

ترديفرون™ 80 ملغ أقراص

المواد الفعّالة - يحتوي كل قرص مطلي على:

حديد 80 ملغ (كـ كربونات حديد مجففة 247.25 ملغ).

Ferrous iron 80 mg (as ferrous sulfate dried 247.25 mg).

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»، والفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء».

اقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. عليك تناول المستحضر حسب التعليمات في الفقرة 3 «كيفية إستعمال الدواء»، إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

منع وعلاج فقر الدم الناتج عن نقص الحديد.

الفصلية العلاجية: من مستحضرات الحديد لعلاج فقر الدم.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعّالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (للحصول على معلومات إضافية الرجاء أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).
- وجد في جسمك حديد أكثر مما أنت بحاجة.
- كنت تعاني من فقر دم (كمية غير كافية من خلايا الدم الحمراء) غير مرتبط بنقص في الحديد أو الذي يؤدي إلى قرط حمل الحديد (مثل، تلاسيميا، فقر الدم المقاوم أو فقر الدم اللا تنسجي).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ترديفرون إحك للطبيب أو للصيدلي إذا:

- إذا كنت تتناول ترديفرون بسبب نقص الحديد، فيجب التحقق من سبب نقص الحديد ليُستنى علاجه.
- إذا كان نقص الحديد مرتبط بمرض إلتهابي، فإن العلاج بـ ترديفرون لن يكون ناجحاً.
- بسبب خطورة حدوث تقرحات في الفم وتلؤن الأسنان، فلا يجوز مصّ الأقراص؛ مضغها أو إبقائها داخل الفم. يجب بلع القرص بأكمله مع الماء. إذا لم تكن قادراً على إتباع هذه التعليمات أو إذا كنت تواجه صعوبة في البلع، فاستشر طبيبك.

- كانت لديك صعوبات في البلع.
- وفقاً للمعلومات الواردة في المراجع، بلغ عن حالات نادرة لتغير لون جدران المعدة والمسالك الهضمية (ملتن-melanosis) لدى عن المتعالجين المسمّنين الذين يعانوا من مرض كلوي مزمن، مرض السكري و/أو إرتفاع ضغط الدم والذين يتناولون أدوية لعلاج هذه الأمراض ومكمل الحديد لعلاج فقر الدم لديهم. هذا التملن قد يعرقل العمليات الجراحية في الجهاز الهضمي ولذا يجب أخذه بالحسبان، خاصة إذا كانت العملية الجراحية مخطّط لها مسبقاً. على ضوء هذه الخطورة، من المستحسن إبلاغ الطبيب الجراح بأنك تتناول مكمل الحديد بالتزامن مع ذلك (أنظر الفقرة 4 «أعراض إضافية»)

خلال أو بعد العلاج الخاص بك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي فوراً:

- إذا تم إستنشاق الدواء بالخطأ (تؤخذ "عبر المسلك الخطأ")، فهو قد يدخل عبر المسلك التنفسية لديك. إذا لامس الدواء الطرق التنفسية، قد يؤدي ذلك إلى جروح مثلاً نخر (موت النسيج) أو إلتهاب القصبات الهوائية (مناطق يعبر منها الهواء عبر الرئتين) أو المريء (الأنبوب الذي يربط الفم بالمعدة). هذه الجروح قد تؤدي إلى تضيق القصبات الهوائية. يمكن أن يؤدي ذلك إلى سعال متواصل، سعال دموي و/أو شعور بضيق في التنفس، حتى ولو تم الإستنشاق عدة أيام أو أشهر قبل ظهور هذه الأعراض.
- إذا دخل الدواء إلى المسالك التنفسية ولديك واحد أو أكثر من تلك العلامات، توجه في أسرع وقت ممكن إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة ليقيم شخص مختص بتقييم حالتك، من أجل التأكّد من عدم حدوث إصابة في المسالك التنفسية.

التفاعلات/التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك:

إذا كنت تتعالج حالياً بالأدوية التالية، فلا تتناول ترديفرون، إلا إذا أوصاك طبيبك

بذلك. بعض الأدوية لا يمكن تناولها في نفس الوقت، بينما أدوية أخرى تحتاج إلى ملاءمات معينة (مثلاً، أوقات تناول منفصلة).

- إذا كنت تستعمل أدوية التي تُعطى عن طريق الحقن وتحتوي على حديد، فعليك الإمتناع عن تناول ترديفرون.
- يجب الإنتظار لمدة ساعتين على الأقل بين تناول ترديفرون وتناول الأدوية التالية:
 - مضادات حيوية من فصائل معينة (سبيلكتنا أو فلوروكينولونات)
 - أدوية لعلاج الإيدز/ HIV (مثبطات إنترجاز، بيكتيراقتر)
 - أدوية لعلاج هشاشة العظام (بيسفسونات)
 - أدوية لعلاج أمراض المفاصل، مرض ويلسون أو لمنع الحصى في الكلى (بينتيسلامين، تربنتين)
 - مستحضرات لعلاج نَسب الحموضة العالية في المعدة: مستحضرات معدنية لجهاز الهضم أو مضادات الحموضة (أملاح الألومنيوم، الكالسيوم والمغنيزيوم)
 - أدوية لعلاج مرض الغدة الدرقية (ثيروكسين)
 - أدوية لعلاج مرض پاركينسون (إيتناكاپون، ميتيل دوبا، ليفودوبا)
 - أدوية أو منتجات تحتوي على الزنك، الكالسيوم أو السترونسيوم
 - أدوية لعلاج التلوث المزمن في المسالك البولية (حمص الأسيتو هيدروكساميك).

إستعمال الدواء والطعام

يُصحّ بتناول الدواء قبل الوجبة أو مع الوجبة، إعتياداً على حمّل الجهاز الهضمي. لا يجوز شرب كميات كبيرة من الشاي، القهوة أو النبيذ الأحمر لأن ذلك قد يقلل من إمتصاص الحديد في جسمك.

لا يجوز تناول هذا الدواء في نفس الوقت مع الجيوب الكاملة (الألياف، البقوليات، البذور الزيتية)، بروتينات معينة (البيض) أو أغذية أو مشروبات تحتوي على الكالسيوم (الجبنة، الحليب وما شابه). يجب ترك فاصل زمني قدره ساعتين على الأقل بين تناول أملاح الحديد وهذه المأكولات.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فيجب إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

المعلومات المتوفرة عن إستهلاك الحديد خلال الثلث الأول من الحمل هي محدودة، لكن يتوفّر عدد كبير من المعطيات البيولوجرافية عن النساء في الثلث الثاني والثالث من الحمل. هذه المعطيات لا تبدي شهادات لخطورة حدوث عيوب أو سمية للجنين و/أو حديث الولادة.

نتيجة لذلك، بالإمكان إستعمال ترديفرون خلال الحمل وفقاً للحاجة. بالإمكان إستعمال هذا الدواء من قبل النساء المرضعات.

السياقة وإستعمال الماكنت

من غير المحتمل أن يكون لإستعمال ترديفرون تأثير على القدرة على السياقة أو على إستعمال الماكنت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ترديفرون على أقل من 1 ميليوم من الصويوم (23 ملغ) في القرص، وبالتالي يعتبر خالٍ من الصويوم.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من المقدار الدوائي ومن طريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

لعلاج فقر الدم الناتج عن نقص الحديد لدى البالغين: عادة قرص واحد في اليوم. لمنع فقر الدم الناتج عن نقص الحديد لدى النساء الحوامل: عادة قرص 1 في اليوم أو قرص 1 كل يومين خلال الثلثين الأخيرين من الحمل (أي من الشهر الرابع فصاعداً)، وفقاً لتقدير الطبيب. يجب إستعمال هذا الدواء فقط خلال الفترة التي حُدّت من قِبل الطبيب المعالج.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة التناول

يجب بلع القرص بأكمله مع الماء.

السق/الشطُر/المضغ: لا يجوز مصّ، مضغ أو إبقاء القرص داخل الفم.

لا يجوز سحق/شطُر/مضغ القرص بسبب خطورة حدوث تقرحات في الفم وتلؤن الأسنان.

يجب تناول كأس مليئة بالماء، يفضل قبل وجبات الطعام أو خلال وجبات الطعام (عداً مع أغذية معينة مفصلة في فقرة "إستعمال الدواء والطعام") كأمر متعلق بحمل الجهاز الهضمي.

● تغيرات في لون جدار المعدة المسالك المعوية (تملن المسالك الهضمية) (أنظر الفقرة 2)

- التهاب مزمن في مخاطية المعدة (التهاب المعدة التآكلي)
 - جرح عميق في مخاطية المعدة (قرحة في المعدة)
 - نزف من جرح عميق في جدار المعدة (قرحة نازفة في المعدة)
- *قد يكون جميع المتعالجين، وخاصة المسنين والمتعالجين الذين يعانون من صعوبة في البلع، معرضين لخطورة الإصابة بتقرح في الحنجرة أو في المريء (الأنبوب الذي يربط الفم بالمعدة). إذا دخل القرص في المسالك التنفسية، فهناك خطورة لحدوث تقرح في الشعب الهوائية (الممرات الهوائية الرئيسية في الرئتين)، والذي قد يؤدي إلى تضيق الشعبات الهوائية.

**بسبب التناول الخاطئ، عندما يتم مضغ الأقراص، مصَّها أو ابتلاعها داخل الفم. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة 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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي:

Padagis.co.il

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 الرضيع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبلة واللويحة (بليست). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Core: Cellulose microcrystalline, maltodextrin, ammonio methacrylate copolymer type B, glycerol dibehenate, talc, ammonio methacrylate copolymer type A, triethylcitrate.
Film coating: Sepifilm LP010, titanium dioxide, triethylcitrate, red iron oxide, yellow iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

قرص مطلي دائري بلون وردي مائل للبرتقالي.

في العبلة 30 قرصاً مطلياً.

صاحب الإمتياز والمستورد: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهام.

تم إعدادها في نيسان 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 13566.31400
من أجل سهولة تهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

18.04.2024

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

الأعراض لجرعة مفرطة من الحديد تشمل العلامات التالية:

- تهيج شديد في الجهاز الهضمي والذي يمكن أن يؤدي إلى حدوث نخر في نسيج الجهاز الهضمي (necrosis (نخر) في الغشاء المخاطي في الجهاز الهضمي).
- الأعراض الرئيسية هي: آلام في البطن، تقيؤات، غثيان، تفرؤات (تترافق مع دم أحياناً) وإسهال (مع براز أسود اللون أحياناً).

● يمكن أن يكون مترافق مع حمض استقلابي وصدمة. الأعراض الرئيسية هي: تنفس سريع أو ضيق في التنفس، إرتفاع في نظم القلب، صداع، إرتباك، شعور بالتعب، إرقاق، فقدان الشهية، آلام في البطن، تقيؤات وإخفاض سريع في ضغط الدم والذي يمكن أن يتطور إلى فقدان للوعي مع تشنجات (غيبوبة تشنجية).

● علامات لخلل في الأداء الوظيفي للكلية (إنخفاض كبير في حجم البول) وللكبد (آلام في البطن في الجانب الأيمن العلوي، إصفرار الجلد أو العينين وبول داكن). يمكن أن تحدث عواقب طويلة المدى في الجهاز الهضمي مع تضيق مسالك الجهاز الهضمي (stenosis) والذي يمكن أن يتسبب بوجود غثيان، نفخة، إمسك وإنتفاخ البطن. إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، فتوجه حلاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأخبر معك عبلة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الموعد المطلوب، فقم بتناوله فور تذكر ذلك. مع ذلك، إذا حان تقريبا موعد تناول الجرعة التالية، فلا تتناول الجرعة المنسية؛ قم بتناول الجرعة التالية فقط في الموعد المعتاد. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

قد تحدث مشاكل بعد التوقف عن العلاج.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فتوجه للطبيب أو للصيدلي.

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

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

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ترديفرون قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- إسهال
- إمتحان في البطن (نفخة في البطن)
- ألم بطن
- لون غير اعتيادي للبراز
- غثيان

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1.000

- إنتفاخ في الحجرة (وذمة في الحنجرة)
- براز غير سليم
- عسر هضم (dyspepsia)
- تقيؤات
- التهاب مخاطية المعدة (gastritis)
- حكة

● ظهور مفاجئ لإحمرار في الجلد (الطفح الحُمامي)

أعراض جانبية ذات شيع غير معروف (أعراض لم يحدد شيعها بعد)

- رد فعل تحسسي (حساسية مفرطة)
- ظهور طفح مترافق مع حكة (urticaria [شرى])
- تغيرات في لون الأسنان (خلل تصبغ الأسنان)**
- تقرحات في الفم**

- آفات في المريء (إصابة/تقرح في المريء)*
- نخر في خلايا أو نسيج الرئة (pulmonary necrosis)*
- التهاب نسيج الرئتين (pulmonary granuloma)*
- تضيق في المسالك التنفسية (bronchial stenosis)*
- تقرحات في الحنجرة (تقرح في البلعوم)*
- تقرحات في المريء*