نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة
(مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سويس ريليف دووال ريليس

كبسولات, 75 ملغ

المادة الفعالة: كل كبسولة تحتوي على: ديكلوفيناك صوديوم Diclofenac sodium 75 mg.
مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة في المستحضر: أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
هذا الدواء وصف لك. لا تعطه لاستعمال الآخرين, لأنه قد يضرّ بهم, حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لِمَ أعدّ هذا الدّواء؟

سويس ريليف دووال ريليس هو مستحضر مضاد للإلتهاب غير ستيرويدي ومسكن آلام يستعمل بالأعراض التالية: التهاب المفاصل الروماتويديّ, التهاب عظمي مفصلي, التهاب الفقار القسطي, نوبة حادة من النقرس (gout), إضطرابات حادّة في جهاز العضلات والهيكل العظمي, عملية جراحية في الأسنان أو عملية جراحية أخرى بنطاق أصغر, إضطرابات في وظائف المفاصل, آلام في أسفل الظهر, حالات الصدمة (التواءات, شد عضلي, كسور).
بما أن تحرير المادة الفعّالة ديكلوفيناك متأني, سويس ريليف دووال ريليس غير ملائم لبدء علاج في حالات مطلوب فيها بدء الفعّالية بسرعة.
المجموعة العلاجية: من مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة للمادة الفعالة ديكلوفيناك صوديوم أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 في النشرة)؛
- كنت تعاني الآن أو إذا كان لديك في الماضي قرحة (تقرحات هضمية) أو نزيف في المعدة وفي المعي الاثني عشر (على الأقل حالتين مختلفتين من التقرحات أو نزف)؛
- عانيت في الماضي من نوبات ربو, من سلائل في الأنف أو من ردود فعل جلدية نتيجة لتناول حمض أستيل الساليسيليك أو مستحضرات NSAID أخرى؛
- كنت تعاني من إضطرابات مبهمة في إنتاج الدم؛
- كان لديك في الماضي نزف أو ثقب في الجهاز الهضمي المرتبط بعلاج سابق بـ NSAID؛
- كنت تعاني من نزف دماغي (نزيف في الأوعية الدموية الدماغية) أو من أي نزيف نشط آخر؛
- كنت تعاني من خلل خطير في وظيفة الكبد أو الكلى؛
- كنت تعاني من إضطراب في القلب و/أو إضطراب في الأوعية الدموية في الدماغ (الأوعية الدموية – الدماغية), أي إذا أصبت بنوبة قلبية, سكتة دماغية (Stroke), سكتة دماغية مؤقتة (TIA), وإذا كنت تعاني من انسداد في الأوعية الدموية المؤدية إلى القلب أو إلى الدماغ أو إذا اجتزت عملية جراحية لفتح الإنسداد أو تجاوز لفتح مثل هذه الانسدادات؛
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في تدفق الدم (مرض في الشرايين الطرفية)؛
- كنت تعاني من خلل وخيم في وظيفة القلب؛
- كنت في الثلث الأخير من الحمل.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والفتيان دون جيل 18 سنة وذلك لأن محتوى المادة الفعالة فيه عالي جدا.

تحذيرات خاصة بخصوص إستعمل الدواء
قبل بدء العلاج بـ سويس ريليف دووال ريليس أعلم الطبيب إذا:

- كنت مدخنًا.
- كنت تعاني من مرض السكري.
- كنت تعاني من ذبحة صدرية, تجلطات دمويّة, ضغط دم مرتفع, مستوى كولسترول أو ثلاثي الغليسريد (triglycerides) مرتفع في الدم.
- أجريت لك بالفترة القريبة عملية بالمعدة أو بالأمعاء أو اذا كنت تخطط لإجراء عملية بالمعدة أو بالأمعاء قبل تناول سويس ريليف دووال ريليس. ذلك لأن سويس ريليف دووال ريليس من شأنه في حالات معينة أن يصعب التحام الجروح بالأمعاء بعد العملية.
- إذا كنت تعتقد ان لديك حساسية (اليرجي) لدكلوفيناك صوديوم, أسبيرين, ايبوبروفين, أو مستحضرات لأخرى من عائلة مضادات الإلتهاب غير ستيرويدية (NSAIDs) أو لمكونات أخرى بسويس ريليف دووال ريليس (المفصلة في نهاية هذه النشرة), علامات كرد فعل حساسية مفرطة تشمل انتفاخ في الوجه وبالفم (وذمة وعائية) صعوبة بالتنفس, ألم بالصدر, زكام, طفح جلدي, أو كل رد فعل تحسسي آخر.
- السلامة في الجهاز الهضمي:
يجب الامتناع عن تناول سويس ريليف دووال ريليس بالتزامن مع مستحضرات NSAID أخرى, بما في ذلك مثبطات COX-2 (cyclo-oxygenase-2).

من الممكن التخفيف من الأعراض الجانبية بواسطة تناول الجرعة المفيدة الأكثر انخفاضا لأقصر فترة زمنية المطلوبة لتحسين الأعراض.

- المرضى المسنون:
لدى المرضى المسنين الأعراض الجانبية أكثر انتشارًا بعد استعمال مستحضرات NSAID, خاصة أعراض جانبية مثل نزيف وثقوب في الجهاز الهضمي, التي قد تكون خطرة جدًا في ظروف معينة. لذا يجب الخضوع لمتابعة دقيقة بشكل خاص لدى المرضى المسنين.
- نزف, تقرّحات وثقوب في الجهاز الهضمي:
نزف, تقرّحات وثقوب في الجهاز الهضمي التي تكون مميتة احيانًا, تمّ التبليغ عنها عند استعمال كل مستحضرات NSAIDS. حدثت هذه الأعراض مع أو بدون أي سابق إنذار أو سابقة من أحداث خطيرة في الجهاز الهضمي, في مرحلة ما خلال العلاج.
خطر حدوث نزف, تقرحات وثقوب في الجهاز الهضمي يكون أعلى بكثير كلّما كانت الجرعة الدوائية من مستحضر NSAID أعلى أكثر, لدى المرضى الذين لديهم سابقة من التقرّحات, خاصة مع مضاعفات يرافقها نزيف أو ثقوب (أنظر أعلاه "لا يجوز استعمال الدواء إذا:") ولدى المرضى كبار السن. من المفروض أن يبدأ هؤلاء المرضى بأقل جرعة دوائية ممكنة.
بالنسبة لهؤلاء المرضى, وكذلك المرضى الذين يجب عليهم تناول حمض أستيتل الساليسيليك (ASA) بجرعة منخفضة في الوقت ذاته, أو دواء آخر الذي ممكن أن يزيد خطر حدوث مرض في الجهاز الهضمي, يجب فحص إمكانية العلاج بالدمج مع أدوية تحمي جدار المعدة (مثل ميزوبروستول أو مثبطات مضخة البروتون).
إذا كنت في الماضي قد عانيت من أي أعراض جانبية في الجهاز الهضمي, خاصة إذا كنت كبيرًا في السن, يجب عليك التبليغ عن كل أعراض البطن الشاذة (خاصة نزيف في الجهاز الهضمي), خاصة عند بداية العلاج.
يوصى باتخاذ الحذر إذا كنت تتناول في الوقت ذاته أدوية التي ممكن أن تزيد خطر حدوث تقرّحات أو نزيف, مثل: الستيرونيدات القشرية (corticosteroids) عن طريق الفم, أدوية مسيّلة للدم مثل وارفارين (warfarin), مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين (serotonin), تستعمل, بين أمور أخرى, في علاج الإكتئاب؛ أو مثبطات تراكم الصفائح الدمويّة مثل الأسبيرين (أنظر البند أدناه "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
يجب إيقاف الدواء في حال تطوّر وحدوث نزيف أو تقرحات في الجهاز الهضمي خلال تناول سويس ريليف دووال ريليس.
يجب توخي الحذر عند إعطاء مستحضرات NSAID لمرضى عانوا في الماضي من مرض في الجهاز الهضمي (إلتهاب القولون التقرّحي, مرض كرون) لأن وضعهم قد يزداد سوءًا (أنظر البند 4 "أعراض جانبية").

- التأثيرات على جهاز القلب والأوعية الدمويّة:
من الممكن أن أدوية مثل سويس ريليف دووال ريليس منوطة بارتفاع خفيف في خطر حدوث نوبات قلبيّة (احتشاء عضلة القلب) أو أحداث دماغيّة. الخطر يتعلق بجرعات دوائية عالية من الدواء ولفترة علاج طويلة. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية أو فترة العلاج الموصى بها.
إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب, او إذا أصبت بجلطة دماغيّة بالماضي أو إذا كنت تظن أنك قد تكون في خطر لحدوث هذه الإضطرابات (مثلا, إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع, من مرض السكريّ أو من مستويات مرتفعة من الكولسترول, أو إذا كنت مدخنا), يجب استشارة الطبيب. ممنوع رفع الجرعة الدوائية بأعلى من 100 ملغ في اليوم, إذا كنت تتعالج لفترة أطول من أربعة أسابيع.
لكون وجود إمكانية ازدياد المخاطر القلبية مع ازدياد الجرعة ومدة العلاج, يجب استعمال الجرعة المفيدة الأكثر انخفاضا للفترة الزمنية الأقصر.

- ردود فعل جلديّة:
ردود فعل جلديّة خطيرة يرافقها إحمرار وتكوّن بثور, التي تكون أحيانًا مميتة [إلتهاب الجلد التقشريّ – exfoliativa dermatitis, إلتهاب جلدي مع تقشر كبير في الجلد, متلازمة ستيفنز - جونسون ونخر (necrosis) سام بسبب إلتهاب البشرة/متلازمة لايل: أنظر البند 4] تم التبليغ عنها في حالات نادرة اثناء العلاج بـ NSAID. يبدو أن الخطر الأكبر لردود فعل من هذا النوع موجود في بداية العلاج, وذلك نظرًا إلى أنه في أغلبية الحالات, ردود الفعل هذه حصلت في الشهر الأول من العلاج. يجب إيقاف العلاج بسويس ريليف دووال ريليس عند ظهور العلامات الأولى لطفح جلدي في الجلد, إصابات في الأغشية المخاطيّة أو علامات أخرى من فرط التحسس, يجب استشارة الطبيب فورًا.

- التأثيرات على الكبد:
من الضروري اتخاذ الحذر (يجب التحدث مع الطبيب أو الصيدلي) قبل البدء في العلاج لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب في عمل وظائف الكبد, لأن وضعهم ممكن أن يسوء مع علاج بديكلوفيناك. حين يُعطى علاج طويل أو متكرر بسويس ريليف دووال ريليس, مراقبة منتظمة لوظائف الكبد هو أكثر وسائل الحذر ملائمة. إذا تم اكتشاف علامات سريرية لمرض في الكبد, يجب إيقاف العلاج بسويس ريليف دووال ريليس فورًا.

- معلومات إضافية:
- يجب استعمال سويس ريليف دووال ريليس فقط بعد تقييم حذر للعلاقة من بين الخطر/الفائدة في:
  - إضطرابات في الدم (إضطرابات في إنتاج مركبات الدم) خلقيّة معيّنة (مثل acute intermittent porphyria)؛
  - أمراض مناعة ذاتية معيّنة (مثل: الذئبة الحُماميّة الجهازيّة systemic lupus erythematosus وإضطرابات في النسيج الضام mixed connective tissue disorders).
- مطلوب مراقبة طبيّة خاصة:
  - مباشرة بعد عملية جراحية مهمة؛
  - لمرضى يعانون من أنواع حساسيّة (مثل ردود فعل جلديّة لأدوية أخرى, ربو, حمّى القش), سلائل في الأنف بشكل مزمن, أو مرض تنفسي مزمن منوط بإنسداد مجاري التنفس.
  - لمرضى يعانون من إصابة في وظائف الكلى أو الكبد.
- ردود فعل تحسّسيّة حادة (مثل صدمة تأقية) شوهدت في حالات نادرة جدًا. عند ظهور العلامات الأولى من ردود فعل فرط التحسّس بعد تناول سويس ريليف دووال ريليس, يجب إيقاف العلاج. وفقًا للأعراض يجب البدء بإجراءات طبيّة ضرورية عن طريق أخصائيين مناسبين.
- ديكلوفيناك ممكن أن يعيق تراكم صفائح الدم بصورة مؤقتة. لذلك يجب على المرضى الذين يعانون من إضطرابات في التخثر أن يكونوا تحت المراقبة الدقيقة.
- كأي مستحضرات NSAID أخرى, ديكلوفيناك ممكن أن يخفي علامات وأعراض العدوى. في حال ظهور ردود الفعل الأولى أو تفاقم علامات العدوى (مثل الإحمرار, التورّم, حرارة موضعيّة, ألم وارتفاع في درجة حرارة الجسم) خلال تناول سويس ريليف دووال ريليس, يجب استشارة الطبيب بدون تأخير.
- إذا كنت تتناول بنفس الوقت أدوية مميعة للدم أو لتخفيض السكر بالدم, يجب مراقبة وظائف التخثر أو قيم السكر بالدم كوسيلة احتياط.
- خلال استعمال سويس ريليف دووال ريليس لفترة طويلة يجب مراقبة وظائف الكبد بشكل منتظم, وظائف الكلى وتعداد الدم.
- إذا كنت تتناول سويس ريليف دووال ريليس قبل أي إجراء جراحي, يجب عليك أن تسأل أو أن تبْلغ الطبيب أو طبيب الأسنان بذلك.
- عند استعمال طويل الأمد بمسكنات الألم, من الممكن ظهور أوجاع في الرأس ممنوع علاج أوجاع الرأس بجرعات عالية من الدواء. توجه إلى الطبيب للحصول على استشارة إذا كنت تعاني من آلام متكررة في الرأس بالرغم من تناول سويس ريليف دووال ريليس.
- بصورة عامة, تناول مسكنات الألم بصورة ثابتة خاصة عند إعطاء علاج مدمج مع عدة مستحضرات من مسكنات الألم, ممكن أن يؤدي إلى ضرر دائم للكلى المنوط بخطر حدوث فشل كلوي (analgesic nephropathy- إصابة بالكلى بسبب تناول مسكنات الألم).
- كأي أدوية أخرى مثبطة لتصنيع البروستاغلندين, من الممكن أن يؤدي سويس ريليف دووال ريليس إلى صعوبات في الحمل. يجب عليك تبليغ الطبيب إذا كنت تخططين أن تحملي أو إذا كنت تواجهين صعوبات في أن تحملي.

الأطفال واليافعين
للاستعمال لدى الأطفال واليافعين, أنظر بند 2 "يمنع استعمال الدواء إذا".

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تناولت, مؤخرًا, أدوية أخرى, بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائية, فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاص, أخبر الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول:
- ديجوكسين – (لتقوية القلب), فينيتوئين –(لعلاج نوبات الصَرْع), ليثيوم – (لعلاج إضطرابات نفسية/عاطفية). تناول سويس ريليف دووال ريليس بالتزامن مع هذه الأدوية قد يزيد من تركيز هذه الأدوية في الدم. مراقبة مستويات الليثيوم في المصل هو أمر ضروري. رصد مستويات ديجوكسين وفنيتوئين في المصل, موصى به.
- مدرّات البول, أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم, سويس ريليف دووال ريليس ممكن أن يضعف تأثير هذه الأدوية.
- مثبطات ACE ومضادات أنجيوتنسين II (لعلاج قصور القلب وضغط الدم المرتفع). سويس ريليف دووال ريليس ممكن أن يضعف تأثير هذه الأدوية. كذلك, تناول هذه الأدوية بالتزامن قد يزيد خطر حدوث إضطرابات في وظائف الكلى.
- مدرّات البول الحافظة للبوتاسيوم. تناول سويس ريليف دووال ريليس بالتزامن مع مدرات بول حافظة للبوتاسيوم, قد يزيد من تركيز البوتاسيوم في الدم. لذلك يوصى بمراقبة مستويات البوتاسيوم في الدم.
- أدوية أخرى من مجموعة NSAID لعلاج الألم والإلتهاب أو الستيرونيدات القشرية السكرية. تناول سويس ريليف دووال ريليس بنفس الوقت مع هذه الأدوية يزيد من خطورة التقرحات بجهاز الهضم أو النزيف.
- مثبطات تراكم الصفائح الدموية مثل حمض أسيتيل ساليسيل (أسبيرين) وأنواع معينة من مضادات الإكتئاب (مثبطات إنتقائية لإمتصاص السيروتونين من جديد - SSRIs). إعطاء سويس ريليف دووال ريليس بالتزامن مع هذه المستحضرات يزيد خطر حدوث تقرّحات أو نزف في الجهاز الهضمي.
- ميثوتريكسات. إعطاء سويس ريليف دووال ريليس في أقل من 24 ساعة قبل أو بعد إعطاء ميثوتريكسات ممكن أن يزيد من تركيز ميثوتريكسات في الدم وأن يؤدي إلى تفاقم تأثيراته غير المرغوب بها.
- سيكلوسبورين (لمنع رفض أعضاء مزروعة ولعلاج النقرس), مستحضرات NSAID (مثل ديكلوفيناك) ممكن أن تؤدي إلى تفاقم تأثيرات هذا الدواء المُؤذية للكلى.
- الأدوية التي تحتوي على بروبينسيد أو سولفينبيرازون (أدوية لعلاج النقرس) – ممكن أن تثبط إفراز ديكلوفيناك. هذا ممكن أن يؤدي إلى تراكم ديكلوفيناك في الجسم والى تفاقم تأثيراته غير المرغوبة.
- أدوية مسيّلة للدم مثل وارفارين – مستحضرات NSAID ممكن أن تزيد من تأثير هذه الأدوية.

استعمال الدواء والغذاء
إذا كنت تعاني من معدة حسّاسة, فالتوصية هي تناول سويس ريليف دووال ريليس خلال وجبات الطعام. يجب تناوله مع كميات كبيرة من السوائل.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول
يُمنع تناول المشروبات الكحوليّة خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل, الإرضاع والخصوبة
يُمنع إستعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملا, تخططين لتحملي, أو إذا كنت مرضعة.

الحمل:
إذا اكتشفت أنك حامل خلال فترة تناول سويس ريليف دووال ريليس, أبلغي الطبيب بذلك. في الثلث الأول والثاني من الحمل, بالإمكان تناول سويس ريليف دووال ريليس فقط بعد استشارة الطبيب. ممنوع تناول سويس ريليف دووال ريليس في الثلث الأخير من الحمل نظرًا للخطر المتزايد لحصول مخاطر على الأم وعلى الطفل.
لهذا المستحضر توجد أعراض جانبية ممكنة كتلف الكلى لدى الجنين وتقليل السائل السلوي بدءًا من الأسبوع ال-20 للحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من فصيلة ال - NSAIDs بدءًا من الأسبوع 20 للحمل واستشارة عضو طاقم طبي عند الحاجة.

الإرضاع:
كميات صغيرة من المادة الفعّالة ديكلوفيناك ونتاج تحلله تفرز إلى حليب الأم. نظرًا إلى أنه ليس معروفًا في هذه المرحلة عن تأثير ضار للطفل, لا توجد حاجة عادة في إيقاف الرضاعة عند استعمال الدواء لفترة قصيرة. مع ذلك, إذا وصفوا لك الدواء للإستعمال لمدى طويل أو بجرعات عالية, يجب فحص إمكانية الفطام المبكر عن الرضاعة.

الخصوبة:
عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت تعانين من صعوبة للحمل (انظري أعلاه "قبل البدء العلاج بسويس ريليف دوال ريليس أخبر الطبيب إذا:").

القيادة واستعمل الماكينات
نظرًا إلى أن استعمال سويس ريليف دووال ريليس, خاصة بجرعات عالية جدًا ممكن أن يسبب أعراضًا جانبية في الجهاز العصبي المركزي, مثل تعب ودوار, مدّة رد الفعل ممكن أن تتغير في حالات معينة مع حصول ضرر في القدرة على القيادة واستعمال الماكينات. هذا الأمر صحيح خاصة عند استعماله بالتزامن مع الكحول. قد لا تتمكن من الإستجابة لأحداث غير متوقعة أو فجائية بصورة سريعة أو حادّة بما يكفي. في هذه الحالة, ممنوع قيادة السيارة أو أي مركبات أخرى. ممنوع استعمال الأدوات أو الماكينات. ممنوع العمل بدون شروط سلامة آمنة موثوقة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب, دائمًا. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب, فقط. الجرعة الإعتيادية بشكل عام هي:

علاج أمراض روماتيزمية:
مقدار جرعة ديكلوفيناك يتعلق بشدة المرض. نطاق الجرعات الدوائية الموصى بها للأشخاص البالغين يتراوح بين 50 و 150 ملغ ديكلوفيناك صوديوم في اليوم.

الجيل:	جرعة فرديّة: عدد كبسولات سويس ريليف دووال ريليس	الجرعة اليومية تشمل: عدد كبسولات سويس ريليف دووال ريليس
بالغون	1 (يعادل 75 ملغ ديكلوفيناك صوديوم)	2 (يعادل 150 ملغ ديكلوفيناك صوديوم)

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج:
الطبيب هو الذي يُحدد مدة العلاج.
لأمراض روماتيزمية, من الممكن أن تكون هنالك حاجة لتناول سويس ريليف دووال ريليس لفترة متواصلة.
رجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا شعرت بأن تأثير سويس ريليف دووال ريليس قوي جدًا أو خفيف جدًا.

طريقة التناول:
كبسولات صلبة للاستعمال عن طرق الفم.
يمنع المضغ! يمنع كسر الكبسولة.
يجب بلع الكبسولة كاملة مع الكثير من الماء.

الفحوصات والمتابعة
في فترة العلاج لفترة طويلة بهذا الدواء, أو في علاج الذي يحتاج إلى جرعات دوائية عاليةً, سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحوصات دم, بول وفحوصات لوظائف الكبد والكلى.
يجب مراقبة قيم وظائف الكبد بصورة منتظمة خلال فترة العلاج طويلة الأمد.
إذا كنت تتناول في الوقت ذاته أدوية مسيّلة للدم لمنع التخثرات الدموية أو أدوية لخفض مستوى السكر في الدم, يجب مراقبة وظائف التخثر أو مستويات السكر في الدم كوسيلة حذر.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى
أعراض فرط الجرعة ممكن أن تظهر كاضطرابات في الجهاز العصبي المركزي مثل ألم في الراس, دوار, وفقدان الوعي (كذلك, نوبات صرع رمعي عضلي لدى الأطفال), وألم في البطن, غثيان وتقيؤ. أيضًا, من الممكن حصول نزيف في الجهاز الهضمي واضطراب في وظائف الكبد والكلى. من الممكن حصول هبوط في ضغط الدم, تنفس أبطأ/ سطحي أكثر وتغير في لون الجلد والأغشية ألمخاطية الى أزرق – أحمر (زراق).

لا يوجد ترياق محدّد.

في حال وجود شك بتناول جرعة أعلى أو إذا قام طفل أو شخص آخرعن طريق الخطأ بابتلاع كمّية من الدواء, بلغ الطبيب فورًا, بالإمكان إتخاذ القرار بخصوص الوسائل الضرورية, بحسب شدة التأثيرات السامة, أو توجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد فلا تتناول وجبة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء والجرعة 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 الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية, قد يسبّب استعمال سويس ريليف دووال ريليس أعراضًا جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل الا تعاني من أي منها.
يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورا للطبيب اذا ظهرت احدى الاعراض الجانبية التالية:
تشنجات معتدلة في البطن ووجع عند الضغط على البطن التي تظهر قريبا من بدء العلاج بسويس ريليف دووال ريليس المصحوبة بنزيف مستقيمي أو اسهال دموي بشكل عام خلال 24 ساعة بعد ظهور اوجاع البطن (انتشار غير معروف ولا يمكن تعريفه من المعلومات الموجودة).
وجع بالصدر الذي من الممكن أن يكون علامة لرد فعل تحسسي صعب ممكن الذي يسمى متلازمة كونيس (Kounis syndrome).

تذكر أن التأثيرات غير المرغوبة المفصلة فيما يلي هي بالأساس تتعلق بالجرعة الدوائية وتتغير من مريض إلى آخر.
الأعراض الجانبية التي تظهر بأعلى وتيرة هي التأثيرات على الجهاز الهضمي. من الممكن أن تطور تقرّحات (تقرّحات هضمية), ثقوب أو نزيف في المعدة وفي المعي الإثني عشر, التي ممكن أن تكون أحيانًا مميتة, خاصة لدى المرضى كبار السن (أنظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"). غثيان, تقيؤات, إسهال, تجمع غازات, إمساك, صعوبات في الهضم, ألم في البطن, براز أسود اللون, تقيؤ دموي, إلتهاب يرافقه تقرّحات في الغشاء المخاطي في الفم (إلتهاب الفم التقرّحيّ), تفاقم إلتهاب القولون ومرض كرون. (أنظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء") تم التبليغ عنها بعد استعمال الدواء. في حالات أقل شيوعًا, شوهد إلتهاب في غشاء المعدة.

انحباس السوائل (وذمة), ضغط دم مرتفع وقصور في عمل القلب, تم التبليغ عنه في سياق العلاج بـ NSAID.

توجد علاقة محتملة بين استعمال سويس ريليف دووال ريليس وبين ارتفاع خفيف في خطر حدوث نوبات قلبيّة (احتشاء عضلة القلب) أو سكتات دماغية.

- **إضطرابات قلبية:**
- نادرة جدًا: ضربات قلب (خفقان), احتباس السوائل (وذمة), قصور القلب, نوبة قلبية

- **إضطرابات في جهاز الدم وجهاز الليمفا:**
نادرة جدًا: إضطرابات في جهاز الدم: (فقر دم, نقص كريات الدم البيضاء, قلة الكريات الشاملة, ندرة المحبيات).
الأعراض الأولى قد تكون: ارتفاع درجة الحرارة, ألم في الحلق, إصابات سطحية في الفم, أعراض شبيهة بالأنفلونزا, إرهاق شديد, نزيف من الأنف ونزيف تحت الجلد.
يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فورًا إذا ظهر أحد هذه الأعراض.
ممنوع العلاج بأي أدوية لتسكين الألم أو لتخفيف الحرارة بصورة مستقلّة. في العلاج طويل الأمد يجب مراقبة تعداد الدم بشكل منتظم.
في حالات نادرة جدًا من الممكن أن يتطور فقر الدم الإنحلالي (فقر الدم الناجم عن تحلل متسارع لخلايا الدم الحمراء).

- **إضطرابات الجهاز العصبي:**
شائعة: اضطراب في الجهاز العصبي المركزي مثل ألم في الرأس, دوار, تهيج, عصبية أو إرهاق.
نادرة جدًا: إضطرابات في الإحساس, إصابة في حاسة الذوق, إصابة في الذاكرة, ارتباك, نوبات صرع, ارتجاف.

- **إضطرابات في العينين:**
نادرة جدًا: إضطرابات في الرؤية (تشوش الرؤية ورؤية مضاعفة).

- **إضطرابات في الأذنين:**
نادرة جدًا: ضجيج في الأذنين (طنين), إصابة مؤقتة في السمع.

- **إضطرابات في الجهاز الهضمي:**
شائعة جدًا: إضطرابات في الجهاز الهضمي مثل غثيان, تقيؤات وإسهال, وكذلك فقدان دم خفيف من الجهاز الهضمي الذي ممكن أن يُسبب فقر دم في حالات شاذة.
شائعة: إضطرابات في الهضم (سوء هضم), تراكم غازات, تشنجات في البطن, إنعدام الشهية وتقرحات في الجهاز الهضميّ (في ظروف معينة تكون مع نزيف وثقوب).
غير شائعة: تقيؤ دم, دم في البراز, براز أسود اللون أو إسهال دموي.
إذا كنت تعاني من آلام شديدة في الجزء العلوي من البطن, تقيؤ دموي أو إذا كان لديك براز أسود أو إذا تواجد دم في البراز, يجب عليك التوقف عن استخدام الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب.
نادرة جدًا: إلتهاب في الأغشية ألمخاطية في الفم, إلتهاب في اللسان, إصابات في المريء, إمساك وإضطرابات في البطن السفلي مثل إلتهاب ونزيف في الأمعاء الغليظة, تفاقم مرض كرون/ إلتهاب تقرّحي للأمعاء الغليظة (إلتهابات معينة في الأمعاء الغليظة مصحوبة بتقرّحات), التهاب في البنكرياس.
نادرة جدًا: بلغ عن تضيق في الأمعاء.

- **إضطرابات في الكلى وفي جهاز البول:**
غير شائعة: تطور ودمة (احتباس سوائل في الجسم), خاصة لدى المرضى الذين يعانون من ضغط دم مرتفع أو من اضطراب في وظائف الكلى.
نادرة جدًا: إصابة في غشاء الكلية (إلتهاب الكلى الخلالي, نخر حليمي), الذي يمكن أن يكون مصحوبًا باضطراب في وظائف الكلى (قصور كلوي), بروتين في البول (بيلة بروتينية) وألو دم في البول (بول دموي)؛ متلازمة كلوية (احتباس سوائل في الجسم [ودْمة] وزيادة إفراز البروتين في البول).
انخفاض في إفراز البول, احتباس السوائل في الجسم (ودْمة), وشعور عام بالمرض ممكن أن يشكل علامة لمرض كلوي أو حتى قصور كلوي.
إذا حدثت أو تفاقمت إحدى هذه الأعراض يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا للطبيب.

- **إضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلد:**
غير شائعة: تساقط الشعر.
نادرة جدًا: طفح جلدي يرافقه إحمرار (أكزيما, حُمامى, طفح), حساسية مفرطة للضوء, نقاط صغيرة من نزف تحت الجلد, ردود فعل جلديّة شديدة مثل طفح جلدي يرافقه البثور (مثل متلازمة ستيفنز - جونسون), ونخر (necrosis) سام بسبب إلتهاب الجلد/متلازمة لايل).

- **عداوى وطفيليات**
في حالات نادرة جدًا تمّ التبليغ عن حالات تفاقم الإلتهاب بسبب عدوى (مثل تطور حالة إصابات في الأنسجة تحت الجلد – necrosis fasciitis) في فترات إعطاء أدوية مضادة لإلتهابات معينة (مستحضرات NSAID, المجموعة التي ينتمي إليها سويس ريليف دووال ريليس).
إذا ظهرت أو تفاقمت علامات العدوى (مثل الإحمرار, التورم, حرارة موضعية, ألم وارتفاع درجة الحرارة) أثناء استعمال سويس ريليف دووال ريليس, يجب التوجه للطبيب فورًا.
في حالات نادرة جدا شوهدت علامات من إلتهاب السحايا غير المعدي (إلتهاب السحايا العقيم), مثل ألم راس شديد جدا, غثيان, تقيؤات, ارتفاع درجة الحرارة , تصلب الرقبة أو تشوش الوعي. يبدو أن الخطر أعلى لدى المرضى الذين يعانون من أمراض معينة في المناعة الذاتية (مثل الذئبة الحُماميّة الجهازيّة systemic lupus erythematosus وإضطرابات في النسيج الضام mixed connective tissue disorder).

- **إضطرابات في الأوعية الدموية:**
نادرة جدًا: ضغط دم مرتفع (ارتفاع ضغط الدم).

- **إضطرابات في جهاز المناعة:**
شائعة: ردود فعل تحسسية مفرطة مثل طفح جلدي وحكة في الجلد.
غير شائعة: الشرى.
نادرة جدًا: ردود فعل تحسسية مفرطة عامة وخطيرة. ردود الفعل هذه ممكن أن تظهر كتورّم في الوجه, في اللسان والحلق, إلى جانب تضيق مجاري التنفس, ضيق في التنفس, تسارع في نبضات القلب, هبوط في ضغط الدم, حتى حالة صدمة تهدد الحياة. **إذا تطور أحد هذه الاعراض, الأمر الذي قد يحدث أيضًا أثناء استعمل الدواء في المرة الأولى, يجب طلب المساعدة الطبية على الفور. كذلك, يجب وقفاستعمال الدواء والتوجه فورًا الى الطبيب.**
في حالات نادرة جدًا, شوهد إلتهاب تحسسي في الأوعية الدموية (إلتهاب الأوعية الدموية) وفي الرئتين (إلتهاب رئتين).

- **إضطرابات في الكبد وفي قنوات المرارة:**
شائعة: ارتفاع في مستويات انزيمات الكبد في الدم.
غير شائعة: إصابة في الكبد, خاصة أثناء العلاج لفترات طويلة, إلتهاب حاد في الكبد مع أو بدون يرقان [والتي تتميز, في أوقات نادرة جدًا, بمسار تطور وخيم للغاية, وبدون علامات مسبقة حتى]. حسب هذا يجب مراقبة قيم وظائف الكبد بشكل منتظم خلال علاج طويل الأمد.

- **إضطرابات نفسية:**
نادرة جدًا: ردود فعل نفسية, اكتئاب, شعور بالخوف والقلق, كوابيس ليلية.

إذا ظهرت أعراض جانبية, إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أحد الأعراض الجانبية التي لم تذكر في هذه النشرة, يجب عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النقر على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود بصفحة البيت بموقع وزارة الصّحة (www.health.gov.il) الذي يوجّه إلى النموذج الإنترنتي للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il
بالإضافة, يمكن التبليغ لشركة باداچيس بواسطة العنوان التالي:
www.perrigo-pharma.co.il

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء, وكلّ دواء آخر, في مكان مغلق, بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال ونطاق رؤيتهم وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة وشريط الألومنيوم تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25°C.
- يحفظ بالعلبة الأصلية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة, يحتوي الدواء أيضًا:
Microcrystalline cellulose, gelatin, povidone K 25 ,methacrylic acid ethyl acrylate copolymer (1:1) neutralized with sodium hydroxide, talc, ammonio methacrylate copolymer type B, colloidal anhydrous silica, propylene glycol, ammonio methacrylate copolymer type A, titanium dioxide, triethylcitrate, indigo carmine ,sodium lauryl sulphate, printing ink.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
كبسولات جلاتين صلبة, مع طباعة بيضاء "D75M" على غطا