



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

ميكروبيرين 75, 100, أقراص ذات تغليف معوي

يحتوي كل قرص ذو تغليف معوي على حمض أسيتيل ساليسيليك (Acetylsalicylic acid) بمقدار 75 أو 100 ملغ على التوالي.

مواد غير فعالة وموآدات الحساسية في الدواء - أنظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي.
عليك تناول الدواء بالشكل الصحيح بموجب التعليمات في بند 3 "كيفية استعمال الدواء"؟ في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يخصص الدواء للمنع الأولي لمرض القلب التاجي لدى المرضى المعرضين لخطورة عالية وللمنع الثانوي لأمراض القلب والدماغ الناجمة عن التجلط الشرياني.

الفصيلة العلاجية: مضاد للتخثر، مثبط لتكدس صفيحات الدم.
ميكروبيرين يُثبط تكدس الصفيحات في الدم وبذلك يمنع تشكيل خثرات دموية.

2. قبل استعمال الدواء لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) للمادة الفعالة (حمض الأسيتيل ساليسيليك)، ساليستيلات أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).
- كان لديك في الماضي رد فعل لأدوية معينة مضادة للالام، السخونة أو الالتهاب (ساليستيلات أو أدوية أخرى مضادة للالتهاب غير ستيررويدية) الذي تجلى بنوبات ربو أو ردود فعل تحسسية أخرى.
- كنت تعاني من تقرحات وخيمة في المعدة أو في الأمعاء.
- كان لديك ميول لاضطرابات المسببة للنزف.
- كنت تعاني من قصور كلوي أو كبدي.
- كنت تعاني من قصور وخيم في القلب الذي لم يعالج على نحو كافٍ.
- كنت تتناول ميثوتريكسات بالتزامن وبمقدار دوائي 15 ملغ أو أكثر في الأسبوع.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل، وتتناولين مقدار دوائي يومي أعلى من 150 ملغ (أنظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بميكروبيرين، أخبر الطبيب إذا:

- كنت حساسًا لأدوية أخرى مسكنة للألم. مضادة للالتهاب، مضادة للروماتيزم أو لمواد أخرى مؤآدة للحساسية.
- كنت تتناول أيضًا أدوية مضادة للالتهاب غير ستيررويدية (NSAIDs) مثل إيبوبروفين أو نابروكسين (أدوية لعلاج الألم، السخونة والالتهاب). (أنظر البند "مستحضرات التي تُضعف تأثير الدواء").
- كنت تعاني من حساسيات أخرى (مع أعراض مثل أعراض جلدية، حكة أو شرى).
- كنت تعاني من ربو قصبي، حمى القش (التهاب الأنف التحسسي)، انتفاخ الغشاء المخاطي للأنف (السلائل الأنفية) أو مرض تنفسي مزمن.
- كنت تتعالج حاليًا بمستحضرات مضادة للتخثر (مثل مشتقات كومارين أو هيبارين، باستثناء هيبارين بمقدار دوائي منخفض).
- لديك تقرحات في المعدة أو في الاثني عشر أو سابقة لنزيف في الجهاز الهضمي.
- كنت تعاني من خلل في أداء الكبد.
- كنت تعاني من خلل في أداء الكلى، أو في جهاز القلب والأوعية الدموية (مثل مرض الأوعية الدموية في الكلى، قصور القلب، انخفاض حجم الدم، عملية جراحية كبيرة، تعقن الدم أو حالات نزف جديّة)، لأن حمض الأسيتيل ساليسيليك قد يزيد بشكل أكبر من خطورة الضرر في أداء الكلى وحدوث قصور كلوي حاد.
- إذا كنت مقدّمًا على الخضوع لعملية جراحية، يشمل عملية جراحية صغيرة (مثلًا عملية جراحية لقلع الأسنان): قد يحدث ارتفاع في الميل لحدوث نزيف. أخبر الطبيب أو طبيب الأسنان بشأن تناولك ميكروبيرين.

- كنت تعلم بوجود نقص حاد بإنزيم جلوكوز-6- فوسفات- ديهيدروكيناز G6PD لديك. حمض الأستيل ساليسيليك قد يسبب لانحلال مكثف أو لتفتت خلايا الدم الحمراء أو لنوع معين من فقر الدم. مسببات التي قد تؤدي لزيادة الخطورة لذلك هي مثلاً: مقدار دوائي مرتفع، سخونة أو تلوثات حادة.

تحذيرات إضافية

- بمقادير دوائية منخفضة، حمض الأستيل ساليسيليك يقلل من إفراز حمض اليوريك. قد تسبب هذه الحالة تحفيز لنوبة النقرس (gout) لدى المرضى الذين لديهم ميل متقدم لذلك.
- إذا جُرحت أو أصبت يحتمل أن يستمر النزيف لمدة أطول من العادية. يتعلق الأمر بأداء الدواء. الجروح أو الإصابات الخفيفة (مثلاً خلال الحلاقة) ليست جدية بشكل عام. إذا كنت تشعر بنزيف شاذ (في مكان غير نمطي أو لمدة زمنية غير عادية)، استشر الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية التي تحتوي على حمض الأستيل ساليسيليك لفترات طويلة أو بمقادير دوائية مرتفعة بدون استشارة الطبيب.

أطفال ومراهقون

الدواء مُخصص للبالغين فوق جيل 18. دون هذا الجيل يجب التوجه إلى الطبيب. لا يجوز استعمال ميكروبيرين لدى الأطفال أو المراهقين الذين يعانون من الحمى فقط بتعليمات من الطبيب بذلك وبعد أن تكون كل وسائل العلاج الأخرى قد فشلت. التقيؤ المستمر المصحوب بمرض كهذا قد يشكل مؤشراً لمتلازمة راي، مرض نادر جداً لكنه مهدد للحياة ويحتاج لعلاج طبي فوري.

تفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:
- مستحضرات التي تزيد من تأثير الدواء إلى أن يزداد خطر حدوث أعراض جانبية:
 - أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل كومارين، هيبارين) والمحللة لخثرات الدم: حمض الأستيل ساليسيليك قد يزيد من خطر حدوث نزيف إذا تم تناوله قبل العلاج بمحلات خثرات الدم. يجب الانتباه لأعراض النزيف الداخلي والخارجي (مثلاً تكدم) إذا كنت تتلقى علاج كهذا.
 - أدوية أخرى التي تعيق تكسّد الصفائح (أدوية تثبط تكسّد صفائح الدم) مثل نيكلوبيدين، كلوبيدوجريل: زيادة خطر حدوث نزيف.
 - أدوية تحتوي على كورتيزون أو مواد شبيهة بالكورتيزون (ما عدا تلك التي تستعمل للعلاج الموضعي أو العلاج ببدايل كورتيزون لداء أدبسون): الإختطار للنزيف في جهاز الهضم والتقرحات يزداد.
 - الكحول: زيادة خطر حدوث تقرحات في جهاز الهضم وحدث نزيف.
 - أدوية أخرى مسكنة للألام ومضادة للالتهاب (مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية)، وأدوية مضادة للنقرس مع حمض الساليسيليك: زيادة خطر حدوث تقرحات في جهاز الهضم وحدث نزيف.
 - أدوية مضادة للسكري مثل الإنسولين، تولبوتاميد، جلينيكلاميد (المسمى سولفونيل أوريا) بالدمج مع حمض الأستيل ساليسيليك بجرعات كبيرة: قد تنخفض نسبة الجلوكوز في الدم.
 - ديجوكسين (دواء الذي يسبب لزيادة درجة انقباض عضلة القلب).
 - ميتوتريكسات (لعلاج السرطان واضطرابات روماتيزمية معينة).
 - حمض الفالبرويك (لعلاج الصرع).
 - أدوية لعلاج الاكتئاب من فصيلة ال-SSRI (مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية): زيادة خطر حدوث نزيف في جهاز الهضم.

مستحضرات التي تُضعف من تأثير الدواء:

- أدوية معينة التي تزيد إفراز البول (مدرات بول): مضادات لألدوستيرون مثل سبيرونولاكوتون، كانرينوات، مدرّات بول عروية مثل فوروسيميد).
- أدوية معينة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (خصوصًا مثبطات الأنزيم المحوّل لأنجيوتنيسين ACE).
- أدوية لعلاج النقرس (gout) التي تزيد من إفراز حمض اليوريك (مثل پروبيبيسيد، بنزبرومارون).
- جزء من الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) (ما عدا حمض الأستيل ساليسيليك)، مثل إيبوبروفين وناپروكسين: انخفاض في التأثير على تثبيط تكسّد صفائح الدم والتخثر؛ قد يقلل من وقاية الدواء من النوبات القلبية والجلطة.
- ميتاميزول (مستحضر الذي خصص لخفض الألم والسخونة): انخفاض ممكن بتأثير حمض الأستيل ساليسيليك على تكسّد الصفائح عند تناول الدوائيين سوية. لذلك، يجب القيام باستعمال هذه التوليفة بحذر في المتعالجين الذين يتناولون حمض الأستيل ساليسيليك بجرعة منخفضة لضرورة حماية القلب.

قبل استعمال حمض الأستيل ساليسيليك، أخبر الطبيب بشأن الأدوية الأخرى التي تتناولها. إذا كنت تستعمل حمض الأستيل ساليسيليك بشكل ثابت، استشر الطبيب قبل تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب. لا يجوز تناول ميكروبيرين سوية مع أحد الأدوية المذكورة أعلاه بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

استعمال الدواء والطعام
يجب بلع القرص بأكمله مع الكثير من الماء نصف ساعة على الأقل قبل الوجبة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
لا يجوز استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بحمض الأسيتيل ساليسيليك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، إذا كنت تظنين أنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل
في الثلث الأول والثاني من الحمل يجب تناول **ميكروبيرين** وفقاً لتعليمات الطبيب فقط.
خلال الثلث الأخير للحمل، لا يجوز تناول حمض الأسيتيل ساليسيليك، المادة الفعالة في **ميكروبيرين**، بمقدار يتعدى الـ 150 ملغ لليوم، وذلك لوجود خطر متزايد لحدوث مضاعفات لدى الأم والطفل قبل وخلال الولادة (بما في ذلك خطر مرتفع للإجهاض وتشوهات خلقية معينة، أنظري أيضاً البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا"). خلال الثلث الأخير للحمل، يمكن تناول **ميكروبيرين** بمقدار دوائي حتى 150 ملغ لليوم، وفقاً لتعليمات الطبيب فقط.

الإرضاع
حمض الأسيتيل ساليسيليك والمواد الأيضية خاصته تمر بكميات صغيرة لحليب الأم. لم يتم التبليغ حتى هذا اليوم عن تأثيرات سلبية على الرضيع ولذلك ليست هنالك حاجة للتوقف عن الإرضاع إذا كان المقدار الدوائي اليومي لا يتعدى الـ 150 ملغ. من ناحية أخرى عند استهلاك مقادير دوائية مرتفعة (فوق 150 ملغ لليوم)، يجب التوقف عن الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات
ليس هنالك حاجة لاتخاذ وسائل خاصة للحيطه.

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز. إذا قيل لك في السابق من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك أن تتحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بشأن المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.
المقدار الدوائي الاعتيادي بشكل عام هو: قرص واحد في اليوم.
لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

مدة العلاج
ميكروبيرين مخصص للاستعمال على المدى الطويل. يجب على الطبيب المعالج تحديد مدة العلاج.

طريقة تناول

- يجب بلع القرص بأكمله مع الكثير من الماء نصف ساعة على الأقل قبل الوجبة.
- لا يجوز شطر، كسر أو مضغ القرص، لأن الدواء هو ذو تغليف معوي (واقى).
- لا يجوز إبقاء الدواء في الفم لوقت أكثر من المطلوب للبلع.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى

دوار ورنين في الأذنين قد يكونا مؤشر لتسمم خطير، بالأخص لدى الأطفال والمرضى المسنين.
أخبر الطبيب فوراً إذا كنت تظن أنك تناولت جرعة دوائية زائدة. سيقدر الطبيب بشأن التدابير اللازمة وفقاً لحجم الجرعة الزائدة التي تم تناولها.
إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت أن تتناول الدواء

إذا نسيت أن تتناول الدواء في الموعد المخصص، يجب الاستمرار بتناول الجرعة كما هو موصى أعلاه في بند "كيفية استعمال الدواء؟"، أو كما حُدد من قبل الطبيب، لكن لا يجوز بأي شكل من الأشكال تناول جرعتين معاً للتعويض عن الجرعة المنسية!

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء, قد يؤدي استعمال ميكروبيرين لأعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني أيًا منها.

إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية المفصلة أدناه, توقف عن تناول ميكروبيرين وأخبر الطبيب, وذلك كي يتمكن من تقدير شدة الأعراض الجانبية وتحديد كيفية التصرف.
يجب التوقف عن استعمال ميكروبيرين فورًا مع ظهور أعراض أولية لحساسية زائدة (أنظر أدناه - أعراض جانبية نادرة).

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- حرقة
- غثيان وتقيؤ, آلام في البطن
- إسهال
- فقدان دم خفيف في الجهاز الهضمي

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

- ردود فعل جلدية (في حالات نادرة جدًا, يحتمل اندلاع وخيم لطفح في الجلد مع تدخّل مخاطي وسخونة الحُمَامَى العديدة الأشكال النَّضْجِيَّة (Erythema exsudativum multiforme)).
- نزيف في الجهاز الهضمي. الاستعمال المتواصل لـ ميكروبيرين قد يؤدي لفقر الدم (عقب نقص في الحديد) نتيجة فقدان دم خفي في الجهاز الهضمي. نزيف حاد في الجهاز الهضمي يمكن أن يتجلى ببراز أسود أو بتقيؤ دموي.
- تقرحات في الجهاز الهضمي, والتي قد تؤدي لتتقب في حالات نادرة جدًا.
- التهاب في الجهاز الهضمي.
- يجب التوجه للطبيب فورًا, إذا كنت تلاحظ براز أسود, أو تقيؤ دموي (مؤشرات لنزيف جدي في المعدة, الرجاء أنظر أدناه البند "الإجراءات المضادة").

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

- ردود فعل لحساسية زائدة في الجلد, في جهاز التنفس, في الجهاز الهضمي وجهاز القلب والأوعية الدموية, خصوصًا لدى مرضى الربو. الأعراض قد تكون: انخفاض ضغط الدم, نوبات صعوبة في التنفس, التهاب الغشاء المخاطي للأنف, احتقان في الأنف, ردود فعل تحسسية, انتفاخ في الوجه, اللسان والحلق (وذمة وعائية)

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- ارتفاع في قيم الكبد.
- خلل في أداء الكلى وقصور كلوي حاد.
- انخفاض في نسب السكر في الدم (Hypoglycemia).
- بمقادير دوائية منخفضة يقلل حمض الأسيتيل ساليسيليك من إفراز حمض اليوريك. قد تحفز هذه الحالة نوبات النقرس (gout) لدى مرضى الذين لديهم ميول متقدم لذلك.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- صداع, دوام, ارتباك, انخفاض بالسمع أو طنين (رنين في الأذنين) قد تكون مؤشرات لجرعة زائدة, بالأخص لدى الأطفال والمتعالجين المسنين (أنظر "إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى").
- تم التبليغ عن حالات لنزيف وخيم مثل نزيف في الدماغ (بالأخص لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط دم غير مضبوط و/أو علاج مشترك مع مضادات تخثر). تعتبر هذه بلاغات نادرة حتى نادرة جدًا, حيث أن جزء من الحالات كانت مهددة للحياة.
- انحلال مكثف أو تفتت لخلايا الدم الحمراء وفقر دم من نوع معين لدى المرضى الذين يعانون من نقص حاد بجلوكوز-6-فوسفات-دهيدروجناز (G6PD).
- نزيف: رعاف (نزيف من الأنف), نزيف من اللثة, نزيف في الجلد أو نزيف في المسالك البولية والأعضاء التناسلية, وتحتمل إطالة مدة النزيف. هذه الظاهرة قد تستمر 4 حتى 8 أيام بعد الاستعمال.
- عندما يكون هنالك تلف في بطانة الأمعاء, قد تتشكل الأغشية في تجويف الأمعاء التي قد تصاحب بتضييق في وقت لاحق.

الإجراءات المضادة:

يجب التوقف عن تناول ميكروبيرين إذا كنت تشعر بالأعراض المذكورة أعلاه وإخبار الطبيب كي يقرر بشأن التدابير اللازمة, وفقًا لشدة الأعراض الجانبية.

يجب التوقف عن تناول ميكروبيرين إلى الأبد عند ظهور المؤشر الأول الذي يدل على رد فعل لحساسية زائدة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي الذي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (תאריך תפוגה) الظاهر على العبوة. يعود تاريخ انتهاء الصلاحية لليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: احفظ ما دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه المجاري أو القمامة البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء الذي لم يعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركب الفعال، يحتوي الدواء على:

Lactose monohydrate, corn starch, microcrystalline cellulose, stearic acid, methacrylic acid copolymer 30%, silica colloidal anhydrous, talc, triethyl citrate.

ميكروبيرين 100 يحتوي أيضًا على yellow iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

- ميكروبيرين 75: أقراص بيضاء، دائرية، مغلفة. أحجام العبوة المصادق عليها: 14, 20, 28, 30, 50 قرص.
- ميكروبيرين 100: أقراص صفراء، دائرية، مغلفة. أحجام العبوة المصادق عليها: 10, 14, 28, 30 قرص.
- يحتمل ألا تكون جميع أحجام العلبة مُسوّقة.

تمّ التنقيح في أيلول 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ميكروبيرين 75: 067-43-27307-00

ميكروبيرين 100: 103-93-28861-01

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. مع ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض., شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل

Micropirin PIL PB0923-01