

نشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

فيروكال® أقراص

التركيبية:

يحتوي كل قرص على:

سترات الحديد 246 ملغ- Ferrous Citrate (Monohydrate) 246 mg، ما يعادل 52 ملغ حديد.

سترات الكالسيوم 249 ملغ- Calcium Citrate 249 mg.

مركبات غير فعالة ومسببات حساسية في الدواء- أنظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب او الصيدلي.

عليك تناول الدواء حسب التعليمات في البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟" في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

1. لأيّ غرض مُخصّص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص للوقاية ومعالجة فقر الدم (انيميا) الناتج عن نقص الحديد.

الفصيلة العلاجية: مكملات الحديد.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- لديك حساسية (الرجي) لأملاح الحديد أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من قرحة نشطة في المعدة (قرحة هضمية).
- كنت تعاني من التهاب يسبب آلام في البطن أو إسهال (التهاب القولون التقرحي) أو أي حالة التهابية أخرى في الأمعاء (التهاب الأمعاء الناجي).
- كنت تعاني من مرض يوجد فيه زيادة في امتصاص وتخزين الحديد مثل داء التعرق الدموي أو داء ترسب الأصبغة الدموية.
- أنت تتلقى أو سبق أن تلقيت عمليات نقل دم متكررة.
- كنت تتلقى الحديد عن طريق الوريد.
- كنت تعاني من فقر الدم الانحلالي (فقر الدم الناتج عن تدمير خلايا الدم الحمراء).
- لاحظت وجود دم في البول.
- كنت تتلقى حقن ثنائي المركابروول لعلاج التسمم بالمعادن.
- أنت تتلقى بالفعل العلاج بمكملات الحديد.**

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بفيروكال أقراص، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض في الدم (اعتلال الهيموجلوبين).
- كنت تعاني من نقص الفيتامينات، وخاصة نقص فيتامين B12 أو حمض الفوليك.
- كنت تعاني من مرض السكري.
- كنت تعاني من مرض التهاب الأمعاء.
- كنت تعاني من مرض الريح (حيث تتشكل أكياس في جدار الأمعاء).
- كنت تعاني من تضيقات معوية (تضييق غير طبيعي في الأمعاء غالباً ما يكون ناجماً عن التهاب).
- كنت تعاني من زيادة الحديد.
- لديك تاريخ من الإصابة بقرحة المعدة.
- لقد قمت بإزالة جزء من معدتك أو كلها.
- لديك صعوبة في البلع.
- أنت ذكر، حيث أن نقص الحديد أقل شيوعاً لدى الرجال قياساً بالنساء، وقد تحتاج الأسباب إلى مزيد من البحث من قبل الطبيب.
- بسبب خطر تقرح الفم وتغير لون الأسنان، لا ينبغي مص الأقراص أو مضغها أو حفظها في الفم، بل يجب بلعها كاملة مع الماء. إذا لم تتمكن من اتباع هذه التعليمات أو كنت تواجه صعوبة في البلع، فتوجه الى طبيبك.
- إذا تعرضت للاختناق بالخطأ بسبب تناول قرص، يرجى الاتصال بطبيبك في أقرب وقت ممكن، لأن هناك خطر حدوث تفرحات وتضييق في القصبات الهوائية إذا دخل القرص إلى مجرى الهواء. وقد يؤدي ذلك إلى سعال مستمر، و/ أو سعال مع دم و/ أو الشعور بضيق التنفس، حتى لو حدث الاختناق قبل أيام أو أشهر من ظهور هذه الأعراض. لذلك، يجب أن يتم فحصك بشكل عاجل للتأكد من أن القرص لا يضر بالممرات الهوائية.

الأطفال والناشئين:

الدواء مخصص للناشئين والأولاد فوق سن 6 سنوات. **هذا الدواء غير مخصص للرضع والاطفال دون 6 سنوات.**

الفحوصات والمتابعة

إذا كنت بحاجة لإجراء اختبار البراز، أخبر الطبيب أو الممرضة أنك تتناول هذا الدواء، بسبب ان الدواء قد يجعل لون البراز أسود ويؤثر على نتائج الاختبار.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تتناول:

- ليفودوبا، كاربيدوبا، مضاد الكابون (لعلاج مرض الشلل الرعاش "باركينسون").
- ميثيل دوبا (لخفض ضغط الدم العالي).
- البنسيلامين (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي)
- مكملات الزنك أو حمض الأسكوربيك (فيتامين C).
- كوليسترامين (لعلاج ارتفاع نسبة الكوليسترول في الدم).
- ثنائي المركابروول (للتسمم المعدني).
- ميكوفينولات موفيتيل (لتثبيط جهاز المناعة وإيقاف رفض الأعضاء بعد عملية الزرع).
- من المهم عدم تناول الأدوية التالية خلال الساعتين قبل أو بعد تناول **فيروكال أقراص**:
- أدوية علاج الالتهابات (مثل: تتراسيكلين، سيبروفلوكساسين، ليفوفلوكساسين، أوفلوكساسين، نورفلوكساسين، كلورامفينيكول، كينولونات).
- أدوية علاج مشاكل العظام مثل البافوسفونيت.
- أدوية علاج مشاكل الهضم (مضادات الحموضة، والمكملات المعدنية التي تحتوي على الكالسيوم، والمغنيسيوم، والبيكربونات، والكربونات، والأكسالات والفوسفات).
- ليفوثيوركسين (لعلاج قصور الغدة الدرقية (ثيرويد)).
- تريانتين (لعلاج مرض ويلسون).

استعمال الدواء والطعام

لا ينبغي تناول **فيروكال أقراص** خلال ساعة قبل أو ساعتين بعد تناول أو شرب المنتجات التالية: الشاي، الحليب، البيض والحبوب الكاملة. هذه المنتجات يمكن أن تقلل من امتصاص الحديد. اللحم والمنتجات التي تحتوي على فيتامين C يمكن أن تزيد من امتصاص الحديد. استشر أخصائي التغذية أو طبيبك حول تناول **فيروكال أقراص** مع أي من الأطعمة أو المشروبات المذكورة أعلاه، وأي منها يجب تجنبه مع الدواء. انظر المزيد من المعلومات في البند 3 "طريقة تناول".

الحمل، الرضاعة والخصوبة:

استشيري الطبيب او الصيدلي قبل تناول الدواء، إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل.

خلال الأسابيع الـ 12 الأولى من الحمل، استخدمي الدواء فقط إذا أوصى طبيبك بذلك صراحة. خلال بقية فترة الحمل، يمكن استخدام **فيروكال أقراص** للوقاية من نقص الحديد.

السياقة واستعمال الآلات:

لا يؤثر هذا الدواء على القدرة على السواقة واستعمال الماكثات.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على سكر المسمى لاکتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل (حساسية) لسكريات معينة، عليك استشارة طبيبك قبل تناول الدواء.

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وكيفية العلاج.

الجرعة الدوائية الاعتيادية هي:

الكبار والاولاد من جيل 12 فما فوق:

لعلاج نقص الحديد: قرص واحد، 3-4 مرات في اليوم.

كعلاج وقائي: قرص واحد في اليوم.

الاولاد من جيل 6-12 سنة

1-1/2-1 قرص، 3 مرات في اليوم (حسب وزن الجسم).

كعلاج وقائي: قرص واحد في اليوم.

هذا الدواء غير مخصص للرضع والاطفال دون 6 سنوات.

يتم استخدام الدواء لدى الاولاد بمراقبة طبية. قد يؤدي الاستخدام المتواصل لدى الاولاد الى تراكم السموم من الحديد، وتحتاج الى مراقبة دقيقة من قبل الطبيب.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

عادة لا ينبغي أن يستمر العلاج بالدواء أكثر من 3 أشهر بعد تصحيح نقص الحديد. سيعطيك الطبيب تعليمات حول متى تتوقف عن استخدام الدواء.

طريقة تناول:

ينصح بتناول القرص كاملاً، بدون طعام، مع الماء أو عصير الفاكهة.

على الرغم أنه من الأفضل امتصاص مستحضرات الحديد على معدة فارغة، إلا أنه يمكن تناولها بعد الطعام لتقليل الآثار الجانبية على الجهاز الهضمي.

لا تمص أو تمضغ أو تسحق أو تبقي القرص في فمك.

إذا لزم الأمر لتسهيل البلع، يمكن قسم القرص للاستخدام الفوري. يجب ابتلاع النصفين معًا مباشرة بعد القسم.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة زائدة، أو ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

أعراض الجرعة الزائدة تشمل ما يلي:

حتى 24 ساعة: تسمم المعدة والأمعاء وتشمل القيء والإسهال، اضطرابات القلب مثل انخفاض ضغط الدم وسرعة دقات القلب (عدم انتظام دقات القلب - tachycardia)، تغيرات أبيضية مثل المزيد من الحموضة وارتفاع نسبة السكر في الدم (ارتفاع سكر الدم - hyperglycaemia)، قمع الجهاز العصبي- والذي يظهر في الانتقال من التعب إلى غيبوبة، قد تحدث راحة مؤقتة من الأعراض.

بعد 24 ساعة: تسمم وانسداد المعدة والأمعاء، صدمة، حموضة زائدة في الجسم (الحماض)، نوبات، غيبوبة، فشل الكبد، يرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)، انخفاض نسبة السكر في الدم، مشاكل في تخثر الدم، انخفاض البول، فشل الكلى، سوائل في الرئتين.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة حال تذكرك. وبعد ذلك، بإمكانك الاستمرار مع الجرعة المقبلة في الوقت المحدد. لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

لا تتناول الأدوية في الظلام! **يجب فحص الملمصق على ظاهر العبوة والتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء.** ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر.

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

4. الأعراض الجانبية

كما في أيّ دواء، قد يسبب استعمال **فيروكال أقراص** أعراضا جانبية لدى بعض مستخدمي الدواء. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أيّ منها.

توقف عن استعمال الدواء وتوجه للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى فورَ ظهور أيّ َ من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

ردود فعل تحسسية تسبب صعوبة في التنفس أو البلع، حمى، تورم الوجه، الفم، الحلق أو اللسان، الشفتين أو الجلد، طفح جلدي شديد، حكة أو آلام في المعدة.

اعراض جانبية أخرى:

اعراض جانبية درجة شيوعتها غير معروفة (أعراض لم تحدد بعد درجة شيوعتها):

- فقدان الشهية، غثيان وقيء، اضطرابات في البطن، إمساك، إسهال، آلام في البطن، تراكم الحديد في خلايا الجسم.
- براز أعقم من الطبيعي/ براز أسود (ظاهرة طبيعية تحدث بسبب استعمال ادوية تحتوي على الحديد).
- يمكن أن يحدث تهيج وتقرح في المريء إذا علقت الأقراص، لذا يجب تناولها مع الماء.
- زيادة خطر تسوس الأسنان والالتهابات (أثناء الاستخدام لفترة طويلة).
- قرحة الفم (في حالة الاستخدام الخاطئ، عند مضغ الأقراص أو مصها أو تركها في الفم).
- جميع المرضى، وخاصة كبار السن والمرضى الذين يعانون من صعوبات في البلع، قد يتعرضون أيضًا لخطر الإصابة بقرحة الحلق والمريء (الأنبوب الذي يصل الفم بالمعدة). إذا دخل القرص إلى الشعب الهوائية، فقد يكون هناك خطر لتقرح القصبات الهوائية (الممرات الهوائية الرئيسية في الرئتين)، مما يسبب تضييق القصبات الهوائية
- قد يحدث الإمساك بشكل أكبر بين كبار السن.
- قد يحدث الإسهال بشكل أكبر بين المرضى الذين يعانون من أمراض الأمعاء الالتهابية (مثل القولون العصبي، التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون) أو التهاب الريح).

إذا ظهر احد الاعراض الجانبية، التي عادة ما تكون طفيفة، توجه للطبيب أو الصيدلي.

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

الإبلاغ عن أعراض جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بواسطة الضغط على الرابط: "إبلاغ عن أعراض جانبية بسبب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يصلك باستمرار للتبليغ عن أعراض جانبية او بالدخول للرابط: <http://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع وعن مجال رؤيتهم، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:** يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.
- لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.
- إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مستعملة.
- ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركبات الفعالة، يحتوي الدواء على:

Lactose Monohydrate, Methylcellulose 400, Magnesium Stearate, Starch, Microcrystalline Cellulose (Avicel PH 101), Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil), Gelatin, Povidone (PVP K-30).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أقراص رمادية اللون- بيضاء بها خط متقاطع من جهة وسهل على الجانب الآخر.
أحجام العبوات المصادق عليها: 30 و-50 قرص.
من الممكن ألا تسوق جميع أحجام العبوات.

المنتج وصاحب الامتياز:

ريكح للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هامبلاخا 30 حولون، اسرائيل.
تم التحرير في سبتمبر (أيلول) 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
137-54-25091-01
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور.
على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.