نشرة طبّيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986
يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

سبيرونولاكتون تيڤع 25 ملغ	سبيرونولاكتون تيڤع 100 ملغ
أقراص	**أقراص**
التركيبة:	**التركيبة:**
يحتوي كلّ قرص على:	يحتوي كلّ قرص على:
سبيرونولاكتون 25 ملغ	سبيرونولاكتون 100 ملغ
Spironolactone 25 mg	Spironolactone 100 mg

للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعّالة انظر البند 6 - "معلومات إضافيّة".
اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبّيّة مشابهة.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟
- لعلاج قصور القلب
- لعلاج تشمُّع الكبد المصحوب بالوذمة والاستسقاء البطني

الفصيلة العلاجيّة:
ينتمي سبيرونولاكتون إلى فصيلة الأدوية المسمّاة مدرّات البول المستبقية للبوتاسيوم.

2. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لأيٍّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافيّة").
- كنت تعاني من احتباس البول.
- كنت تعاني من مرض خطير في الكليتين.
- كنت تعاني من مرض أديسون (مرض يتميّز بالشعور بالإرهاق، انخفاض الوزن وضغط الدم المنخفض).
- كنت تعاني من فرط بوتاسيوم الدم (فرط البوتاسيوم في الدم).
- كنتِ مرضعًا.
- كنت تستعمل مدرّات البول المستبقية للبوتاسيوم أو إضافات البوتاسيوم.
- كنت تستعمل دواءً يحتوي على المادّة الفعّالة إپيلِيرينون (الذي يُعطى لعلاج قُصور القلب).
- لا يجوز استعمال الدواء لدى الأولاد الذين يعانون من مرض كلويّ متوسّط إلى خطير.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء
قبل العلاج بسبيرونولاكتون تيڤع، أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من مرض في الكلية، خاصّةً الأولاد الذين يعانون من فرط ضغط الدم، أو من مرض في الكبد. سيراقبك الطبيب بشكل روتينيّ، خاصّةً إذا كنت مسنًّا.
- كنت تعاني من صعوبة في التبوّل.
- كنت تعاني من مرض قد يسبّب الاضطرابات في توازن الكهارل في الدم، مثل البوتاسيوم أو الصوديوم.
- كنت تعاني من قصور قلبيّ خطير.
- كنتِ حاملًا.

إذا نشأ لديك انخفاض في الوظيفة الكليويّة أو فشل كلويّ، فمن المحتمل أنّك تعاني من ارتفاع خطير في مستويات البوتاسيوم في الدم. قد يؤثّر هذا الوضع على وظيفة القلب بل قد يكون فتّاكًا في حالات متطرّفة.
قد يؤدّي الاستعمال المدمج لسبيرونولاكتون تيڤع مع أدوية معيّنة، مع إضافات البوتاسيوم أو مع الغذاء الغنيّ بالبوتاسيوم إلى فرط بوتاسيوم الدم الخطير (ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم). قد تشتمل أعراض فرط بوتاسيوم الدم الخطير على تقلّصات في العضلات، نظم قلبيّ غير منتظم، إسهال، غثيان، دوار أو صداع.
التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. قد يرغب الطبيب بملاءمة جرعة سبيرونولاكتون تيڤع. خاصةً إذا كنت تستعمل:
- ديچوكسين أو كاربينوكسولون
- أدويةً لعلاج ضغط الدم المرتفع بما في ذلك المستحضرات من فصيلة مثبّطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (مثبّطات ACE)
- أدويةً من نوع مدرّات البول
- مستحضرات مضادّة للالتهاب لاستيرويديّة (NSAIDs) (مثل الأسپيرين، إندوميثاسين، حمض الميفيناميك أو إيبوپروفين)
- إضافات البوتاسيوم
- هيپارين أو الهيپارين ذا الوزن الجزيئيّ المنخفض (أدوية مضادّة لتخثّر الدم)
- أنتيبيرين
- أدويةً قد تسبّب فرط بوتاسيوم الدم (مستويات مرتفعة للبوتاسيوم في الدم)
- تريميثوپريم وتريميثوپريم-سولفاميثوكسازول

يقلّل سبيرونولاكتون من ردّ فعلك على نورأدرينالين. إذا كنت على وشك الخضوع لعمليّة جراحيّة ومن المرتقب أن تتلقّى خلالها أدوية للتخدير، فأخبر الطبيب بأنّك تستعمل سبيرونولاكتون تيڤع.
أخبر الطبيب إذا كنت تتلقى العلاج بأبيراتيرون لعلاج سرطان البروستاتا.
استعمال الدواء والطعام
يجب تناول الدواء مع الطعام.
الحمل والإرضاع
إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، أو تظنين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين لإحداث حمل، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.
تتوفر معلومات محدودة حول استعمال سبيرونولاكتون تيڤع لدى النساء الحوامل. سيصف الطبيب سبيرونولاكتون تيڤع فقط إذا كانت الفائدة تطغى على الخطورة.
لا يجوز استعمال الدواء إذا كنتِ مرضعًا.
استشيري الطبيب بالنسبة لاستعمال الدواء. سينصحك الطبيب بالتفكير في طريقة بديلة لإطعام طفلك الرضيع خلال فترة استعمال هذا الدواء.
السياقة واستعمال الماكنات
عليك توخّي الحذر عند سياقة السيّارة أو تشغيل الماكنات الخطرة. استعمال هذا الدواء قد يسبّب النعاس والدوار ممّا قد يؤثّر على قدرتك على سياقة السيّارة أو تشغيل الماكنات الخطرة.

3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.
يجب تناول الدواء مرّة واحدة في اليوم مع الطعام.
يمكن شطر القرص في خطّ الشطر.
لا تتوفّر معلومات بخصوص الهرس أو المضغ.
المسنّون
قد يصف لك الطبيب جرعة دوائيّة منخفضة ويرفع الجرعة الدوائيّة تدريجيًّا بحسب الحاجة، من أجل الحصول على التأثير المرغوب به من الدواء.
الأولاد والمراهقون
يتمّ حساب الجرعات الدوائيّة للأولاد بحسب وزنهم. سيقوم الطبيب المعالج بحساب الجرعة الدوائيّة التي يجب إعطاؤها للولد.
يجب أن يخضع علاج الأولاد لمراقبة اختصاصيّ في علاج الأولاد.
يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها!
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء. قد تشتمل أعراض الجرعة المفرطة على الشعور بالميل إلى النوم، الدوار، الشعور بالتجفاف وقد تشعر بأنّك مرتبك. قد تعاني من غثيان أو تقيّؤات، إسهال وطفح جلديّ يظهر كمناطق مسطّحة حمراء مع نتوءات حمراء صغيرة متداخلة.
تغيّرات في مستويات الصوديوم والبوتاسيوم في الدم قد تسبب شعورًا بالضعف، بالوخز أو انعدام الإحساس في الجلد و/أو تقلّصات في العضلات، لكنّ هذه الأعراض ليست شائعة عند استعمال جرعة مفرطة.
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول جرعة حال تذكّرك، إلّا إذا كان موعد تناول الجرعة القادمة قريبًا، ولكن لا يجوز بتاتًا تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسيّة!
إذا توقّفت عن استعمال الدواء
من المهم المواظبة على استعمال سبيرونولاكتون تيڤع إلى أن يقول لك الطبيب أن تتوقف عن ذلك، حتى لو بدأت تشعر بتحسّن. إذا توقّفت عن استعمال الدواء أبكر من اللازم، فقد يتفاقم وضعك.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة
مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال سبيرونولاكتون تيڤع إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.
يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبيّة التالية بعد تناول الدواء. مع أنّ هذه الأعراض نادرة، فقد تكون العلامات خطيرة:
- حكّة وظهور حويصلات على الجلد حول الشفتين وفي باقي أنحاء الجسم، طفح جلديّ أحمر أو بنفسجيّ آخذ في الانتشار، وتكوُّن حويصلات (متلازمة ستيڤينس-جونسون)
- انفصال الطبقة العلويّة من الجلد عن الطبقات السفليّة، في جميع أنحاء الجسم (تقشُّر الأنسجة المتموّتة البشروية التسممي، toxic epidermal necrolysis)
- طفح جلديّ، حمّى وانتفاخ (قد تكون أعراضًا لوضع أكثر خطورة - ردّ الفعل الدوائيّ المصحوب بكثرة اليوزينيّات والأعراض الجهازيّة - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
- لون أصفر في الجلد والعينين (اليرقان)
- قد يخلّ الدواء بوظائف الكبد
- نظم قلبيّ غير منتظم، قد يكون فتّاكًا، شعور بالوخز، شلل (عدم القدرة على تشغيل العضلات) أو صعوبات في التنفّس قد تكون أعراضًا لمستويات مرتفعة للبوتاسيوم في الدم. سيُجري الطبيب فحوصًا دوريّة للدم من أجل مراقبة مستويات البوتاسيوم والكهارل الأخرى في الدم. قد يوقف الطبيب العلاج.

أعراض جانبيّة إضافيّة:
أعراض جانبيّة شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من شخص 1 من بين 10 أشخاص):
- مستويات مرتفعة للبوتاسيوم في الدم

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 10 أشخاص):
- ارتباك
- دوار
- تقيّؤ أو غثيان
- حكّة جلديّة
- طفح جلديّ
- تقلّصات في العضلات أو في الرجلين
- فشل كلويّ أو اضطراب في وظيفة الكلية
- تضخُّم نسيج الثدي لدى الرجال
- ألم في الثديين (لدى الرجال)
- شعور عامّ بالمرض

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 100 شخص):
- تغيّرات في الثدي، مثل كتل في الثدي
- تغيّرات في مستويات الكهارل في الجسم، مثل مستوى مرتفع للكالسيوم في الدم
- وظيفة غير سويّة للكبد
- ردّ فعل تحسّسيّ في الجلد يشمل الحكّة والشرى، طفح جلديّ متشابك (شرى)
- تغيّرات في الدورة الشهريّة لدى النساء
- ألم في الثديين (لدى النساء)

أعراض جانبيّة مدى شيوعها غير معروف (أعراض لا يمكن تحديد مدى شيوعها من المعطيات القائمة):
- عدّ منخفض لخلايا الدم البيضاء في الدم
- انخفاض في عدد خلايا الدم التي تحارب التلوّثات، خلايا الدم البيضاء، ممّا يزيد من احتمال نشوء التلوّثات
- انخفاض في عدد الخلايا التي تساهم في تخثّر الدم، ممّا يزيد من احتمال نشوء نزيف دمويّ أو كدمات
- تغيّرات في الشهوة الجنسيّة (لدى الرجال والنساء)
- مشاكل في الهضم، انزعاج في البطن
- مشكلة في الجلد تتجلّى كحويصلات ممتلئة بالسائل (pemphigoid)
- تساقط الشعر
- فرط الشعر

إذا ظهر عرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
التبليغ عن الأعراض الجانبيّة
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il)، والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟
امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة أقلّ من 25°C.

6. معلومات إضافيّة
بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Calcium sulfate, starch, povidone, felcofix peppermint, magnesium stearate.
تحتوي أقراص سبيرونولاكتون تيڤع 25 ملغ أيضًا على:
Color red FD&C No.3 Lake 15% (E127).
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
سبيرونولاكتون تيڤع 25 ملغ: قرص مستدير، ورديّ، مسطّح وذو أطراف مائلة، على أحد جانبي القرص يوجد خطّ للشطر وعلى الجانب الآخر مطبوع "TEVA". القرص برائحة النعناع. يُسوّق في عبوّة لويحات (شرائط حويصلات) تحتوي على 20 أو 30 قرصًا.
سبيرونولاكتون تيڤع 100 ملغ: قرص مستدير، أبيض، مسطّح وذو أطراف مائلة، على أحد جانبي القرص يوجد خطّ للشطر وعلى الجانب الآخر مطبوع "TEVA". القرص برائحة النعناع. يُسوّق في عبوّة لويحات (شرائط حويصلات) تحتوي على 20، 30 أو 100 قرص.
قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوّات.
اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:
تيڤع إسرائيل م.ض.،
شارع دڤوره هانيڤيئه 124، تل أبيب 6944020.
تم تحرير النشرة في حزيران/يونيو 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.
رقما تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
سبيرونولاكتون تيڤع 25 ملغ: 026.51.21060
سبيرونولاكتون تيڤع 100 ملغ: 030.32.21061
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

SPIRONOLACTONE PIL MW0624

teva