

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(**مستحضرات) - 1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سويس ريليف دووال ريليس

كبسولات، 75 ملغ

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة على:

ديكلوفيناك صوديوم **75** ملغ

Diclofenac sodium 75 mg
ملغ
ديكلوفيناك صوديوم
مقاوم لحوضة المعدة
(تحضير فوري)
+ **50** ملغ
ديكلوفيناك صوديوم
بتحضير متأني.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر:
أنظر الفقرة **6** "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصّف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخريين فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم للحساسية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

سويس ريليف دووال ريليس هو مستحضر مضاد للإتهاب لا ستيرويدي ويمكن للألام المستعمل لعلاج أعراض:
الإتهاب المفصل الروماتزمي (rheumatoid arthritis)،
الإتهاب مفصلي ضموري (osteoarthritis)،
الإتهاب الفقاري التصلبي (spondylitis ankylosing)،
الإضطرابات حادة في الجهاز العضلي والهيكلي،
مثل الإتهاب حوائط المفصل (periarthritis)،
الإتهاب الوتر (tendinitis)،
الإتهاب غمد الوتر (tenosynovitis)،
(burstis)،
إلتواءات حالات شد وخلق، تسكين الآلام الناتجة عن الكسور،
الأم أسفل الظهر،
نقرس (gout)،
مرض المفصلي الصدفي (psoriatic arthropathy)،
لعلاج الآلام والإتهاب الالمرتبطين بجراحات العظام،
الأسنان والجراحات البعثة.

نظراً لكون تحرير المادة الفعالة ديكلوفيناك هو بشكل متأني، فإن سويس ريليف دووال ريليس غير مناسب لعلاج الحالات التي يتطلب فيها تأثيرا سريعا للدواء.

الفصلية العلاجية: مضادات الإتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
كنت حساسا (الرجعي) للمادة الفعالة ديكلوفيناك صوديوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة).
إذا تعاني حاليا أو عانيت ذات مرة من قرحة متكررة في المعدة أو الإثني عشر (قرحة هضمية) أو نزف في الأمعاء (على الأقل حالتين مختلفتين مؤكدتين للقرحة أو الأنزفة).
عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لحض أسيتيل ساليسيليك (أسبيرين) أو لمستحضرات NSAIDs الأخرى. يمكن لرد الفعل أن يشمل ربو، إنتفاخ التنسج المخاطي في الأنف أو ردود فعل جلدية.
كنت تعاني من إضطراب مجهول السبب في الجهاز الهضمي.
عانيت ذات مرة من أنزفة أو إنتفاخ في الجهاز الهضمي المرتبطة بعلاج سابق بـ NSAID.
كنت تعاني من نزف دمائي (نزف دمائي وعائي) أو نزف نشط آخر.
كنت تعاني من مرض خطير في الكبد أو الكلى، تم تشخيصه بمرض قلبي و/ أو مرض الأوعية الدموية الدماعية (دماعي وعائي)، مثلا إذا إجترت نوبة قلبية، دماعي دمائي (سكتة) أو حادث دمائي عابر (TIA)، أو إذا كنت تعاني من إندسادات في الأوعية الدموية المؤدية إلى القلب أو الدماغ أو قد خضعت لعملية جراحية لفتح الإندسادات أو لتجاوز هذه الإندسادات.
كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في تدفق الدم (مرض الشرايين المحيطية).
كنت تعاني من قصور شديد في القلب.
كنت في الثلث الأخير من الحمل.
الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين فوق عمر 18 سنة، لأن محتوى المادة الفعالة فيه مرتفع جدا.

تحذيرات تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سويس ريليف دووال ريليس، إحك للطبيب إذا كنت:

- مختفا.
- تعاني من السكرى.
- تعاني من نذبة صدرية، خثرات دموية، فرط ضغط الدم، إرتفاع نسبة الكولسترول أو الدهون الثلاثية في الدم.
- كنت مقديما على إجتياب أو إجترت مؤخرا عملية جراحية في المعدة أو الأمعاء قبل تناول سويس ريليف دووال ريليس، نظرا لأن بعض الأحيان قد يؤخر شفاء الجروح في الأمعاء بعد العملية الجراحية.
- تعقد أنك قد تكون حساسا (الرجعي) لديكلوفيناك صوديوم، إيبوبروفن، أو لمستحضرات NSAIDs أخرى أو لأي من المركبات الأخرى لـ سويس ريليف دووال ريليس (المفصلة في نهاية هذه النشرة). تشمل علامات رد الفعل التحسسي إنتاج الوحمه (وذمة وعائية)، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، رشح، طفح في الجلد أو أي رد فعل تحسسي آخر.

السلامة في الجهاز الهضمي:

يجب تجنب تناول سويس ريليف دووال ريليس في نفس الوقت مع مستحضرات أخرى من NSAIDs، بما في ذلك مثبطات COX-2 (cyclo-oxygenase-2). يمكن تقليل الأعراض الجانبية عن طريق تناول أقل مقدار دوائي ناجح لأقصر فترة زمنية مطلوبة لتخفيف الأعراض.

المتعالجون المسنون:

إن الأعراض الجانبية لدى المتعالجين المسنين شائعة أكثر بعد تناول مستحضرات الـ NSAIDs.

خاصة أنزفة، وتثقيبات في المعدة والأمعاء، والتي قد تشكل خطرا على الحياة. لذلك، تتطلب لدى المتعالجين المسنين متابعة حثيثة من قبل الطبيب أثناء العلاج.

أنزفة، قرحات وتثقيبات في الجهاز الهضمي:

يلُغ عن حدوت أنزفة، قرحات وتثقيبات في الجهاز الهضمي، والتي يمكن أن تكون مميتة، أثناء إستعمال جميع مستحضرات NSAIDs. يمكن أن تحدث في أي مرحلة من مراحل العلاج، مع أو بدون أعراض تحذيرية مسبقة أو سابقة لحوادث خطيرة في الجهاز الهضمي. لدى المتعالجين الذين لديهم سابقة من القرحات، خاصة مع مضاعفات متراقفة بنزف أو إنتفاخ (أنظر الفقرة **2** "لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا") و/أو لدى المسنين، فإن خطورة حدوث أنزفة، قرحات وتثقيبات في الجهاز الهضمي عالية أكثر كلما كان المقدار الدوائي لمستحضر الـ NSAIDs مرتفع أكثر. في هذه الحالات، على المتعالجين بدء علاج بأقل مقدار دوائي ممكن.

بالنسبة لهؤلاء المتعالجين، وكذلك في الحالات التي يشمل العلاج حمض أسيتيل-ساليسيليك (أسبيرين) بمقدار دوائي منخفض أو أدوية أخرى قد تزيد من خطورة حدوث أعراض غير مرغوب فيها في الجهاز الهضمي، فيجب على الطبيب التفكير في علاج مشترك مع أدوية تحمي الغشاء المخاطي للمعدة (مثل ميسوبروستول أو منططات مضخة البروتون).

إن كنت لديك سابقة لأعراض جانبية في الجهاز الهضمي، خاصة إذا كنت مسنا، فليكن التبليغ عن كل الأعراض الشادة في البطن (خاصة نزف في الجهاز الهضمي)، خاصة في بداية العلاج.
يوصى بتوخى الحذر إذا كنت تتناول في نفس الوقت أدوية قد تزيد من خطورة الإصابة بقرحات أو النزف، مثل كورتيكوستيرويدات بالإعطاء عن طريق الفم، أدوية لتسيب الدم مثل وارفارين،
ميثبطات إنقائية لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRIs) أو ميثبطات تكسد الصفائح الدموية مثل أسبيرين (أنظر الفقرة **2** "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

يجب التوقف عن تناول سويس ريليف دووال ريليس في حالة حدوث نزف أو تقرح في الجهاز الهضمي.

يجب توخي الحذر عند تناول مستحضرات NSAIDs لدى متعالجين لديهم سابقة لمرض في الجهاز الهضمي (الإتهاب القولون التقرحي، مرض كرون) لأن حالتهم قد تتفاقم (أنظر الفقرة **4** "الأعراض الجانبية").

التأثيرات على القلب والأوعية الدموية:

من الجائز أن يكون تناول أدوية مثل سويس ريليف دووال ريليس مرتبطا بارتفاع طفيف في خطورة الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية. من المحتمل أن تكون الخطورة أعلى مع المقادير الدوائية المرتفعة وبالعلاج المطول. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي أو مدة العلاج الموصى بهما.

إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب، أو إذا تعرضت لسكتة دماغية أو تعتقد أنك قد تكون معرضا لخطورة الإصابة بهذه الحالات (مثلا، إذا كنت تعاني من إرتفاع ضغط الدم، السكرى أو إرتفاع نسب الكوليسترول، أو إذا كنت مدخنا)، فيجب إستشارة الطبيب بخصوص العلاج.

يتم رفع المقدار الدوائي بما يتجاوز **100** ملغ في اليوم، إن كنت تتعالج لفترة أطول من أربعة أسابيع، لأن المخاطر القلبية الوعائية قد تزداد مع رفع المقدار الدوائي ومدة العلاج. يجب إستعمال أقل مقدار دوائي ناجح لأقصر فترة زمنية.

ردود فعل جلدية:

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة، بعضها مميتة (إتهاب الجلد التقرشي - إتهاب الجلد مع تقشير ملحوظ للجلد، متلازمة ستيفنس-جونسون وإنتحلال البشرة الخنثري السمي/متلازمة لايل) في حالات نادرة جدا أثناء العلاج بـ NSAIDs (أنظر الفقرة **4** "الأعراض الجانبية"). يبدو أن الخطورة الكبرى لهذا النوع من ردود الفعل تكون في بداية العلاج حيث في معظم الحالات، تحدث ردود الفعل هذه خلال الشهر الأول من العلاج. يجب التوقف عن تناول سويس ريليف دووال ريليس وإستشارة الطبيب بشكل فوري عند ظهور العلامات الأولى للطفح في الجلد، آفات في الأغشية المخاطية أو أي علامات أخرى لفرط الحساسية.

التأثيرات على الكبد:

إذا كان المتعالج يعاني من مشاكل في الكبد، فيجب التحدث عن الطبيب قبل بدء العلاج لأن العلاج بديكلوفيناك قد يؤدي إلى تفاقمها.
بعد إعطاء علاج مطول أو متكرر بـ سويس ريليف دووال ريليس، سيقيم الطبيب بمراقبة وظيفة الكبد بشكل منتظم وذلك كإجراء وقائي. إذا تطورت علامات سريرية تتوافق مع مرض الكبد، يجب إيقاف العلاج بـ سويس ريليف دووال ريليس على الفور.

معلومات إضافية:

يجب إستعمال سويس ريليف دووال ريليس فقط بعد إجراء تقييم حذر لنسبة الخطورة/الفائدة في حالات وجود:

- إضطراب خلقي في جهاز الدم (مثل **acute intermittent porphyria** - البورفيريا الحادة المتقطعة).
- نذبة حامية جهازية، مرض النسيج الضام المختلط أو مرض مشابه.

مطلوب إشراف طبي حيث:

- مباشرة بعد إجراء عملية جراحية كبيرة.
 - لدى متعالجين لديهم حساسيات (مثل ردود فعل جلدية لأدوية أخرى، ربو، حمى القش)، إنتفاخ مزمن في النسيج المخاطي في الأنف أو مرض تنفسي مزمن منوط بنضيق في الطرق الهوائية.
 - لدى متعالجين لديهم مشاكل في الكلىة أو الكبد.
- تم الإبلاغ عن ردود فعل حادة شديدة لفرط الحساسية (مثل صدمة تأقية) في حالات نادرة جدا. يجب التوقف عن تناول سويس ريليف دووال ريليس عند ظهور العلامات الأولى لرد الفعل لفرط الحساسية وإنتحاف الإجراءات اللازمة للتخفيف عن الأعراض.

يمكن لديكلوفيناك أن يقلل بشكل مؤقت من قدرة الدم على التخثر. لذلك يجب مراقبة المتعالجين الذين يعانون من إضطرابات التخثر عن كثب من قبل الطبيب.
بالمشابه لمضادات الإتهاب اللاستيرويدية الأخرى (NSAIDs)، يمكن لديكلوفيناك إخفاء علامات وأعراض التلوث. إذا لاحظت علامات تلوث (مثل إجمار، إنتفاخ، الشعور بسخونة، ألم وسكتة مرتفعة) أو تفاقم التلوث الحالي أثناء تناول سويس ريليف دووال ريليس، فيجب التوجه إلى الطبيب فوراً.
إذا كنت تتناول أدوية مضادة للتخثر أو لخفض نسبا السكر في الدم، فسيقيم الطبيب بمراقبة النسب في الدم بانتظام وذلك كإجراء وقائي.

أثناء الإستعمال المطول بـ سويس ريليف دووال ريليس، سيقيم الطبيب بمراقبة وظيفة الكلى بانتظام وفحص النسب في الدم.

إذا كنت تتناول سويس ريليف دووال ريليس قبل عملية جراحية، بلغ الطبيب أو طبيب الأسنان عن ذلك. الإستعمال المطول لمسكنات الآلام يمكن أن يسبب الصراع. لا يجوز علاج الصراع بمقايير دوائية زائدة من الدواء. تحدث مع طبيبك إذا كنت تعاني من صراع متكرر أثناء تناول سويس ريليف دووال ريليس.

بشكل عام، تناول مسكنات الآلام بشكل دائم، وخاصة عند إعطاء علاج متزامن مع عدة مسكنات للآلام، قد يؤدي إلى ضرر دائم للكلى وحتى قصور كلوي (analgesic nephropathy - اعتلال كلوي بسبب تناول مسكنات الآلام).

بالمشابه للأدوية الأخرى التي تثبط إنتاج البروستاجلندون، فقد يسبب سويس ريليف دووال ريليس صعوبة الحمل لديك. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت تعانين من صعوبة في الحمل.

الأطفال والمراهقون

للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين، أنظر الفقرة **2** "لا يجوز إستعمال الدواء إذا".

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:
 - ديجوكسين (التقوية القلبي)، فينيتوتين (علاج الإختلاج) أو ليثيوم (علاج الأمراض النفسية).
 - إن تناول سويس ريليف دووال ريليس بالتزامن مع هذه الأدوية يمكن أن يقلل من تركز هذه الأدوية في الدم. سيقيم طبيبك بمراقبة نسب الليثيوم في الدم. من المرجح أن يقوم طبيبك بمراقبة نسب الديجوكسين والفينيتوتين في الدم.
 - مدرات البول والأدوية لعلاج فرط ضغط الدم. يمكن أن يقلل سويس ريليف دووال ريليس من تأثير هذه الأدوية.

- مثبطات الأنزيم المحلل للبروتينتين (ACE) وحاجيات المستقبل لأنجيوتنسين (علاج قصور القلب الإحتقاني و فرط ضغط الدم). يمكن أن يقلل سويس ريليف دووال ريليس من تأثير هذه الأدوية. يمكن أن يزيد أيضا من خطورة الإصابة بمشاكل في الكلى.
- مدرات البول الحافظة للبيوتاسيوم. يمكن أن يؤدي تناول سويس ريليف دووال ريليس بنفس الوقت مع مدرات البول الحافظة للبيوتاسيوم إلى زيادة تركز اليوتاسيوم في الدم. في هذه الحالة، سيقيم طبيبك بمراقبة نسب اليوتاسيوم في الدم.
- NSAIDs أخرى أو كورتيكوستيرويدات. إن تناول سويس ريليف دووال ريليس مع هذه الأدوية يزيد من خطورة الإصابة بقرحات أو نزف في الجهاز الهضمي.
- مثبطات تكسد الصفائح الدموية مثل حمض أسيتيل الساليسيليك (أسبيرين) وبعض مضادات الإنتفاخ إنقائية لإعادة إنتاج الصفائح السيروتونين - SSRIs). يمكن أن يؤدي تناول سويس ريليف دووال ريليس بالتزامن مع هذه الأدوية إلى زيادة خطورة الإصابة بنزف في الجهاز الهضمي.

- ميثوتريكسات. إن تناول سويس ريليف دووال ريليس في أقل من **24** ساعة قبل أو بعد إعطاء ميثوتريكسات يمكن أن يزيد من تركز ميثوتريكسات في الدم ويزيد من تفاقم تأثيراته غير المرغوب فيها.
- سيليكوسبورين (لمنع رفض الأعضاء المزروعة لإزالة الأمراض الروماتيزمية). إن NSAIDs مثل ديكلوفيناك قد تؤدي إلى تفاقم التأثير الضار للسيليكوسبورين على الكلى.
- أدوية تحتوي على بروبينيسيد أو سولفينبيرازون (أدوية لعلاج الفرس). يمكن لهذه الأدوية إطالة مدة بقاء ديكلوفيناك في الجسم. وهذا يمكن أن يؤدي إلى تراكم ديكلوفيناك في الجسم وتفاقم تأثيراته غير المرغوب فيها.
- أدوية مميعة للدم مثل وارفارين. يمكن لـ NSAIDs أن تزيد من تأثير هذه الأدوية.

إستعمال الدواء والطعام

إذا كنت تعاني من معدة حساسة، فمن الموصى به أن يتم تناول سويس ريليف دووال ريليس مع الطعام. يجب تناول الدواء مع كمية كبيرة من السوائل.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والحسوبة

إذا كنت حاملا، تخططين للحمل، أو مرضعة، فلا يجوز إستعمال الدواء دون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

الحمل:

إذا إكتشفت أنك حامل أثناء تناول سويس ريليف دووال ريليس، أخبري الطبيب. يمكن تناول سويس ريليف دووال ريليس في الثلث الأول والثاني من الحمل فقط بعد إستشارة الطبيب. لا يجوز تناول سويس ريليف دووال ريليس في الثلث الأخير من الحمل بسبب الخطورة المتزايدة على الأم والرضيع. لهذا المستحضر عرض جانبي محتمل تتمثل في تضرر كلوي لدى الجنين وقلّة السائل الأمنيوسي بدءا من الأسبوع الـ **20** من الحمل. يوصى بالامتناع عن إستعمال مستحضرات من فصيلة الـ NSAIDs بدءا من الأسبوع الـ **20** من الحمل، وإستشارة فرد من الطاقم الطبي إذا لزم الأمر.

الإرضاع:

تُرحح كميات صغيرة من المادة الفعالة ديكلوفيناك ونواتج تفكيكه في حليب الأم. نظرا لأنه في هذه المرحلة لا تعرف أي تأثيرات ضارة على الرضع، فعادة ليست هناك حاجة في التوقف عن الإرضاع عند الإستعمال قصير المدى. ومع ذلك، فكري في التوقف المبكر عن الرضاعة إذا وصف لك الطبيب الدواء لإستعمال مطول أو بمقادير دوائية مرتفعة لعلاج الإتهاب.

الحسوبة:

عليك إبخبار الطبيب إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت تعانين من صعوبة في أن تحملي (أنظري الفقرة **2** قبل العلاج بـ سويس ريليف دووال ريليس، إحك للطبيب إذا كنت:").

السياقة وتشغيل الماكينات

بما أن إستعمال سويس ريليف دووال ريليس، خاصةً بمقادير الوتاية 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 مميعة للدم لتبسيط تدفق الدم أو أدوية تخفض نسبة السكر في الدم، فيجب مراقبة ووظائف التمثيل وقيم 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 رباعية 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 سطو / سطحي أكثر (تنفس تنفسي) وتغيير لون الجلد والأغشية المخاطية للون مزرقي (إزرقاق).

لا يوجد ترياق محدد.

في حالة الإستهبات في تناول جرعة دوائية مفرطة أو إذا لم يطفأ أو شحش 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 أدوية 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 أمتها.

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 متأكد من حدوث 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 شرجي أو إسهال دموي، عادة

خلال 24 ساعة بعد ظهور آلام البطن (الشيوخ 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 تتعلق بشكل رئيسي بالمقدار الدوائي وتختلف من متعالج لآخر. الأعراض الجانبية أحياناً شيوخاً في الجهاز الهضمي. قد تتطور تقرحات (فراخات هضمية) وتقيؤات أو آثرقة في المعدة الإثني عشر، قد تكون مميعة في بعض الأحيان. خاصة لدى المتعالجين المستمن (أنظر في الفقرة 2 "تحذيرات خاصة بإستعمال الدواء"). بلغ عدد إستعمال في 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")، في حالات أقل شيوخاً، لوحظ التهاب في الغشاء المخاطي في المعدة.

بلغ عن إبتهاق (وذمة) إرتفاع ضغط الدم وقصور القلب فيما يتعلق بالعلاج بمضادات الإبتهاق اللاستروئيدية (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 والليمفاوي:

نادرة جداً: إضطرابات في الجهاز الدموي (فقر الدم، نقص الكريات البيض، نقص الصفائح، قلة الكريات الشاملة، ندرة الهجبات). 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 الإنحلاقي (إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء نتيجة التفكك المتسارع لخلايا الدم الحمراء نسبة إلى معدل إبتهاقها).

الجهاز العصبي:

شائعة: إضطرابات في الجهاز العصبي المركزي، مثل صداع، دوار، غثاس، عدم هدوء، غثاس، إرهاق. نادراً جداً: خدر في الأصابع، تغيرات في حاسة الذوق، ضعف الذاكرة، توهان، تشنجات، إرتجاج.

العينين:

نادرة جداً: إضطرابات في الرؤية (تشوش الرؤية العريضة مزجونة).

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. نادراً جداً: تضرر نسيج الكلية (التهاب الكلية الخلالي، نخر خللي). يتراقف بقصور كلوي حاد، وجود بروتين في البول (بيلة بروتينية) و/أو دم في البول (بيلة دموية)، متلازمة كلوية (وذمة وكمية كبيرة جداً من البروتين في البول).

قد يشكّل الإنخفاض في التبول، والسخونة 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 يترافق بإحمرار (إكزيما، حمامي، طفح) - حساسية للضوء، كدمات، ردود فعل جلدية شديدة مثل طفح جلدي يترافق بحبوسات (مثل متلازمة ستيفنس-جونسون، إنتحلال البشرة النخري السمي/متلازمة لايل).

تلاوت وأمراض طفيلية:

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

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

نادرة جداً: أعراض إبتهاق السحايا غير التلوثي (التهاب السحايا المعقيم) مثل الشقيقة، غثيان، قشطرة سخونة، تضيق الرقبة أو غثاس. يبدو أن القشطرة تكون أكبر لدى متعالجين يعانون من أمراض مناعية ذاتية معينة (الذئبة الحمامية الجهازية، مرض النسيج الضام المخاطي).

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 إستدعاء مساعدة طبية على الفور، وكذلك، إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، يجب التوقف فوراً عن إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب.

نادرة جداً: إبتهاق 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 إرتقان (يتميز، في أحياناً نادرة جداً، بشكل عاصف جداً، حتى بدون علامات إبتهاق ميكروية).

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 المباشر 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 والوعاء. 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 العلبة 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 بالأبيض "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 الإبتياز وعنوانه:

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

المنتج وعنوانه:

سويس كاپس GmbH، بادايلينج، ألمانيا. مثل 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 شرجي أو إسهال دموي، عادة