

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

تيفعيرين

أقراص معوية التغليف

100 ملغ

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:

حمض أسيتيل ساليسيليك 100 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة في الدواء أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول الدواء وفقاً للتعليمات في الفقرة 3 من هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للمنع الأولي لمرض قلبي إكليلي لدى المرضى المعرضين لخطورة عالية وللمنع الثانوي لأمراض القلب والدماغ الناجمة عن الجلطة الشريانية.

الفصيلة العلاجية: من مضادات التخثر، من مثبطات تكسد الصفائح الدموية.

يثبط تيفعيرين تكسد الصفائح الدموية وبذلك يمنع تشكل خثرات دموية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لحمض أسيتيل ساليسيليك، للساليسيلات أو لكل واحد من مركبات الدواء الأخرى (لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").

- حدث لديك في الماضي رد فعل لأدوية معينة مضادة للالام، السخونة أو الإلتهاب (ساليسيلات أو أدوية أخرى مضادة للإلتهاب لا ستيريوئيدية) الذي تجلّى بنوبات من الربو أو ردود فعل تحسسية أخرى.

- كنت تعاني من تقرحات حادة في المعدة أو في الأمعاء.

- وُجدت لديك قابلية لحدوث إضطرابات تؤدي إلى أنزفة.

- كنت تعاني من قصور كلوي أو كبدي.

- كنت تعاني من قصور قلبي شديد غير معالج كما ينبغي.

- كنت تتناول بالتزامن ميتوتريكسات بمقدار دوائي قدره 15 ملغ أو أكثر في الأسبوع.

- كنت في الثلث الأخير من الحمل وتتناولين مقداراً دوائياً يومياً أعلى من 150 ملغ (أنظري فقرة "الحمل والإرضاع").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب تيفعيرين، إحكِ للطبيب إذا:

- كنت حساساً لأدوية أخرى مسكنة للألم، مضادات الإلتهاب، مضادات الروماتيزم (antirheumatic) أو لمواد أخرى تسبب الحساسية.

- كنت تتناول أيضاً أدوية لا ستيريوئيدية مضادة للإلتهاب (NSAIDs) مثل إيبوبروفن أو نابروكسين (أدوية لعلاج الألم، السخونة أو الإلتهاب)، أنظر الفقرة 2 "مستحضرات التي تضعف من تأثير الدواء".

- كنت تعاني من حساسيات أخرى (مع أعراض مثل أعراض جلدية، حكة أو شرى).

- كنت تعاني من الربو القصبي، حمى العلف (رشح تحسسي)، إنتفاخ مخاطية الأنف (زوائد أنفية) أو مرض تنفسي مُزمن.

- كنت تتعالج حالياً بمستحضرات مضادة للتخثر (مثل مشتقات الكومارين أو هيبارين، عدا هيبارين بمقدار دوائي منخفض).

- وُجدت لديك سابقلة لتقرحات في المعدة أو في الأمعاء أو سابقة لنزف في المعدة أو في الأمعاء.

- كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي للكبد.

- كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي الكلوي أو من تناقص تدفق الدم إلى القلب والأوعية الدموية (مثل مرض الأوعية الدموية في الكلى، قصور قلبي، تناقص حجم الدم، عملية جراحية كبيرة، خمج دموي أو حوادث نزفية ذات أهمية)، وذلك لأن حمض أسيتيل ساليسيليك يمكن أن يزيد بشكل أكثر من خطورة تضرر الأداء الوظيفي الكلوي وحدث قصور كلوي حاد.

- كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية، بما في ذلك عملية جراحية بسيطة (على سبيل المثال عملية جراحية لإقتلاع السن) فمن شأنه أن تحدث زيادة في قابلية حدوث نزف. إحكِ للطبيب أو لطبيب الأسنان بأنك تتناول تيفعيرين.

- كنت تعلم بوجود نقص خضير بإنزيم جلوكوز - 6 - فوسفات - ديهيدرو جيناز (G6PD) لديك. قد يؤدي حمض أسيتيل ساليسيليك لسرعة تفكك أو إنحلال خلايا الدم الحمراء أو لنوع معين من فقر الدم. العوامل التي قد تزيد من الخطورة لذلك هي على سبيل المثال: مقدار دوائي مرتفع، سخونة أو تلوثات حادة.

تحذيرات إضافية:

- بالمقادير الدوائية المنخفضة، يقلل حمض أسيتيل ساليسيليك من طرح حمض البول. هذه الحالة قد تحت على حدوث نوبة من النقرس (gout) في ظروف معينة لدى مرضى لديهم ميل مسبق لحدوث ذلك.

- في حال جُرحت أو أصبت، فمن الجائز أن يستمر النزف لفترة أطول من المعتاد. يتعلق الأمر بعمل الدواء. إن الجروح أو الإصابات الطفيفة (أثناء الحلاقة مثلاً) لا تشكل مشكلة عادة. في حال وجود نزف شاذ (في مكان غير معهود أو لفترة زمنية غير اعتيادية)، إستشر الطبيب.

- لا يجوز تناول أدوية تحتوي على حمض أسيتيل ساليسيليك لفترات طويلة أو بمقادير دوائية مرتفعة بدون إستشارة الطبيب.

الأطفال والمراهقون:

الدواء مخصص للكبار فوق عمر 18 سنة. يجب إستشارة الطبيب لمن هم دون هذا العمر.

لا يجوز إستعمال تيفعيرين لدى الأطفال أو المراهقين الذين يعانون من أمراض ترافقها سخونة إلا بتعليمات من الطبيب وبعد فشل وسائل العلاج الأخرى. إن التقوي المتواصل بمشاركة مثل هذا المرض قد يشكل علامة لمتلازمة راي، مرض نادر جداً لكنه يشكل خطراً على الحياة الذي يتطلب علاجاً طبياً فورياً.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

مستحضرات التي تزيد من تأثير الدواء لدرجة إرتفاع الخطورة لحدوث أعراض جانبية:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل كومارين، هيبارين) وأدوية حالة للثخثرات الدموية: إن حمض أسيتيل ساليسيليك قد يزيد من خطورة حدوث نزف إذا تم تناوله قبل العلاج بأدوية حالة للثخثرات الدموية. يجب الإنتباه لعلامات نزف خارجية وداخلية (كدماث مثلاً) إذا كنت تتعالج بمثل هذا العلاج.

- أدوية أخرى التي تثبط تكسد الصفائح الدموية (أدوية مثبطة لتكسد الصفائح الدموية) مثل تيكلوبيدين، كلوبيدوجريل: زيادة خطورة حدوث نزف.

- الأدوية التي تحتوي على كورتيزون أو مواد تشبه الكورتيزون (عدا تلك التي تستعمل للعلاج الموضعي أو العلاج ببدائل الكورتيزون لداء أديسون): تزداد خطورة حدوث نزف وتقرحات في المعدة وفي الأمعاء.

- كحول - زيادة الخطورة لحدوث تقرحات ونزف في المعدة وفي الأمعاء.

- أدوية أخرى مسكنة للالام ومضادة للإلتهاب (مضادات الإلتهاب اللا ستيريوئيدية)، وأدوية مضادة للروماتيزم بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك: زيادة خطورة حدوث تقرحات في الجهاز الهضمي وحدث نزف.

- أدوية مضادة للسكري مثل إنسولين، تولبوتاميد، جلبيبنكلاميد (المسمى سولفونيل يوريا) بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك بمقادير دوائية مرتفعة: قد تنخفض نسبة السكر في الدم.

- ديجوكسين - دواء يؤدي لزيادة شدة تقلص عضلة القلب.

- ميتوتريكسات لعلاج السرطان وأمراض روماتيزمية معينة.

- حمض فالبروثيك لعلاج الصرع.

- أدوية لعلاج الإكتئاب من فصيلة SSRI: زيادة خطورة حدوث نزف في المعدة وفي الأمعاء.

مستحضرات التي تضعف من تأثير الدواء:

- أدوية معينة تزيد طرح البول (المدرات البولية): مضاد الألدوستيرون مثل سبيرونولاكوتون، كانثاريون، المدرات البولية العروية مثل فوروسيميد).

- أدوية معينة لعلاج فرط ضغط الدم (خاصة منبطات ACE).

- أدوية لعلاج داء النقرس (gout) التي تزيد من طرح حمض البول (مثل بروبينسيد، بنزبرومارون).

- بعض الأدوية المضادة للإلتهاب اللا ستيريوئيدية (NSAIDs) (عدا حمض أسيتيل ساليسيليك)، مثل إيبوبروفن ونابروكسن: إنخفاض في تأثير تيفعيرين على تثبيط تكسد الصفائح الدموية والتخثر: قد يضعف من الوقاية التي يمنحها الدواء ضد النوبات القلبية والسكتة.

- ميثاميزول (مستحضر مُعد لتخفيف الألم والحرارة): إنخفاض محتمل لتأثير حمض أسيتيل ساليسيليك على تكسد الصفائح الدموية عند تناول كلا الدوائين معاً. لذلك، يجب إستعمال هذا المزيج بحذر لدى المتعالجين الذين يتناولون تيفعيرين بمقدار دوائي منخفض لحماية القلب.

قبل إستعمال حمض أسيتيل ساليسيليك، أطلع الطبيب على الأدوية الأخرى التي تتناولها. إذا كنت تستعمل حمض أسيتيل ساليسيليك بشكل دائم، إستشر الطبيب قبل تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية.

لا يجوز تناول تيفعيرين سوية مع إحدى الأدوية التي ذكرت سابقاً بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء قبل نصف ساعة على الأقل من وجبة الطعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إذا كان عندك شك بأنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

الحمل

لا يجوز تناول الدواء خلال فترة الحمل، إلا إذا كنت تخططين للحمل، فيجب بموج

الثلث الأخير

خلال الثلث الأخيرة من الحمل، لا يجوز تناول تيفعيرين، وذلك بسبب خطورة إلحاق الضرر بالجنين أو حدوث مشاكل أثناء الولادة. قد يسبب الدواء مشاكل في كلى وقلب الجنين. من الجائز أن يكون هنالك تأثير للميل لحدوث نزف لدى الجنين والأم وبسبب تأخير وإطالة مدة الولادة (أنظري أيضاً فقرة "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").

الثلث الأول والثاني

لا يجوز تناول تيفعيرين في الثلث الأول والثاني من الحمل إلا عند الضرورة فقط بموجب تعليمات الطبيب.

إذا كنت بحاجة إلى علاج خلال هذه الفترة أو أثناء محاولتك الحمل، فيجب إستعمال أقل مقدار دوائي ممكن لأقصر وقت ممكن. بدءاً من الأسبوع الـ 20 من الحمل، إذا كنت تتناولين تيفعيرين لأكثر من بضعة أيام، فمن الجائز أن يسبب الدواء مشاكل في كلى الجنين، مما قد يؤدي إلى قلة السائل الأمنيوسي المحيط بالطفل (قلة السائل السلوي)، أو إلى تضيق إحدى الأوعية الدموية (ductus arteriosus) في قلب الجنين. قد يحدث هذا العرض قريباً لموعد بدء العلاج ب تيفعيرين وعلى الأغلب ما يكون قابل للعكس عند إيقاف العلاج بالدواء. إذا تم تشخيص قلة السائل الأمنيوسي أو تضيق الأوعية الدموية في قلب الجنين، فيجب إيقاف العلاج ب تيفعيرين فوراً. إذا كنت بحاجة إلى علاج لأكثر من بضعة أيام، فقد يوصي الطبيب بمراقبة حثيثة أكثر (مع التشديد على كمية السائل الأمنيوسي والأوعية الدموية في قلب الجنين).

الإرضاع

إن حمض أسيتيل ساليسيليك ومستقلباته تنتقل بكميات ضئيلة إلى حليب الأم. لم يُبلَّغ حتى هذا اليوم عن تأثيرات سلبية على الرضيع ولذلك لا حاجة بالتوقف عن الإرضاع طالما أن المقدار الدوائي اليومي لا يزيد عن 150 ملغ. مع ذلك، عند إستهلاك مقادير دوائية أكبر (أعلى من 150 ملغ لليوم)، فيجب التوقف عن الإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا حاجة بإتخاذ وسائل حذر خاصة.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قرص واحد لليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الكثير من الماء قبل وجبة الطعام بنصف ساعة على الأقل.

مدة العلاج:

تيفعيرين مخصص للإستعمال طويل الأمد. يتوجب على الطبيب المعالج تحديد مدة العلاج.

طريقة التناول:

- ممنوع سحق/شطر/مضع القرص وذلك لأن الدواء ذو تغليف معوي (واتي).

- لا يجوز إبقاء الدواء في الفم بما يتجاوز الزمن اللازم لبلعه.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إن الدوار ورنين الأذنين يمكن أن يكونا علامتين لحدوث تسمم خطير، خاصة لدى الأطفال والمرضى المسنين. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت تظن بأنك تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً. سوف يقرر الطبيب حول أي الوسائل التي يجب إتخاذها بحسب درجة المقدار الدوائي المفرط الذي تم تناوله.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب مواصلة تناول الدواء بحسب الموصى به أعلاه في فقرة "كيفية إستعمال الدواء؟"، أو كما حُدد من قبل الطبيب، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين سوية للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول تيفعيرين بدون إستشارة 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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تيفعيرين قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية المفصلة لاحقاً، توقف عن تناول تيفعيرين وبلغ الطبيب، وذلك لكي يكون بمقدوره تقييم درجة خطورة الأعراض الجانبية وإتخاذ القرار حول كيفية التصرف.

يجب التوقف عن إستعمال تيفعيرين فوراً عند ظهور علامات أولية لفرط الحساسية (أنظر لاحقاً بـ "أعراض جانبية نادرة").

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10):

- مشاكل في المعدة وفي الأمعاء مثل حرقان.

- غثيان وتقيؤات، آلام في البطن وإسهال.

- فقدان دم طفيف من المعدة ومن الأمعاء.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100):

- ردود فعل جلدية (في حالات نادرة جداً، من الجائز نشوب حاد لطفح جلدي مع مشاركة للأغشية المخاطية وسخونة [Erythema exudativum multiforme]).

- نزف في المعدة وفي الأمعاء. إن الإستعمال المطول ل تيفعيرين قد يؤدي لحدوث فقر دم (في أعقاب قلة الحديد) نتيجة فقدان دم خفي في المعدة وفي الأمعاء.

- تقرحات في المعدة وفي الأمعاء، التي قد تؤدي في حالات نادرة جداً لحدوث تثقب.

- إلتهاب في المعدة وفي الأمعاء.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ براز أسود أو تقيؤ دموي (علامات لنزف جدي في المعدة، الرجاء أنظر لاحقاً بند "إجراءات مضادة").

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000):

- ردود فعل لفرط الحساسية في الجلد، في الجهاز التنفسي، في المعدة وفي الأمعاء وفي جهاز القلب والأوعية الدموية، خاصة لدى مرضى الربو. يمكن أن تكون: إنخفاض ضغط الدم، نوبات من صعوبة التنفس، إلتهاب مخاطية الأنف، إسهال الأنف، صدمة تأقية (رد فعل تحسسي شديد وخطير)، إنتفاخ الوجه، اللسان والحنجرة (وذمة وعائية).

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000):

- إرتفاع في قيم إنزيمات الكبد.

- خلل في الأداء الوظيفي للكلى وقصور كلوي حاد.

- إنخفاض نسب السكر في الدم (تناقص سكر الدم).

- بالمقادير الدوائية المنخفضة يقلل حمض أسيتيل ساليسيليك من طرح حمض البول. هذه الحالة يمكن أن تحت على حدوث نوبة من النقرس (gout) في ظروف معينة لدى مرضى لديهم ميل مسبق لحدوث ذلك.

أعراض جانبية لا يعرف شيوعها المضبوط:

- صداع، دوار، إرتباك، ضعف السمع أو طنين (رنين في الأذنين) يمكن أن تكون علامات لفرط المقدار الدوائي، خاصة لدى الأطفال والمتعالجين المسنين (أنظر "إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر").

- بلُغ من حدوث حالات من أنزفة خطيرة مثل نزف في الدماغ (خاصة لدى مرضى فرط ضغط الدم غير المراب و/أو بالعلاج المشترك مع مضادات التخثر). يُقصد ببلغات ذات شيوع نادر حتى نادر جداً، حيث أن بعض الحالات شكلت خطراً على الحياة.

- تفكك متسارع أو إنحلال خلايا الدم الحمراء وفقر الدم من نوع معين لدى المرضى الذين يعانون من نقص شديد في جلوكوز - 6 - فوسفات - ديهيدرو جيناز (G6PD).

- نزف: رعاف، نزف من اللثة، نزف جلدي أو أنزفة في المسالك البولية والأعضاء التناسلية، ومن الجائز أن تحدث إطالة في زمن النزف. يمكن أن يستمر هذا العرض 4 حتى 8 أيام بعد الإستعمال.

- عند وجود ضرر في مخاطية الأمعاء، قد تتشكل أغشية في جوف الأمعاء التي قد تؤدي إلى حدوث تضيق.

إجراءات مضادة:

يجب التوقف عن تناول تيفعيرين إذا شعرت بالأعراض المذكورة أعلاه وإبلاغ الطبيب الذي سيقرر حول أي من الإجراءات يجب أن تُتخذ، وفقاً لشدة العرض الجانبي.

يجب التوقف عن تناول تيفعيرين بشكل دائم عند ظهور العلامة الأولى التي تدل على رد فعل لفرط حساسية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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>

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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Starch, microcrystalline cellulose, methacrylic acid, talc, stearic acid, triethyl citrate, colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة

قرص مطلي مستدير ومحدّب من كلا الجانبين ذو لون أبيض حتى كريمي.

تحتوي كل علبة على 30 قرصاً ضمن بلبسترات (لويحة).

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تتبع إسرائيل م.ض، شارع دفورا هنغيفه 124، تل أبيب 6944020

تم إعداد هذه النشرة في أيار 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

119.71.29957

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

teva

TEVPI TAB 100mg PL SH0524