

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

| إتوپان | إتوپان | إتوپان | إتوپان |
|---|---|--|--|
| 500 | 400 | 300 | 200 |
| أقراص | أقراص | كبسولات | كبسولات |
| المادة الفعّالة | | | |
| يحتوي كل القرص على: 500 ملغ إيتودولاك (etodolac 500 mg) | يحتوي كل القرص على: 400 ملغ إيتودولاك (etodolac 400 mg) | تحتوي كل كبسولة على: 300 ملغ إيتودولاك (etodolac 300 mg) | تحتوي كل كبسولة على: 200 ملغ إيتودولاك (etodolac 200 mg) |

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

علاج علامات وأعراض التهاب المفاصل الالتهابي والتهاب المفاصل الروماتويدي. لعلاج الألم.

المجموعة العلاجية: مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعّالة (إيتودولاك) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من قصور خطير في القلب.
- كنت تعاني من قرحة (قرحة هضمية، آفة صغيرة أو ثقب في المعدة أو الاثني عشر) أو نزيف في المعدة، أو كانت لديك حادثتان أو أكثر من قرحة، نزيف أو ثقب في المعدة.
- كان لديك ذات مرة رد فعل تحسسي أو رد فعل ربوي (حالات صفير، حكة أو طفح جلدي) بعد تناول أسبيرين، إتوپان أو أي دواء آخر من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
- كنت تعاني من قصور كبد و قصور كلوي خطرين.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل.
- كان لديك في السابق نزيف في المعدة أو الأمعاء نتيجة تناول أحد مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إتوپان، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك مرض كلوي، قلب، أو كبد، أو تعاني من اضطراب في الدم، خاصة إذا كنت تتناول أدوية مدرّة البول. يجب أن تكون الجرعة منخفضة قدر الإمكان ويجب أن تخضع لفحوصات دورية.
- كنت تخضع بالفعل لعلاج طويل الأمد بدواء آخر غير إتوپان، لأن الطبيب سيرغب في إجراء فحوصات منتظمة، خاصة إذا كنت مسناً.
- كنت تعاني من احتباس السوائل (انتفاخ في الرجلين، الكاحلين أو القدمين).
- كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو قصور القلب.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو أو صعوبات في التنفس.

- كانت لديك مشاكل في القلب، كانت لديك في السابق سكتة دماغية أو تعتقد أنك قد تكون معرضًا لخطر الإصابة بهذه الحالات (مثلًا إذا كان لديك ضغط دم مرتفع، سكري، كولسترول مرتفع أو كنت مدخنًا).

الأدوية مثل إتوپان قد تزيد قليلاً من خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية. الخطر أعلى مع الجرعات المرتفعة وعند العلاج المطول. يُمنع تجاوز الجرعة أو مدة العلاج الموصى بهما.

قد تظهر أعراض جانبية خطيرة في الجهاز الهضمي مثل نزيف، قرحة وانتقاب في أي وقت أثناء العلاج مع أو بدون أعراض تحذيرية لدى المتعالجين بأدوية من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية. إذا كانت لديك أية علامة على نزيف في الجهاز الهضمي يجب عليك التوقف فوراً عن استعمال إتوپان.

إذا كنت تخضع لفحص دم أو بول، أعلم الطبيب أنك تتناول إتوپان لأن هذا الدواء يمكن أن يؤثر على النتائج.

الأطفال والمراهقون

إتوپان غير موصى به للاستعمال لدى الأطفال.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة للتخثر مثل وارفارين (ميميع دم) وأسبيرين (منع تكّس الصفائح الدموية)
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (المستعملة بعد عمليات زرع الأعضاء)
- ديجوكسين – لعلاج المشاكل في القلب
- الليثيوم – لعلاج الأمراض النفسية
- ميثوتريكسات – لعلاج أمراض مثل الصدفية أو التهاب المفاصل الروماتويدي
- كورتيكوستيروئيدات (مثل بريدنيزولون)
- مضاد حيوي من فصيلة الكينولونات مثل سيبروفلوكساسين
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم
- ميفيبريستون (لإيقاف الحمل) خلال آخر 12 يوماً
- مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى مثل أسبيرين، إيبوبروفين، نابروكسن، ديكلوفيناك
- مضادات الاكتئاب من فصيلة المثبطات الانتقائية لامتصاص السيروتونين (SSRI)
- الأدوية المدرة للبول
- زيدوفودين (لعلاج HIV)

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تحاولين الحمل، توجهي إلى الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

عليك إخبار الطبيب إذا كنت تواجهين صعوبات في أن تحملي. قد تصعب مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية حصول الحمل.

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل لأن ذلك قد يلحق الضرر بالجنين أو يسبب مشاكل في الولادة.

قد يسبب المستحضر مشاكل في الكلى وفي قلب الجنين. قد يؤثر المستحضر على ميل الوالدة أو الجنين إلى النزف ويتسبب في تأخر الولادة أو أن تكون أطول من المتوقع.

يُمنع تناول إتوپان خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل إلا إذا كان ذلك ضروريًا بالفعل وهذا ما أوصى الطبيب فعله. إذا كنت بحاجة إلى علاج خلال هذه الفترة أو عندما تحاولين الحمل، يجب تناول أقل جرعة لأقصر فترة ممكنة.

إن تناول إتوپان لأكثر من بضعة أيام بدءًا من الأسبوع الـ 20 من الحمل يمكن أن يسبب مشاكل في الكلى لدى الجنين التي يمكن أن تؤدي إلى نقص السائل الأمنيوسي أو تضيق الأوعية الدموية (القناة الشريانية) في قلب الجنين. إذا كنت بحاجة إلى علاج لأكثر من بضعة أيام، فقد يوصي الطبيب بمراقبة إضافية.

الإرضاع

يُمنع استعمال إتوپان أثناء الإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. لا يوصى بالاستعمال أثناء الإرضاع إلا إذا اعتقد الطبيب أن ذلك ضروري.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يُسبب إتوپان دوآء، نعاسًا، أو اضطرابات في الرؤية. إذا شعرت بهذه الأعراض يُمنع السياقة أو تشغيل مآكينآت خطيرة عندما تتناول إتوپان.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكريآت معينة، توجه إلى الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) لكل جرعة، لذلك يعتبر فعليًا خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمآت الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيُحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

علاج التهاب المفاصل: علاج أولي من 800-1200 ملغ لليوم مقسمة لـ 2-4 جرعات وبعد ذلك علاج داعم بمقدار دوائي ذو 600-1200 ملغ لليوم مقسمة إلى 2-4 جرعات.

تسكين الآلام: علاج أولي من 400 ملغ لليوم وبعد ذلك 200-400 ملغ كل 6-8 ساعات أو 600 ملغ مرتين في اليوم وبعد ذلك 600 ملغ مرة-مرتين في اليوم، حسب الحاجة.

يُمنع تجاوز جرعة إجمالية ذات 1200 ملغ في اليوم!

إذا كنت مسنًا، سيتأكد الطبيب بأنك تتناول أقل جرعة ولأقصر وقت ممكن، وذلك بسبب خطورة حدوث أعراض جانبية شديدة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب بلع الدواء بأكمله مع كأس من الماء.
- يُمنع المضغ، الشطر أو السحق!

الاستعمال لدى الأطفال

إتوپان غير موصى به للاستعمال لدى الأطفال.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. تشمل أعراض الجرعة المفرطة على صداع، غثيان وتقيؤ، ألم بطن، دم في البراز أو براز أسود يشبه القطران. في حالات نادرة، قد يحدث إسهال، توهان، استنثارة، غيبوبة، نعاس، دوار، طنين في الأذنين، إغماء واختلاجات. في حالات حصول جرعة مفرطة كبيرة قد يحدث أيضاً قصور كلوي وضرر للكبد.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة في وقتها المعتاد واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إتوپان أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة هي ردود فعل تحسسية، قصور قلبي، سكتة دماغية، قصور كلوي، قصور الكبد، التهاب البنكرياس والتهاب السحايا العقيم. إذا كنت تعاني من أي من الأعراض الموضحة لاحقاً، توقف عن تناول إتوپان واتصل بطبيبك على الفور.

أعراض ردود الفعل التحسسية:

- حالات صغير، صعوبات في التنفس أو ضيق في التنفس،
- انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في اللسان،
- طفح واسع النطاق، تقشير أو تقرحات في الجلد، حكة متواصلة.

أعراض اضطرابات القلب والدورة الدموية:

- ألم في الصدر، ارتفاع ضغط الدم، انتفاخ في الكاحلين، خفقان القلب، عدة أنواع من فقر الدم أو اضطرابات أخرى في الدم، كدمات غير متوقعة ونزيف.

أعراض مشاكل المعدة والأمعاء (الجهاز الهضمي):

- دم في البراز،
- براز أسود يشبه القطران،
- تقيؤ دم أو جزيئات داكنة تشبه حبيبات القهوة.

أعراض القصور الكلوي:

- صعوبة أو ألم في التبول، تغيير في لون البول أو التبول بوتيرة أكثر أو أقل من المعتاد.

أعراض قصور الكبد والتهاب البنكرياس:

- يرقان (اصفرار العينين أو الجلد)، آلام في البطن، نتائج شاذة لفحوصات وظائف الكبد.

أعراض التهاب السحايا العقيم

يمكن أن تحدث حالة خطيرة ونادرة من التهاب السحايا العقيم لدى المتعالجين الذين لديهم أمراض مناعية ذاتية أخرى مثل مرض الذئبة أو مرض النسيج الضام المختلط آخر.

أعراض التهاب السحايا العقيم هي:

- سخونة مرتفعة جدًا، تقيؤات، حالات صداع، طفح في بقع لا تختفي عند الضغط على الجلد (قد لا تتطور)، تصلب في الرقبة، حساسية للضوء، نعاس واختلاجات.

أعراض جانبية إضافية

- اضطرابات حسية مثل حالات صداع، حالات رنين أو طنين في الأذنين، دوار، عدم سلامة الرؤية، هلوسات، وخز، نخز وشعور بحرقة في الجلد (دبابيس وإبر)، دوران (الشعور بأن جميع الأشياء من حولك تتحرك أو تدور).
- مشاكل في الجهاز الهضمي مثل تفرحات في الفم، آلام في الفم، حالات غثيان، تقيؤات، انزعاج في البطن، إسهال، إمساك، انتفاخ (غازات)، حرقان، فساد المعدة.
- اضطرابات في الجلد مثل انتفاخ في الأنسجة، حكة في الجلد، طفح، احمرار.
- اضطرابات عامة مثل سخونة، نعاس، إرهاق، ضعف، أرق، رجفة، عصبية، اكتئاب، ارتباك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- إتوپان 200/300/400: يجب التخزين تحت درجة حرارة 25°C.
- إتوپان 500: يجب التخزين تحت درجة حرارة 25°C. يجب التخزين في مكان بارد وجاف.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

إتوپان 200، كبسولات:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide; Capsule shell contains gelatin, water, titanium dioxide,

sodium lauryl sulphate, iron oxide red, iron oxide black, FD&C Red 3.

إتوپان 300، كبسولات:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide; Capsule shell contains gelatin, water, titanium dioxide, sodium lauryl sulphate, iron oxide red.

إتوپان 400، أقراص:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone, sodium starch glycolate, magnesium stearate; Tablet coating contains hydroxypropyl methyl cellulose, titanium dioxide, PEG 400, iron oxide red, iron oxide yellow.

إتوپان 500، أقراص:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone, sodium starch glycolate, magnesium stearate; Tablet coating contains hydroxypropyl methyl cellulose, titanium dioxide, PEG 400, D&C Yellow #10 Aluminium Lake, FD&C Blue #1 Aluminium Lake and FD&C Red #40 Aluminium Lake.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إتوپان 200، كبسولات:

كبسولة جلاتين بلون وردي غامق، مع الطباعة "ETO 200 MG" بالأسود على جسم الكبسولة والغلاف، حشوة من مسحوق أبيض حتى أوف-وايت.

الكبسولات معبأة في بليسترات. تحتوي كل عبوة على 5، 20، 30 أو 100 كبسولة.

إتوپان 300، كبسولات:

كبسولة جلاتين بلون وردي فاتح، مع الطباعة "ETO 300 MG" بالأسود على جسم الكبسولة والغلاف، حشوة من مسحوق أبيض حتى أوف-وايت.

الكبسولات معبأة في بليسترات. تحتوي كل عبوة على 6، 30 أو 100 كبسولة.

إتوپان 400، أقراص:

قرص مطلي على شكل كبسولة، بلون خوخي. مختوم على جانب واحد: "T88".

الأقراص معبأة في بليسترات. تحتوي كل عبوة على 10، 12، 30 أو 100 قرص.

إتوپان 500، أقراص:

قرص مطلي ذو شكل بيضوي، بلون أزرق. مختوم على جانب واحد: "TARO"، ومن الجانب الآخر: "89".

الأقراص معبأة في بليسترات. تحتوي كل عبوة على 4، 20 أو 30 قرص.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تارو للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

| | |
|-------------|------------|
| 10570.29074 | إتوپان 200 |
| 10571.29075 | إتوپان 300 |
| 10569.28990 | إتوپان 400 |
| 11492.29689 | إتوپان 500 |

تم تحريرها في أيلول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

لمعلومات إضافية حول المستحضر والنشرات المحدثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الكود التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



إتوپان 500

إتوپان 400

إتوپان 300

إتوپان 200

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/105%2070%2029074%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/105%2071%2029075%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/105%2069%2028990%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/128%2008%2030651%2000>

يمكن التوجه إلى صاحب التسجيل للمستحضر لطلب الحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني Info@taro.com أو عن طريق رقم الهاتف 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.