

السياقة وتشغيل الماكينات

بما أن إستعمال سويس ريليف دووال ريليس، خاصةً بمقادير الوتية مرتفعة أكثر، يمكن أن يسبب أعراضاً جانبية في الجهاز العصبي المركزي، مثل إرهاق ودوار، فزمن رد الفعل يمكن أن يتأثر في حالات متفرقة. ذلك من خلال إحداث ضرر في القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات، خاصة عند تناوله مع الكحول بالتزامن. من الجائز ألا تتمكن من الرد على حوادث غير متوقعة أو مفاجئة في الوقت المناسب. إذا لاحظت ذلك، فاقم بالسياقة، لا تشغل الماكينات ولا تشارك في أي نشاط آخر يمكن أن يكون خطيراً.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من المقدار الدوائي وطريقة العلاج الدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

لعلاج الأمراض الروماتيزمية:

يتعلق المقدار الدوائي من سويس ريليف دووال ريليس بشدة المرض. يتراوح مجال المقادير الدوائية الموصى بها للكبار بين 50 إلى 150 ملغ من ديكلوفيناك الصوديوم في اليوم.

العمر	جرعة دوائية منفردة:	جرعة دوائية يومية:
الكبار	1 (بما تعادل 75 ملغ من ديكلوفيناك صوديوم)	2 (بما تعادل 150 ملغ من ديكلوفيناك صوديوم)

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج:

سيحدد الطبيب مدة العلاج. بالنسبة للأمراض الروماتيزمية، قد تكون هناك حاجة لتناول سويس ريليف دووال ريليس لفترة طويلة. تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك إضطراب بأن تأثير سويس ريليف دووال ريليس قوي أكثر من اللازم أو ضعيف أكثر من اللازم.

طريقة التناول:

كبسولات صلبة للإستعمال الفموي. لا يجوز المضغ! لا يجوز كسر الكبسولة. يجب بلع الكبسولة كاملة مع كمية كبيرة من الماء.

الفحوص والتابعة

خلال فترة العلاج المطول بالدواء، أو في العلاج الذي يتطلب مقادير دوائية عالية، سيقوم الطبيب بتوجيه بشكل دائم لإجراء فحوص الدم، البول ووظائف الكبد والكلى.

يجب مراقبة قيم ووظائف الكبد بانتظام أثناء العلاج طويل الأمد.

إذا كنت تتناول في نفس الوقت أدوية ميعية للدم لتبسيط تخثر الدم أو أدوية تخفض نسبة السكر في الدم، فيجب مراقبة ووظائف التخثر أو قيم السكر في الدم كإجراء وقائي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

قد تسبب الجرعة الدوائية المفرطة أعراضاً في الجهاز العصبي المركزي، مثل صداع، دوار، غثاس وفقدان الوعي (بما في ذلك إختلاجات رعبية عضلية لدى الأطفال) وإضافة إلى ذلك ألم بطن، غثيان وتقيؤات. كما قد يكون هناك نزف في الجهاز الهضمي، مشاكل في وظيفة الكبد والكلى، إنخفاض في ضغط الدم، تنفس سطحا / سطحي أكثر (تنفس تنفسي) وتغيير لون الجلد والأغشية المخاطية للون مزرق (إزرقاق).

لا يوجد ترياق محدد.

في حالة الإستهاب في تناول جرعة دوائية مفرطة أو إذا لم يطفأ أو شُخص آخر بالخطأ من الدواء، يرجى إبلاغ الطبيب على الفور. يمكنه أن يقرر ما هي الإجراءات اللازمة، حسب شدة التسمم، أو بدلا من ذلك، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توجيه الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سويس ريليف دووال ريليس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدنهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

يتم تصنيف الأعراض الجانبية ضمن الفئات التالية:

شائعة جداً: أكثر من 1 من بين 10 مستعملين غير شائعة: 1-10 من بين 1,000 مستعمل نادرة: 1-10 من بين 10,000 مستعمل نادرة جداً: أقل من 1 من بين 10,000 مستعمل غير معروف: لا غير تقدير الشيوغ من خلال المعلومات المتوفرة

بعض الأعراض الجانبية يمكن أن تكون خطيرة.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً في حالة ظهور أي من الأعراض التالية:

تشنجات طفيفة في البطن وحساسية في البطن التي تظهر قرب بداية العلاج ب سويس ريليف دووال ريليس وتترافق بنزف شرطي أو إسهال دموي، عادة

خلال 24 ساعة بعد ظهور آلام البطن (الشيوغ غير معروف ولا يمكن تحديده من المعلومات المتوفرة). ألم في الصدر، والذي يمكن أن يكون علامة لرد فعل تحسسي شديد محتمل الذي يسمى متلازمة كونييس (Kounis syndrome).

الأعراض الجانبية المحتملة:

الأعراض الجانبية المفصلة أدناه تتلخص بشكل رئيسي بالمقدار الدوائي وتختلف من متناول لآخر. الأعراض الجانبية أحياناً شيوغاً في الجهاز الهضمي. قد تتطور تقرحات (فراخات هضمية) وتقيؤات أو آثرقة في المعدة الإثني عشر، قد تكون مميته في بعض الأحيان. خاصة لدى المتعالجين المستمن (أنظر في الفقرة 2 "تحذيرات خاصة بإستعمال الدواء"). بلغ عدد إستعمال عن غثيان، إسهال، تراكم الغازات، إسهال، غثاسات في الضم، ألم في البطن، براز أسود، تقيؤ دموي، تقرحات في الفم (التهاب الفم القرحي)، تفاقم التهاب القولون القرحي أو مرض كرون (أنظر في الفقرة 2 "تحذيرات خاصة بتناول سويس ريليف دووال ريليس"، في حالات أقل شيوغاً، لوحظ التهاب في الغشاء المخاطي في المعدة.

بلغ عن إضطراب (وذمة) إرتفاع ضغط الدم وقصور القلب فيما يتعلق بالعلاج بمضادات الإلتهاب اللاسترويدية (NSAID).

توجد علاقة محتملة بين إستعمال أدوية مثل سويس ريليف دووال ريليس وبين إرتفاع طفيف في خطورة الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.

القلب:

نادرة جداً: ضربات قلب سريعة/غير منتظمة (خفقان)، وذمة، قصور القلب، نوبة قلبية.

الجهاز الدموي والليفاوي:

نادرة جداً: إضطرابات في الجهاز الدموي (فقر الدم، نقص الكريات البيض، نقص الصفائح، قلة الكريات الشاملة، ندرة الهجيات).

قد تكون العلامات الأولى: سخونة، ألم الحنجرة، تقرحات في الفم، وأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا، إرهاق شديد، غثاف وكدمات.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً في حالة ظهور أي من هذه الأعراض الجانبية.

لا يجوز علاج هذه الأعراض بشكل ذاتي بواسطة أي أدوية مسكنة للألم أو خافضة للسخونة. في العلاج طويل الأمد، سيقوم الطبيب بمراقبة تعداد الدم بانتظام.

نادرة جداً: فقر الدم الإنحلاي (إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء نتيجة التفكك المتسارع لخلايا الدم الحمراء نسبة إلى معدل إنتاجها).

الجهاز العصبي:

شائعة: إضطرابات في الجهاز العصبي المركزي، مثل صداع، دوار، غثاس، عدم هدوء، غثاس، إرهاق.

نادرة جداً: خدر في الأصابع، تغيرات في حاسة التذوق، ضعف الذاكرة، توهان، تشنجات، إرتجاج.

العينين:

نادرة جداً: إضطرابات في الرؤية (تشوش الرؤية أو رؤية مزدوجة).

الأذنين:

نادرة جداً: ضجيج في الأذن (طنين)، تضرر مؤقت في السمع.

الجهاز الهضمي:

شائعة جداً: أعراض في الجهاز الهضمي، مثل غثيان، تقيؤ وإسهال، وكذلك فقدان طفيف للدم من الجهاز الهضمي مما قد يسبب إنخفاضاً لتعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) في حالات نادرة.

شائعة: إضطرابات الهضم (عسر هضم)، تراكم الغازات، ألم البطن، قلة الشهية للطعام، تقرحات في الجهاز الهضمي (أحياناً تكون مصحوبة بأنزفة وتقيؤات).

غير شائعة: تقيؤ دموي، دم في البراز، براز أسود أو إسهال دموي.

إذا كنت تعاني من ألم متوسط أو شديد في الجزء العلوي من البطن، تقيؤات دماً أو إذا كان البراز أسوداً أو دمويًا، عليك التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً.

نادرة جداً: التهاب وتقرحات في الفم، التهاب اللسان، مشاكل في المريء (أفات في المريء)، إسهال ومشاكل في أسفل البطن، مثل التهاب ونزف في القولون، تفاقم مرض كرون/التهاب القولون القرحي (أنواع معينة من التهاب القولون التي تتراقت بتقرحات)، التهاب البنكرياس (pancreatitis)، تضيق الأمعاء.

الكلية والجهاز البولي:

غير شائعة: وذمة، خاصة لدى المتعالجين الذين يعانون من إرتفاع في ضغط الدم أو من مشاكل في الكلية.

نادرة جداً: تضرر نسيج الكلية (التهاب الكلية الخلالي، نخر خلوي)، يتراقت بقصور كلوي حاد، وجود بروتين في البول (بيلة بروتينية) و/أو دم في البول (بيلة دموية)، متلازمة كلوية (وذمة وكثمة كبيرة جدا من البروتين في البول).

قد يشكّل الإنخفاض في التبول، والوذمة، والشعور العام بالمرض علامات على مرض في الكلية أو حتى قصور كلوي.

في حالة ظهر واحد أو أكثر من هذه الأعراض أو تفاقم، يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً.

الجلد والأغشية تحت الجلد:

غير شائعة: تساقط الشعر.

نادرة جداً: طفح جلدي يتراقت بإحمرار (إكزيما، حمامي، طفح)، حساسية للضوء، كدمات، ردود فعل جلدية شديدة مثل طفح جلدي يتراقت بحبوسات (مثل متلازمة ستيفنس-جونسون، إنتحلال البشرة الخدرى السمي/متلازمة لايل).

تلاوت وأمراض طفيلية:

نادرة جداً: تفاقم الإلتهاب الناجم عن تلوث (مثل تلوث اقتصامي في الأنسجة الرخوة الذي يسبب النخر necrotizing fasciitis) بالتزامن لإستعمال الـ NSAIDs، بما في ذلك سويس ريليف دووال ريليس.

إذا لاحظت علامات لتلوث (مثل إرتفاح، إنتفاخ، الشعور بسخونة، ألم وسخونة) أو تفاقم التلوث الحالي أثناء إستعمال سويس ريليف دووال ريليس، توجه إلى الطبيب على الفور.

نادرة جداً: أعراض الإلتهاب السحيا غير التلوثي (التهاب السحيا العميق)، مثل الشقيقة، غثيان، القظورة تكون متصلب الرقبة أو غثاس. يبدو أن القظورة تكون أكبر لدى متعالجين يعانون من أمراض مناعية ذاتية معينة (الذئبة الحمامية الجهازية، مرض الفسج الضم المتخطط).

الأوعية الدموية:

نادرة جداً: إرتفاع ضغط الدم (فقر ضغط الدم).

الجهاز المناعي:

شائعة: ردود فعل لفرط الحساسية مثل طفح وحكة غير شائعة: شرى (urticaria).

نادرة جداً: ردود فعل خطيرة لفرط الحساسية (حساسية). قد تتجلى ردود الفعل على إنتفاخ الوجه، اللسان والحنجرة، إلى جانب تضيق الطرق الهوائية، ضيق في التنفس، تسارع نظم القلب، هبوط ضغط الدم أو صدمة تشكل خطراً على الحياة.

إذا ظهرت أي من هذه الأعراض (قد تحدث الأعراض أثناء الإستعمال الأول)، يجب استدعاء مساعدة طبية على الفور، وكذلك، إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، يجب التوقف فوراً عن إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب.

نادرة جداً: إلتهاب في الأوعية الدموية (vasculitis) وفي الرئتين (pneumonitis) نتيجة لرد فعل تحسسي.

الكبد وكيس المرارة:

شائعة: إرتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم. غير شائعة: تضرر الكبد، خاصة أثناء العلاج طويل الأمد، التهاب حاد في الكبد مع أو بدون يرقان (يتميز، في أحيان نادرة جداً، بشكل عاصف جداً، حتى بدون علامات إنذار مبكرة).

لذلك، سيقوم الطبيب بمراقبة وظائف الكبد بانتظام خلال فترة العلاج طويل الأمد.

إضطراب الرؤية:

نادرة جداً: ردود فعل ذهانية، إكتئاب، قلق، كوابيس. يجب متابعة الإرشادات المذكورة أعلاه لبعض الأعراض الجانبية.

إذا أظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشرة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركه باداجيس بواسطة العنوان التالي: Padagis.com

5 كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة والوعشة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية (مثلاً، في المراوح أو المغسلة) إسال الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال، هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- حَظِّنْ في العبوة الأصلية.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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 (E 171), triethylcitrate, indigo carmine (E 132), sodium lauryl sulfate, printing ink.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: كبسولات جيلاتين صلبة، مع طباعة على غشاء "D75M" على غطاء وجسم الكبسولة. لون غطاء الكبسولة: أزرق قاتم، لون جسم الكبسولة: شفاف. يفر سويس ريليف دووال ريليف ضمن علبة بالأحجام التالية: 4، 10، 20، 56 كبسولات معبأة في لوحات (بليسترات).

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلبة. صاحب الإمتياز وعنوانه:

باداجيس إسرائيل وكالات م.ض. شارع راكيفيت 1، شوهام.

المنتج وعنوانه:

سويس كاپس GmbH، بادايلينج، ألمانيا.

تم إعدادها في شباط 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

14210.31815

نادرة جداً: تشنجات طفيفة في البطن وحساسية في البطن التي تظهر قرب بداية العلاج ب سويس ريليف دووال ريليس وتترافق بنزف شرطي أو إسهال دموي، عادة

26.2.2024