد يحدث خاصة في بداية العلاج). لا يجوز استعمال الأسبيرين كمسكن للألم.

إذا كنت تعاني من صداع شبيه بالصداع النصفي ببداية العلاج - توجه إلى الطبيب، حيث يحتمل ان تكون حاجة بتغيير الجرعة لفترة زمنية قصيرة.

إذا كانت لديك حساسية تجاه عام أو دواء ما، فليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

### قبل العلاج بأجرنوكس أخير الطبيب:

- إذا كنت تعاني من نقص بد G6PD أو إذا كنت حساساً (لديك حساسية) لمسكات الألام لأدوية مضادة للإتهاب الالاستيروينيدية (NSAIDs)، لأدوية مضادة التهاب أخرى، أو لمواد موزجة (مسببة للحساسية) أخرى.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل بوظيفة: القلب/الجهاز الهضمي/الكبد. الكبد. المرارة/التنفص وأو الجهاز الهضمي (مثل مشاكل في المعدة أو الإثني عشر).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من واه عضلي/ربل، ربو، التهاب الأنف الأرجي أو من حساسية أخرى آيا كانت، حتى الكلال، سلائب آتية (polyps).

إذا كنت تتناول أو تتناول في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك الوريه بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخير الطبيب أو الصيدلي بذلك على وجه الخصوص يجب اعلام الصيدلي إذا كنت تتعاطى الوريه التالية (تجدر الإشارة إلى ان الفاقمة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة بالأدوية. إلا انه يمكن متأكداً فيما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية الجراحه مع باشارة أ الطبيب أو (الصيدلي):

- مضادات التخثر (مثل مسكوت كومارين، وارفارين، هبارين، أدوية تزيد من الاخطار لمضادات التخثر (مثل كلويدوجرول، نيكوليدين، اسبيرين، أدوية مضادة للاكتئاب من فصيلة ال-SSRIs).
- أدوية كورتيكوستيرويدية، أدوية مضادة للإتهاب الالاستيروينيدية - NSAIDs (مثل إيبوبروفين).
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع (بما في ذلك مثبطات الإنزيم ACE، ومدرات البول الغروية (مثل فوروساميد)، مثبطات النوسيترون (سبيرونولاكتون وكترونات).
- أدوية تخفف مستويات السكر بالدم والتي يتم تناولها عن طريق الفم (مثل سولفونيل اوريا)، أدوية لعلاج الفقرس (مثل برونيسيد، سولفيغيرازون).
- اندوزين، مثبطات كولرين إنتراز، ديجوكسين، ميثوتريكسات، حمض ا لقليريك و فينوتئين (لعلاج الصرع).

### استعمال الدواء والطعام:

يوصى بتناول الدواء بعد الوجبة. استعمال الدواء واستهلاك الكحول: في فترة العلاج بالدواء لا يجوز شرب النبيذ أو مشروبات روحية. يزيد الكحول من اخطار النزيف والأعراض الجانبية في جهاز الهضم (بما في ذلك قرحات).

### الحمل والإرضاع:

- لا يجوز الاستعمال في الثلث الثالث من الحمل.
- لا يجوز استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تحططين الحمل أو كنت في الشهر السنة الأولى من الحمل.
- لا يجوز استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت مرضعة (أجرنوكس يفرز في حليب الثدي كميات صغيرة).

### القيادة واستعمال الماكينات:

تشعر بهذه الأعراض يجب تقادي القيادة أو تشغيل الماكينات، استعمال لدى الأطفال: هذا الدواء غير مخصص للأطفال والبالغين. لا يجوز استعماله في أي حال لدى الأطفال والبالغين الذين يعانون من مرض قيرسوي أو ما يحويه خشية متلازمة راي.

### معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

يحتوي المستحضر على لاكتوز. إذا كنت حساساً للاكتوز، يجب إعلام الطبيب قبل تناول هذا الدواء - انظر بند ٦.

يحتوي المستحضر على سكر (سكروز) - انظر بند ٦.

### ٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً الاستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددن من قبل الطبيب فقط.

يجب استعمال هذا الدواء بأوقات منتظمة، كما خُدد من قبل الطبيب المعالج. الجرعة الاعتيادية عادة هي: كبسولة واحدة مرتين في اليوم (مرة في الصباح ومرة في المساء).

### لا يجوز تناول الجرعة المعصومة بها.

يجب بلع الكبسولة بأكملها مع ماء من المستحسن بعد وجبة. **الفصوات والتعبية:** لدى المرضى ذوي ميل متزايد للنزف، ويحتمل وتلزم متابعة أكثر وثيقاً.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى أو إذا بلغ من الدواء عن طريق الخطأ توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة: شعور بالسخونة، احمرار، تعرق، تسارع النبض، صداع، وجع، وهن، دوام، انخفاض ضغط الدم، دجحة صبرية (الآم في الصباح)، تسارع التنفس، طفن في الأنتين، غثيان، تقوي، خلل بالبصر أو بالسمع، فقدان دوخة ارتباك، غثاس، انخفاض بمستويات السكر في الدم، طفح، نزيف في جهاز الهضم أو في البطن.

إذا نسيبت تناول هذا الدواء في الوقت المنتظم يجب تناول جرعة أمال، تذكر لكن لا يجوز تناول جرعة مضافة للتعرض عن الجرعة النسيبة! يجب المتابعة على وجه الخصوص كما أو مع الطبيب المعالج.

إذا أوقفت تناول الدواء: حتى على طرا تحسن على وضعك الصحي لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصلى والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع الظلارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

### ٤. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء قد يسبب استعمال أجرنوكس أعراض جانبية لدى جزء من المستعملين. إذا لم تتفصي الأعراض الجانبية أو انها جزء على أو تقافهم، يجب استشارة الطبيب. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ان تصاب بأي واحدة منها.

يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهر: تفاعل أجي (شائع)، الذي يمكن ان يغطي بعضه أمور من بينها صعوبات تنفس، طفح حكة، شرى، وذمة وعائية، تورم الوجه والحلق (وذمة).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة): صداع، دوام، وجع (دوران)، غثيان، إسهال - عادة ما تنتفي هذه الأعراض مع التكيك للمستحضر.

الم في البطن، صعوبات في الهضم.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠):

صداع نصفي، آلام عضلات، تقبؤات - عادة ما تنتفي هذه الأعراض مع التكيك للمستحضر.

فقر دم، نزيف في جهاز الهضم (الذي قد يكون وخيماً)، رعاف (نزيف في الأنف).

نزيف داخل العين، تقادم أعراض أمراض القلب (مثل الألم في الصدر وضيق نفس)، إغماء.

hypromellose, glycerol triacetate, dimethicone 350, stearic acid, gelatin, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), water.

كل كبسولة تحتوي على ما يقارب ٥٣ ملغ لاكتوز وما يقارب ١١ ملغ سكروز.

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

كبسولات بلونين أحمر وضارب إلى الصفرة (نصف أحمر ونصف ضارب إلى الصفرة) التي تحتوي على حبيبات صفراء وقرص أبيض صغير.

يوجد بحاوية الدواء ٦٠ أو ٢٠ كبسولة. من المحتمل ألا تكون جميع أحجام العبوات مسوقة.

صاحب الإمتياز: بورنغير إنغلهام إسرائيل، شارع "مدينات هيهوديم" ٨٩، ص.ب. ٤١٢٤، هرتسليا بيتواح ٤٦٧٦٦٧٢.

المنتج: برينجر إنجلهايم فارما ألمانيا

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٤٠ ٥٣ ٣١٧٣٥

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في نيسان ٢٠١٤.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. لكن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

وظائف الكبد، استطالة فترة الحمل، ولادة مستطيلة، نزيف قبل وبعد الولادة، ولادة طفل صغير أو ميت، تغيرات بحرارة الجسم (ارتفاع أو انخفاض)، استطالة زمن التخثر (PT) في الفحوصات. في أي حال تشعر به أعراضًا جانبية التي لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام عليك استشارة الطبيب فورًا!

### ٥. كيفية تخزين المستحضر؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين: يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية في العبوة الأصلية مغلقة جيدًا.

• يمكن استعمال الدواء حتى شهر بعد فتح حاوية الدواء لأول مرة، لكن ليس متأخرًا من تاريخ الصلاحية المطبوع على ظاهر العبوة.

### ٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعالة، تحتوي الأقراص أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch dried, silica colloidal anhydrous, aluminium stearate, sucrose, talc, acacia, tartaric acid, polyvidone K25, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer, hypromellose phthalate,

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١- ١٠ مستخدمين من بين ١,٠٠٠): ضربات قلب سريعة، انخفاض بضغط الدم، هبات سخونة، وقرح في جهاز الهضم، نزيف في العين.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى ١- ١٠ مستخدمين من بين ١٠,٠٠٠): قلة الصفائح (انخفاض عدد الصفائح الدموية) التي يمكن أن تتجلى بكدمات جلدية أو زيادة النزيف، نزيف خفي في الجهاز الهضمي الذي قد يسبب فقر الدم، التهاب في المعدة.

أعراض جانبية التي شيعها مجهول (أعراض التي لم يُحدد شيعها بعد): نزيف في الجلد مثل ورم دموي (نزيف تحت الجلد)، وقت نزيف مطول، وزيادة النزف أثناء الجراحة أو بعد الجراحة وغيرها من الإجراءات.

أعراض جانبية لوحظت عند استعمال مستحضرات تحتوي على ديبيريدامول فقط كمادة فعالة: امتصاص المادة الفعالة إلى داخل الحصة الصفراوية.

أعراض جانبية لوحظت عند استعمال مستحضرات تحتوي على حمض أسيتيل ساليسيليك فقط كمادة فعالة: مشاكل بتخثر الدم، نزيف من اللثة، تفاعل أرجي وخيم وصدمة (على وجه الخصوص لدى مرضى الربو)، ارتفاع أو انخفاض بمستويات السكر في الدم، تغيرات بتركيب الدم (مثل ارتفاع بمستوى البوتاسيوم، تغيرات في التوازن الحمضي-القاعدي، ارتفاع بحمض اليوريك الذي قد يسبب النقرس)، ظمأ جفاف ارتباك، تملل مفرط، فقدان الدافع (التحفيز)، اختلاجات، وذمة دماغية، طنين بالأذنين، صمم، اضطرابات بنظم القلب، صعوبات تنفس، ضيق نفس، تنفس سريع، تورم (وذمة) في الحلق، وذمة بالرتتين، قرحات ثاقبة في جهاز الهضم، دم في البراز (دم أسود)، قيء دموي، التهاب البنكرياس، التهاب في الكبد (hepatitis)، متلازمة راي (متلازمة نلرة التي قد تهدد الحياة، لا سيما لدى الأطفال)، تفاعل جلدي وخيم (يشمل أحمرار، طفح، بثور)، انحلال العضلات، مشاكل في جهاز البول وفي الكلى (يشمل قصور كلوي)، إفراز متزايد للبروتين في البول، تغيرات بفحوصات