

ترديفرون™ 80 ملغ أقراص

المواد الفعالة - يحتوي كل قرص مطلي على:

حديد 80 ملغ (كبريتات حديد مجففة 247.2 mg).

Ferrous iron 80 mg (as ferrous sulfate dried 247.2 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة - تمنع حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توقرت 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.

الفصيلة العلاجية: من مستحضرات الحديد لعلاج فقر الدم.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة 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 فرط حمل الحديد (مثل، ثلاثيميا، فقر الدم المقاوم أو فقر الدم اللا تنسجي).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج - ترديفرون إكك للطبيب أو للصيدلي إذا:

- إذا كنت تتناول ترديفرون بسبب نقص الحديد، فيجب التحقق من سبب نقص الحديد ليتسنى علاجه.
- إذا كان نقص الحديد مرتبط بمرض إنتهائي، فإن العلاج - ترديفرون لن يكون ناجحاً.
- بسبب خطورة حدوث تقرحات في الفم وتلوث الأسنان، فلا يجوز مصّ الأقراص، مضغها أو إبقائها داخل الفم. يجب بلع القرص بأكمله مع الماء. إذا لم تكن قادراً على ابتلاع هذه التعليمات أو إذا كنت تواجه صعوبة في البلع، فإستشر طبيبك.
- كانت لديك صعوبات في البلع.

وفقاً للمعلومات الواردة في المراجع، بلغ عن حالات نادرة لتغيير لون جدران المعدة والمسالك الهضمية (متلن-melanosis) لدى المتعالجين المسنين الذين يعانون من مرض كلوي، 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 أخذها بالحسبان، خاصة إذا كانت العملية الجراحية مخطط 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 الخاطئ")، فهو قد يدخل عبر المسالك التنفسية لديك. إذا لاسم الدواء الطرق التنفسية، قد يؤدي ذلك إلى جروح متلاً نخر (موت النسيج) أو التهاب 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 إلى أسرع وقت ممكن إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة ليقوم شخص مختص بتقييم حالتك، من أجل التأكد من عدم حدوث إصابة في المسالك التنفسية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إكك للطبيب أو الصيدلي 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 ملامعة معينة (مثلاً، أوقات تناول منفصلة).

- إذا كنت تتناول أدوية التي تغطي على 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 (سليكانت أو فلوروكينولونات)
 - أدوية لعلاج الإيدز/HIV (مضطبات إنتزاج، بيكتيغرافيف)
 - أدوية لعلاج هشاشة العظام (بيسفوسفونات)
 - أدوية لعلاج أمراض المفصل، مرض ويلسون أو لمنع الحمى في الكلى (بينيسلامين، تريثنتين)
 - مستحضرات لعلاج نسب الحموضة العالية في المعدة: مستحضرات معدنية لجهاز الهضم أو مضادات الحموضة (أملاح الألومنيوم، الكالسيوم والمغنيزيوم)
 - أدوية لعلاج مرض الغدة الدرقية (تيروكسين)
 - أدوية لعلاج مرض پاركنسون (إينتاكاوين، 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

يُصح بتناول الدواء قبل الوجبة أو مع الوجبة، إعتاماداً على حمّل الجهاز الهضمي. لا يجوز شرب كميات كبيرة من الشاي، القهوة أو البنيد الأحمر لأن ذلك قد يقلل من إمتصاص الحديد في جسمك. لا يوصى بتناول هذا الدواء في نفس الوقت مع الحبوب الكاملة (الآلياف، البقوليات، البذور الزيتية)، بروتينات معينة (البيض) أو أعذية أو مشروبات تحتوي على الكالسيوم (الجبن، 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 يتوفر عدد كبير من المعطيات البيولوجية 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 الحوامل.

السياقة وإستعمال الماكينات

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

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

3. كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيحاء 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 حُددت من قِبل الطبيب المعالج.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة تناول

يجب بلع القرص بأكمله مع الماء.

السحق/الشطرد/المضغ: لا يجوز مضغ، مضغ أو إبقاء القرص داخل الفم.

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

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

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: الآم في البطن، غثيان، تقيؤات (تترافق مع دم أحياناً) وإسهال (مع براز أسود اللون أحياناً).

• يمكن أن يكون مترافق مع حماس استقلابي وصدمة. الأعراض الرئيسية هي: تنفس سريع أو ضيق في التنفس، إرتفاع في نظم القلب، صداع، إرتباك، شعور بالنعاس، إرهاق، فقدان الشهية، الآم في البطن، تقيؤات وإنخفاض سريع في ضغط الدم والذي يمكن أن يتطور إلى فقدان للوعي مع تشنجات (غيبوبة تشنجية).
• علامات لخلل في الأداء الوظيفي للكلى (إنخفاض كبير في حجم البول) والكدب (آدم في البطن في الجانب الأيمن العلوي، إصفرار الجلد أو العينين وبول داكن). يمكن أن تحدث عوارق 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 حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الموعد المطلوب، فقم بتناوله فور تذكرك ذلك. مع ذلك، إذا حان تقريباً 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 إستعمال الدواء، فإستشر الطبيب أو الصيدلي.

الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تريديرون قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أبداً منها.

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

- إمسك
- إسهال
- إنتفاخ 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 الحنجرة (وذمة في الحنجرة)
- براز غير سليم
- عسر هضم (dyspepsia)
- تقيؤات
- التهاب مخاطية المعدة (gastritis)
- حكة
- ظهور مفاجئ لإحمرار في الجلد (الطفح الحُمائي)

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*

• 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 المتعللين، وخاصة المسنين والمتعالمين الذين يعانون من صعوبة في البلع، معرضين لظاهرة 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 القصبات الهوائية.

**بسبب التناول الخاطئ، عندما يتم مضغ الأقراص، مصها أو إغافها داخل الفم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 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 الأيدي 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 واللويحة (بليستر). 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. إسأل 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, triethylcitate.

Film coating: Sepifilm LP010, titanium dioxide, triethylcitate, red iron oxide, yellow iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص مطلي دائري بلون وردي مائل للبرتقالي.

في العلبة 30 قرصاً مطلياً.

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

تم إعداده في نيسان 2024.

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

18.04.2024

SH107582 PL v2

XXXX