

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

إتودولاك تيقع 400 ملغ

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

Etodolac 400 mg

إتودولاك 400 ملغ

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 - «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 - «معلومات إضافية».

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. هذا الدواء غير موصى به للأطفال والرضع.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

مستحضر لاستيروئيدي مضاد للإلتهاب مُسكّن للآلام المزمنة أو الحادة، خاصة آلام المفاصل (التهاب عظمي مفصلي، إلتهاب المفاصل الرثياني).

الفصيلة العلاجية:

من مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs).

2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (ألبرجي) للمادة الفعالة (إتودولاك) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (المفصلة في الفقرة 6 - «معلومات إضافية»).
- كنت حساسا لأدوية أخرى مسكنة للآلام من فصيلة مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية مثل أسبيرين أو إيبوبروفن.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل.
- قاسيت في الماضي من ضيق في التنفس، إلتهاب في الأنف (إنسداد الأنف أو رشح) أو شرى (رد فعل تحسسي جلدي) بعد تناول أسبيرين، إيبوبروفن أو دواء آخر من فصيلة مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية.
- كنت تعاني من قصور في القلب، قصور في الكبد أو من قصور في الكلى بشكل شديد.
- قاسيت من نزف في الجهاز الهضمي أو من نتقّب في الجهاز الهضمي نتيجة تناول دواء آخر من فصيلة مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية.
- كنت تعاني من قرحة هضمية (قرحة في المعدة أو الإثني عشري) أو حدثت لديك حالتان أو أكثر لقرحة هضمية، نزف أو إنتقاب في المعدة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

• قد تزيد الأدوية من فصيلة مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية بقليل من خطورة حدوث نوبة قلبية أو سكتة. تكون الخطورة أكبر في الجرعات الدوائية المرتفعة وبعد علاج لفترة طويلة. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية أو فترة العلاج الموصى بهما.

• إذا وجدت لديك مشاكل في القلب، عانيت في الماضي من سكتة أو كنت تعتقد أنك قد تكون معرضا لخطورة حدوث هذه الحالات (مثلا إذا كنت تعاني من إرتفاع في ضغط دم، من مرض السكري أو من إرتفاع في الكولسترول أو إذا كنت من المدخنين) - عليك مناقشة الطبيب بخصوص العلاج.

• إحك للطبيب، وخاصة إذا كنت مسنأ إذا كانت لديك شكاوى غير إعتيادية في الجهاز الهضمي في المراحل المبكرة من العلاج، خاصة تقيؤ دم، براز دموي أو أسود اللون.

قبل العلاج بـ إتودولاك تيقع إحك للطبيب إذا:

- وجدت لديك مشاكل في القلب، في الكبد أو في الكلى أو كنت تعاني من إضطراب في الدم
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو أو من صعوبات في التنفس
- كنت تعاني من إحتباس السوائل (إنتفاخ الرجلين، الكاحلين وراحتي القدمين)
- كنت تعاني من قصور في القلب أو من ضغط دم مرتفع
- وجد لديك مرض النسيج الضام المختلط مثل الذئبة
- وجد لديك مرض يؤثر على الهضم مثل إلتهاب القولون التقرحي أو مرض كرون
- كنت تجتاز علاجاً طويل الأمد بدواء آخر، لأن الطبيب سوف يرغب بإجراء فحوص منتظمة، خاصة إذا كنت بالغا
- كنت تتناول أدوية مدرة للبول
- وجدت لديك أية علامات لنزف في الجهاز الهضمي
- كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء

الأطفال والمراهقون:

لا يوصى بإستعمال إتودولاك تيقع لدى الأطفال.

الفحوص والمتابعة:

من الجائز أن يقرر طبيبك إجراء عدة فحوص دم، وظائف الكلى والكبد خلال فترة العلاج بالدواء.

التداخلات 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. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم
- أدوية مميعة للدم مثل وارفارين
- أدوية المسماة جليكوزيدات القلب مثل ديجوكسين (لعلاج مشاكل في القلب)
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (المستعملان بعد عمليات زراعة أعضاء)
- ميتوتريكسات (لعلاج إلتهاب المفاصل الرثياني أو الصدفية)
- ليتيوم (لعلاج الأمراض النفسية)
- ميفيبريستون (لإيقاف الحمل)
- مضادات إلتهاب لاستيروئيدية أخرى مثل أسبيرين، إيبوبروفن
- كورتيكوستيروئيدات مثل بريدنيزولون
- مضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات (مثل، سيبروفلوكساسين، ليفوفلوكساسين، أوفلوكساسين)
- مضادات إكتئاب من فصيلة المثبطات الإنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين (SSRI)
- أدوية مضادة لتكدس الصفائح الدموية لمنع تخثر الدم (مثلا، أسبيرين، ديبيريديمول، كلويدوجريل)
- أدوية مدرة للبول
- زيدوفودين (لعلاج HIV)

إستعمال الدواء والطعام:

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام أو بعدها.

الحمل والإرضاع:

• إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل، تحاولين أن تصبحي حاملا أو في فترة الرضاعة - توجهي للطبيب قبل إستعمال الدواء.

• إن إستعمال الدواء من شأنه أن يُصعب حصول الحمل. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تخططين أو تجدين صعوبة لحصول الحمل.

• لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في الثلث الأخير من الحمل.

• لا يجوز إستعمال الدواء في الثلثين الأولين من الحمل إلا إذا أصدر لك الطبيب تعليمات مغايرة لذلك.

• يتوفر لهذا المستحضر عرض جانبي محتمل لتضرر الكلى لدى الجنين وقلّة السائل السلوي إبتداء من الأسبوع الـ 20 للحمل. يوصى الإمتناع عن إستعمال مستحضرات من فصيلة الـ NSAIDs إبتداء من الأسبوع الـ 20 للحمل وإستشارة فرد من الطاقم الطبي إذا دعت الحاجة.

• لم تثبت سلامة إستعمال الدواء لدى النساء المرضعات. إذا كنت في فترة الرضاعة - راجعي الطبيب.

السياقة وإستعمال الماكينات:

قد يسبب إتودولاك تيقع النعاس، الإرهاق، الدوار وإضطرابات في الرؤية. إذا شعرت بهذه الأعراض فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على لكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه لطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

يحتوي الدواء على المادة الملونة، Allura Red AC، التي قد تؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

مضاد الرثية: علاج إبتدائي قدره 800-1200 ملغ لليوم مقسما إلى 2-4 جرعات دوائية ومن ثم علاج داعم بجرعة دوائية قدرها 600-1200 ملغ لليوم مقسمة إلى 2-4 جرعات دوائية.

يتبع

تتمة

تسكين الآلام: علاج إبتدائي قدره 400 ملغ لليوم ومن ثم 200-400 ملغ كل 6-8 ساعات أو 600 ملغ مرتين في اليوم ومن ثم 600 ملغ مرة - مرتين في اليوم، حسب الحاجة.

لا يجوز تجاوز جرعة دوائية إجمالية قدرها 1200 ملغ لليوم!

إذا كنت مسناً، يتأكد الطبيب من أنك تتناول الجرعة الدوائية الأكثر إنخفاضا وللفترة الزمنية الأقصر، بسبب خطورة حدوث أعراض جانبية خطيرة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

- يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع كأس من الماء.
- بالإمكان شطر الأقراص.
- لا تتوفر معلومات بخصوص المضغ/السحق/الهرس.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

أعراض فرط الجرعة الدوائية هي: صداع، غثيان وتقيؤ، ألم في أعلى البطن (فوق السرة)، تقيؤ الدم، توهان، إثارة، سبات، نعاس، دوام، طنين في الأذنين (tinnitus)، إغماء وأحيانا إختلاجات.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة دوائية حالا عند تذكرك بذلك إلا إذا إقترب موعد تناول الجرعة الدوائية التالية. لا يجوز تناول جرعتين دوائيتين معا للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 إتودولاك تيقع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء ومراجعة الطبيب حالا في حال:

- قاسيت من فساد المعدة أو الحرقان
- ظهور ألم في الجزء العلوي من البطن، كنت تتقيأ دم ، ظهور دم في البراز، نزف من فتحة الشرج، إلتهاب في المعى، تقرحات في الفم
- كنت تعاني من ردود فعل تحسسية مثل طفح، حكة، حويصلات في الجلد، فقدان اللون (شحوب)، إنتفاخ، صفير أو ضيق في التنفس
- ظهور إلتهاب السحايا العقيم (تصلب في الرقبة، صداع، غثيان أو تقيؤ، سخونة، توهان)، بلغ خاصة لدى مرضى يعانون من الذئبة أو من مرض آخر في النسيج الضام المختلط
- ظهور متلازمة ستيفنس - جونسون (نادراً جداً) إلتهاب أو حويصلات في الجلد، في الفم أو في اللسان و/أو إلتهاب في العينين مترافق بحساسية زائدة للضوء حيث يمكن أن تكون هذه الأعراض شديدة وتترافق بشعور عام غير جيد.

أعراض جانبية إضافية:

غثيان أو تقيؤ، إسهال، نفخة، إمساك، تفاقم إلتهاب المعى (colitis) أو مرض كرون

- إلتهاب المعدة
- إلتهاب البنكرياس (نادراً جداً)
- إنتفاخ، ضغط دم مرتفع وقصور في القلب
- سخونة، ضعف عام، الشعور بوعكة، ضيق في التنفس، رؤية غير سليمة، صداع، شعور غير إعتيادي مثل، حرق أو وخز في اليدين أو في راحتي القدمين، إكتئاب، إرتباك، هذيان، طنين في الأذنين (tinnitus)، دوام (بما في ذلك فيرتيغو)، إرهاق، رجفة، صعوبات في النوم (أرق)، نعاس
- فقر الدم، ألم في الحنجرة، سخونة، نزف غير متوقع
- إصفرار الجلد أو بياض العين
- زيادة الحاجة للتبول، صعوبة في التبول أو فقدان لون البول
- تغيرات في وظائف الكبد وتغيرات في الدم - يمكن الكشف عنها فقط بواسطة فحوص الدم
- إلتهاب في الأوعية الدموية (vasculitis)
- الشعور بضربات قلب سريعة (palpitations)
- زيادة طفيفة في الخطورة لحدوث نوبة قلبية أو سكتة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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>

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.**

• لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, hydroxypropylmethylcellulose, magnesium stearate, titanium dioxide, colloidal silicon dioxide, polyethylene glycol 6000, Macrogol, FD&C red #40/Allura Red AC aluminium lake, polysorbate 80, FD&C blue #2 aluminium lake, D&C yellow #10 aluminium lake.

يحتوي كل قرص على 142 ملغ لكتوز مونوهيدرات و- 0.67 ملغ حتى 1 ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

قرص على شكل كبسولة، مطلي بلون وردي، مع خط للشطر في جانب واحد للقرص وبدون طباعة في الجانب الثاني.

تحتوي كل علبة على 30 قرصاً.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيقع إسرائيل م.ض،

شارع دفور هنفية 124، تل أبيب 6944020.

تم إعداد هذه النشرة في تموز 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

131.63.30998

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