

**نشرة الإستمعال بموجب أنظمة الصبدلة (مستحضرات) 1986** يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## سويس ريليف دووال ريليس

**كبسولات، 75 ملغ**

**المادة الفعّالة:**

تحتوي كل كبسولة على:

ديكلوفيناك صوديوم **75 mg**

**Diclofenac sodium 75 mg**
[ملغ 25 ديكلوفيناك صوديوم مقاوم لحموضة المعدة (تحرير فوري) ]
+ 50 ملغ ديكلوفيناك صوديوم بتحرير متأني.]

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر:
أنظر الفقرة "6 "معلومات إضافية"

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال 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 للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

سويس ريليف دووال ريليس هو مستحضر مضاد للإلتهاب لاستيرويدي ومسكن للألام المستحضر لعلاج أعراض:
الإتهاب المفاصل الروماتزمي (rheumatoid arthritis)، الإتهاب مفصلي عضوري (osteoarthritis)، الإتهاب الفقار التصليبي (ankylosing spondylitis)، إضطرابات حادة في الجهاز العضلي والهيكلي، مثل إتهاب حواظ المفصل (periarthritis)، إتهاب الوتر (tendinitis)، إتهاب عُقد الوتر (tenosynovitis)، الإتهاب كيسي (bursitis)، إلتواءات، حالات شدّ وخلع، تسكين الآلام الناجمة عن الكسور، آلام أسفل الظهر، نفرس (gout) حاد، مرض المفصائل الصدفي (psoriatic arthropathy).
لعلاج الآلام والإلتهاب المرتبطين بجراحات العظام، الأسنان والجراحات البسيطة.

نظراً لكون تحرير المادة الفعّالة ديكلوفيناك هو بشكل متأني، فإن سويس ريليف دووال ريليس غير مناسب لعلاج الحالات التي يتطلّب فيها تأثيراً سريعاً للدواء.

**الفصيلة العلاجية:** مضادات الإلتهاب الالاستيرويدية (NSAIDs).

### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعّالة ديكلوفيناك صوديوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. (أنظر الفقرة "6 "معلومات إضافية" في النشرة).
- كنت تعاني حالياً أو عانيت ذات مرة من قرحة متكررة في المعدة أو الإثني عشر (قرحة هضمية) أو نزف في الأمعاء (على الأقل حالتين مختلفتين مؤكّدتين للقرحة أو الأنزفة).
- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لحمض أستيبيل ساليسيليك (أسبيرين) أو لمستحضرات NSAIDs الأخرى. يمكن لرد الفعل أن يشمل ربو، إبتهاج السنج المخاطي في الأنف أو ردود فعل جلدية.
- كنت تعاني من إضطراب مجهول السبب في الجهاز الدموي.
- عانيت ذات مرة من أنزفة أو إنتفاخ في الجهاز الهضمي المرتبطة بعلاج سابق بـ NSAID.
- كنت تعاني من نزف دماغي (نزف دماغي وعائي) أو نزف نشاط أحر.
- كنت تعاني من مرض خظير في الكبد أو الكلى.
- تم تشخيصك بمرض قلبي و/أو مرض الأوعية الدموية الدماغية (دماغي وعائي)، مثلاً إذا إجتزت نوبة قلبية، حاث دماغي (سكتة) أو حادث دماغي 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 الشريان المحيطية).
- كنت تعاني من قصور شديد في القلب.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل.

**الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، لأن معلومات المادة الفعّالة فيه مرتفع جداً.**

**تحذيرات خاصة تتعلّق بإستعمال الدواء**

**قبل العلاج بـسويس ريليف دووال ريليس، إحك للطبيب إذا كنت:**

- مدخنًا.
- تعاني من السكري.
- تعاني من نذبة صدرية، خثرات دموية، فرط ضغط الدم، إرتفاع نسبة الكولسترول أو الدهون الثلاثية في الدم.
- كنت مدمناً على إجتياز أو إجتزت مؤخراً عمليّة جراحية في المعدة أو الأمعاء قبل تناول سويس ريليف دووال ريليس، نظراً لأنّ الدواء في بعض الأحيان قد يؤخّر شفاء الجروح في الأمعاء بعد العملية الجراحية.
- تعتقد أنك قد تكون حساساً (ألرجي) لديكلوفيناك صوديوم، أسبيرين، إيبuprofen، أو لمستحضرات NSAIDs أخرى أو لأي من المركبات الأخرى لـسويس ريليف دووال ريليس (الفصيلة في نهاية هذه النشرة) تشمل علامات رد الفعل التحسسي إبتهاخ الوجه والعم (ونمة وعائية)، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، رضخ، طفح في الجلد أو أي رد فعل تحسسي أحر.

**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 (cyco-oxygenase-2). يمكن لتقليل الأعراض الجانبية عن طريق تناول أقل مقدار دوائي ناجح لأقصر فترة زمنية مطلوبة لتخفيف الأعراض.

**المتعالجون المسنون:**

إنّ الأعراض الجانبية لدى المتعالجين المسنين شائعة أكثر بعد تناول مستحضرات الـNSAIDs.

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

**أنزفة، قرحات وتثقيبات في الجهاز الهضمي:**

يُبلِّغ عن حدوث 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 لحوات خطيرة في الجهاز الهضمي. لدى المتعالجين الذين لديهم سابقة من القرحات، خاصة مع مضاعفات مترافقة 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 أستيبيل-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 مثبطات مضخة البروتون). إذا كانت لديك سابقة لأعراض جانبية في الجهاز الهضمي، خاصة إذا كنت مسناً، فعليك التبليغ عن كل الأعراض الشاذة في البطن (خاصة نزف في الجهاز الهضمي)، خاصة في بداية العلاج.

بوصي بتوخي الحذر إذا كنت تتناول في نفس الوقت أدوية قد تزيد من خطورة الإصابة بقرحات أو أنزفة، مثل كورتيكوستيرويدات بالإعطاء عن طريق الفم، أدوية لتسييع الدم مثل وأرفارين، مضطبات إنقائنية لإعادة إمتصاص السيروتونين (SSRIs) أو مثبطات تكثس 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) لأنّ حالتهم قد تتفاقم (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

**التأثيرات على القلب والأوعية الدموية:**

من الجائز أن يكون تناول أدوية مثل سويس ريليف دووال ريليس مرتبطاً بإرتفاع طفيف في خطورة الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية. من المحتمل أن تكون الخطورة أعلى مع المقادير الدوائية المرتفعة والعلاج المطوّل. 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 معرضاً لخطورة الإصابة بهذه الحالات (مثلاً، إذا كنت تعاني من إرتفاع ضغط الدم، السكري، إرتفاع نسب الكوليسترول أو إذا كنت مدخنًا)، فيجب إستشارة الطبيب بخصوص العلاج.

لأنّ المخاطر القلبية العوائية قد تزداد مع رفع المقدار الدوائي ومدة العلاج، فيجب إستعمال أقل مقدار دوائي ناجح لأقصر فترة زمنية.

**ردود فعل جلدية:**

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة، بعضها مميتة (الإتهاب الجلد التقرشي - إلتهاب الجلد مع تقشير ملحوظ للجلد، متلازمة ستيفنس-جونسون وإحتلال البشرة التخري السمي/متلازمة لايل) في حالات نادرة جداً أثناء العلاج بـ NSAIDs (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). يبدو أنّ الخطورة الكبرى لهذا النوع من ردود الفعل تكون في بداية العلاج، حيث في معظم الحالات، حدثت 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 التحذير مع الطبيب قبل بدء العلاج لأنّ العلاج بديكلوفيناك قد يؤدي إلى تفاقمها. عند إعطاء علاج مطوّل أو متكرر بـ سويس ريليف دووال ريليس، سيقوم الطبيب بمراقبة وظيفة الكبد بشكل منتظم وذلك كإجراء وقائي. إذا تطورت تلك الأعراض متوافقة 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).

- ذئبة حمامية جهازية، مرض السنج الضام المخنط أو مرض مشابه.

**مطلوب إشراف طبي حثيث:**

- مباشرة بعد إجراء عملية جراحية كبيرة.
- لدى متعالجين لديهم حساسيات (مثل ردود فعل جلدية لأدوية أخرى، ربو، حمى القش)، إبتهاخ مزمن في التسنج المخاطي في الأنف أو مرض تنفسي مزمن منوط بتضيّق في الطرق الهوائية.
- لدى متعالجين لديهم مشاكل في الكلية أو الكبد.

تم الإبلاغ عن ردود فعل حادة شديدة لفرط الحساسية (مثل صدمة تأقية) في حالات نادرة جداً. يجب التوقف عن تناول سويس ريليف دووال ريليس عند ظهور العلامات الأولى لرد الفعل لفرط الحساسية وإبتخاذ 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 الإلتهاب الالاستيرويدية الأخرى (NSAIDs)، يمكن لديكلوفيناك إيقاء علامات وعراض التلوث. إذا لاحظت علامات لوث (مثل إحمرار، إبتهاخ، الشعور بسخونة، ألم وسخونة مرتفعة) أو تفاقم التلوث الحالي أثناء تناول سويس ريليف دووال ريليس، فيجب التوجّه إلى الطبيب فوراً. إذا كنت تتناول أدوية مضادة للتخثر أو لخفض نسب السكر في الدم، فسيقوم الطبيب بمراقبة النسب في الدم بانتظام وذلك كإجراء وقائي.

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

إذا كنت تتناول سويس ريليف دووال ريليس قبل عملية جراحية، بلِّغ الطبيب أو طبيب الأسنان عن ذلك. الإستعمال المطوّل لمسكنات الآلام يمكن أن يسبب الصعاب. لا يجوز علاج الصعاب بمقادير دوائية زائدة من الدواء. تحدث مع طبيبك إذا كنت تعاني من صعاب متكرر أثناء تناول سويس ريليف دووال ريليس.

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

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

### الأطفال والمراهقون

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

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**
**إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأصخ إذا كنت تتناول:

- ديجوكسين (لتقوية القلب)، فينيتوثين (لعلاج الإختلاجات) أو ليتيوم (لعلاج الأمراض النفسية).
- إن تناول سويس ريليف دووال ريليس بالتزامن مع هذه الأدوية يمكن أن يزيد من تركيز هذه الأدوية في الدم. سيقوم طبيبك بمراقبة نسب الليثيوم في الدم. من المرجح أن يقوم طبيبك بمراقبة نسب الديجوكسين والفينيتوثين في الدم.
- مدرات البول والأدوية لعلاج فرط ضغط الدم. يمكن أن يقلل سويس ريليف دووال ريليس من تأثير هذه الأدوية.
- مثبطات الإنزيم المحوّل لأنجيوتنسين (ACE) وحاجبات المستقبل لأنجيوتنسين (لعلاج قصور القلب الإحتقاني و فرط ضغط الدم). يمكن أن يقلل سويس ريليف دووال ريليس من تأثير هذه الأدوية. كذلك، إن تناول هذه الأدوية في نفس الوقت يمكن أن يزيد أيضاً من خطورة الإصابة بمشاكل في الكلى.
- مدرات البول الحافظة لليوتاسيوم. يمكن أن يؤدي تناول سويس ريليف دووال ريليس بنفس الوقت مع مدرات البول الحافظة لليوتاسيوم إلى زيادة تركيز اليوتاسيوم في الدم. في هذه الحالة، سيقوم 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 تكثس الصفائح الدموية مثل حمض أستيبيل الساليسيليك (أسبيرين) وبعض مضادات الإكتئاب (مثبطات إنقائنية لإعادة إمتصاص 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 تركيز ميثوتريكسات في الدم ويزيد من تفاقم تأثيراته غير المرغوب فيها.
- سوكلوسيورين (لمنع رفض الأعضاء المزروعة لعلاج الأمراض الروماتيزمية) إن الـ NSAIDs مثل ديكلوفيناك قد تؤدي إلى تفاقم التأثير الضار للسيكوسيورين على الكلى.
- أدوية تحتوي على بروبينيسيد أو سولفينبرازون (أدوية لعلاج القرص). 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 وأرفارين. 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 والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تحظّنين 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 المترابذة على الأم والرضع. لهذا المستحضر عرض جانبي محتمل تتمثل في قصور كلوي لدى الجنين وقلّة السائل الأمنيوسي بدءاً من الأسبوع الـ 20 من الحمل. بوصي بالإمتناع عن إستعمال مستحضرات من فصيلة الـ NSAIDs بدءاً من الأسبوع الـ 20 من الحمل، وإستشارة فرد من الطاقم الطبي إذا لزم الأمر.

### الإرضاع:

تطرح كيمياء صغيرة من المادة الفعّالة ديكلوفيناك ونتائج تفكيكه في حليب الأم. نظراً 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 مطوّل أو بمقادير دوائية مرتفعة.

### الخصوبة:

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

## السياقة وتشغيل الماكينات

بما أن استعمال سويس ريليف دووال ريليس، خاصة بمقادير دوائية مرتفعة أكثر، يمكن أن يسبب أعراضاً جانبية في الجهاز العصبي المركزي، مثل إرهاق ودوار، فزمن رد الفعل يمكن أن يتأثر في حالات منفردة. 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، فلا تقم بالسياقة، لا تتغلغل 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 وانقا من المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. 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 1 75 ملغ ديكلوفيناك صوديوم	2 2 150 ملغ 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 إلتحاق بأن تأثير سويس ريليف دووال ريليس قوي أكثر من اللازم أو ضعيف أكثر من اللازم.

### طريقة تناول:

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

### الفحوص والمتابعة:

خلال فترة العلاج المطول بالدواء، أو في العلاج الذي يتطلب مقادير دوائية عالية، سيقوم الطبيب بتوجيهك بشكل دائم بإجراء 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 تخثر الدم أو أدوية لخفض 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، نعاس وفقدان الوعي (بما في ذلك إختلاجات رمعية 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 أبطأ / سطحي أكثر (تبسيط تنفسي) وتغيير لون الجلد والأغشية المخاطية للون مزرق (إزرقاق). لا يوجد ترياق محدد.

في حالة الإشتباه في تناول جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفلك أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، يرجى إبلاغ الطبيب على الفور. يمكنك أن تقر 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 تنحيص 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 تتدهش 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 شائعة: 1-10 من بين 100 مستعمل غير شائعة: 10-1 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 يمكن تقدير الشيوع 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 بـ سويس ريليف دووال ريليس وتترافق بنزف شرجي أو إسهال دموي، عادة

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

### الأعراض الجانبية المحتملة:

الأعراض الجانبية المفصلة أدناه تتعلق بشكل رئيسي بالمقدار الدوائي وتختلف من متاعلج لآخر. الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي في الجهاز الهضمي. قد تتطور قرحات (قرحات هضمية)، وتقيؤات أو أنزفة في المعدة والإثني عشر، قد تكون مميعة في بعض الأحيان، خاصة لدى المتعالجين المسنين (أنظر في الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"). بلع بعد الإستعمال عن غثيان، تقيؤات، إسهال، تراكم الغازات، إسهال، صعوبات في الهضم، ألم في البطن، براز أسود، تقيؤ دموي، قرحات في الفم (التهاب الفم التقرحي)، تقاقم التهاب القولون التقرحي أو مرض كرون (أنظر في الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"). في حالات أقل شيوعاً، لوظ التهاب في الغشاء المخاطي في المعدة. بلع عن إلتفاح (وذمة)، إرتفاع ضغط الدم وقصور القلب فيما يتعلق بالعلاج بمضادات الإلتفاح اللاسترويدي (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 واليمفاوي:

نادرة جداً: اضطرابات في الجهاز الدموي (فقر الدم، نقص الكريات البيض، نقص الصفائح، قلة الكريات الشاملة، ندره المحببات).

قد تكون العلامات الأولى: سخونة، ألم الحنجرة، تقرحات في الفم، وأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا، إرهاق شديد، رعاف 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 الإلتحالي (إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء نتيجة التفكك المتسارع لخلايا الدم الحمراء نسبة إلى معدل إنتاجها).

### الجهاز العصبي:

شائعة: اضطرابات في الجهاز العصبي المركزي، مثل صداع، دوار، نعاس، عدم هدوء، صيبية، إرهاق. نادرة جداً: خدر في الأصابع، تغيرات في حاسة التذوق، ضعف الذاكرة، توهان، تشنجات، إرتجاج.

### العيون:

نادرة جداً: اضطرابات 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: اضطرابات الهضم (عسر هضم، تراكم الغازات، ألم البطن، قلة الشهية للطعام، قرحات 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 الجهاز الهضمي، مشاكل في المريء (آفات في المريء)، إسهال ومشاكل في أسفل البطن، مثل التهاب ونزف في القولون، تقاقم مرض كرون/التهاب القولون التقرحي (أنواع معينة من التهاب القولون التي تتراقت بتقرحات)، إلتفاح في البنكرياس (pancreatitis)، تضيق الأمعاء.

### الكلى والجهاز البولي:

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

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

قد يشكل الإنخفاض في التبول، الوذمة، والشعور العام بالمرض علامات على مرض في الكلى أو حتى قصور كلوي.

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

### الجلد والأنسجة تحت الجلد:

غير شائعة: تساقط الشعر.

نادرة جداً: طفح جلدي يتراقق بإحمرار (إكزيما، حمامي، طفح)، حساسية للضوء، كدمات، ردود فعل جلدية شديدة مثل طفح جلدي يتراقق بجويصلات (مثل متلازمة ستيفنس-جونسون، إنحلال البشرة النخري السمي/متلازمة لايل).

توتوئات وأمراض طفيلية:

نادرة جداً: تقاقم الإلتفاح الناتج عن تلوث (مثل تلوث إقتحامي في الأنسجة الرخوة التي يسبب التخرن - necrotizing fasciitis) بالتزامن لإستعمال الـ NSAIDs. بما في ذلك سويس ريليف دووال ريليس.

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

نادرة جداً: أعراض إلتفاح السحايا غير التلوثي (التهاب السحايا الغفيم)، مثل الشقيقة، غثيان، تقيؤات، سخونة، تصلب الرقبة أو نعاس. يبدو أن الخطورة تكون أكبر لدى المتعالجين يعانون من أمراض مناعية ذاتية معينة (الذئبة الحمامية الجهازية، مرض النسيج الضام المختلط).

### الأوعية الدموية:

نادرة جداً: إرتفاع ضغط الدم (فرط 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 عن إلتفاح الوجه، اللسان والحنجرة، إلى جانب تضيق الطرق الهوائية، ضيق في التنفس، تسارع نظم القلب، ميوط 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: إلتفاح 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، إلتفاح 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.

### إضطرابات نفسية:

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقاقمت 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 موقع علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباحث للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>  
بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: [Padagis.co.il](http://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 الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp date) الذي يظهر على ظهر العبوة واللوحية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية (مثلاً، في المراض أو المعلقة) إسال الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

• يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

• خزّن 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 العبوة: كبسولات جيلاتين صلبة، مع طباعة بالأبيض "D75M" على غطاء وجسم الكبسولة. لون غطاء الكبسولة: أزرق قاتم، لون جسم الكبسولة: سفاه.

يتوفر سويس ريليف دووال ريليس ضمن عبء بالأحجام التالية: 4، 10، 20، 56 كبسولات معبأة في لويحات (بليسترات).

من الجائز ألا تتسوق كافة أحجام العبوة.

### صاحب الإمتياز وعنوانه:

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

### المنتج وعنوانه:

سويس كاپس GmbH، باد أيلينج، ألمانيا.

تم إعادته من جزيران 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

14210.31815

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