

أدقيل فورتى 400

كبسولات مملوءة بالسائل

المادة الفعالة - تحتوي كل كبسولة على: إيبوبروفين 400 ملغ (كحمض حر وملح البوتاسيوم).
Ibuprofen 400 mg (present as the free acid and potassium salt)

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية: انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "قبل استعمال الدواء" - البند الفرعي "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في البند 3 ("كيف تستعمل الدواء") في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يتوجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن خلال 10 أيام لدى البالغين وخلال 3 أيام لدى المراهقين (12-18 عاماً).

لا يجوز إعطاؤه للأطفال الذين عمرهم أقل من 12 عاماً، إلا بمشورة الطبيب.
لا يجوز استعمال إيبوبروفين خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الألم الخفيف إلى المتوسط مثل: الصداع، علاج الصداع المرتبط بالميجرينا (الصداع النصفي)، ألم الأسنان، آلام الدورة الشهرية، ألم الظهر، آلام العضلات، مضاد للالتهابات في الأمراض الروماتزمية، لخفض الحرارة.

الفصيلة العلاجية: ينتمي إيبوبروفين لفصيلة الأدوية المسماة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAID)، والتي تعمل عن طريق تسكين الألم وتخفيف الالتهاب، الانتفاخ والحمى.

2. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لإيبوبروفين، أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها هذا المستحضر (انظر البند 6 "معلومات إضافية")، للأسبيرين أو لمسكنات الألم NSAID الأخرى.
- كنت تعاني أو أصبت بحدتين منفصلين أو أكثر، من قروح المعدة أو النزيف الدموي.
- عانيت في الماضي من نزيف دموي أو من انتقاب في المعى بسبب العلاج بهذا الدواء أو بأدوية NSAID أخرى.
- كنت تعاني من حالات أخرى من النزيف الدموي أو من مرض في الدم.
- كنت تعاني من قصور خطير في الكبد، الكليتين أو القلب.
- كنت في الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل.

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

كلم الصيدلي أو الطبيب إذا:

- كنت مصاباً بالربو أو تعاني من حمى الكلى.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتين.
- كنت تعاني من أمراض مناعية ذاتية، بما في ذلك الذئبة الحمامية المجموعية (SLE) - وهي حالة مرتبطة بالجهاز المناعي، تؤثر على النسيج الضام وتسبب ألماً في المفاصل، تغيرات في الجلد واضطرابات في الأعضاء الأخرى.
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من اضطرابات في الجهاز الهضمي، مثل الالتهاب القرصي في الأمعاء الغليظة (التهاب القولون القرصي) أو داء كرون، لأن أدوية مثل إيبوبروفين قد تفاقم هذه الحالات.
- كنت في الأشهر الـ 6 الأولى من الحمل.
- كنت في سن 12-18 لوجود خطر لضرر كلوي. لذلك، اسأل الطبيب قبل الاستعمال إذا كان الولد أو المراهق في سن 12-18 لا يشرب السوائل أو قد فقد السوائل في أعقاب التقيؤات أو الإسهال المتواصل.
- كنت تعاني من مشاكل القلب التي تشمل قصور القلب، الذبحة الصدرية (الألم في الصدر) أو إذا أصبت بنوبة قلبية، خضعت لجراحة المجازة، كان لديك مرض في الشرايين المحيطية (مشكلة في الدورة الدموية في الرجلين أو في القدمين في أعقاب تضيق أو انسداد الشرايين) أو أي نوع من السكتة الدماغية (بما في ذلك "السكتة الدماغية المصغرة" أو الحادث الدماغى العابر - "TIA").
- كان لديك ضغط دم مرتفع، سكري، كولسترول مرتفع، ماضٍ عائلي من مرض في القلب أو سكتة دماغية، أو إذا كنت مدخناً.
- كان لديك تلوث - انظر رجاءً البند الفرعي "التلوثات" أدناه.

قد ترتبط أدوية مثل كبسولات أدفيل فورتى 400 بارتفاع طفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو السكتة الدماغية. يتردد الاحتمال لأي خطر في الجرعات الدوائية العالية وعند العلاج المتواصل. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها أو مدة العلاج الموصى بها. انظر البند 3.

! ردود الفعل الجلدية

تم التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة على أنها مرتبطة بتناول كبسولات أدفيل فورتى 400. يجب التوقف عن تناول كبسولات أدفيل فورتى 400 والتوجه لتلقي المشورة الطبية الفورية إذا نشأ أي نوع من الطفح الجلدي، الجروح في الأنسجة المخاطية، الحويصلات أو أي علامة أخرى على الأرجحية لأن هذه قد تكون العلامات الأولية على ردود فعل جلدية خطيرة (انظر البند 4).

! التلوثات

قد يخفي أدفيل فورتى 400 علامات التلوث مثل الحمى والألم. بناءً على ذلك، قد يؤخر أدفيل فورتى 400 العلاج المناسب للتلوثات، مما قد يؤدي إلى ازدياد احتمال حدوث مضاعفات. شوهد ذلك في حالات التهاب الرئتين التي مصدرها تلوث جراثيمي وفي حالات تلوثات الجلد الجرثومية المرتبطة بجذري الماء. إذا كنت تستعمل هذا المستحضر في الوقت الذي تعاني فيه من تلوث، وكانت أعراض التلوث مستمرة أو أخذت في التفاقم، فيجب التوجه لتلقي المشورة الطبية بشكل فوري.

! التدخين

كلم الصيدلي أو طبيبك قبل استعمال أدفيل فورتى 400 إذا كنت مدخنًا. يجب التفكير بحذر قبل البدء بالعلاج المتواصل لدى متلقي العلاج الذين لديهم عوامل خطورة للإصابة بحادث قلبي (مثل المدخنين).

! الأولاد والمراهقون

كلم الصيدلي أو طبيبك إذا كان عمرك 12-18 عامًا لوجود خطر لضرر كلوي. لذلك، اسأل الطبيب قبل الاستعمال إذا كان الولد أو المراهق في سن 12-18 لا يشرب السوائل أو يعاني من فقد السوائل في أعقاب التقيؤات والإسهال المتواصل.

! التفاعلات بين الأدوية

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت تستعمل الأسبيرين/حمض الأسيتيل ساليسيليك بجرعة دوائية يومية أعلى من 75 ملغ، أو أدوية NSAID أخرى.

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة للتخثر (يعني مميعات الدم/مانعات التخثر، مثل الأسبيرين/حمض الأسيتيل ساليسيليك، وارفارين، نيكلوبيدين)، أدوية مدرّة للبول (أقراص الماء - تزيد من كمية البول التي ينتجها جسمك).
- أدوية خافضة لضغط الدم المرتفع (مثبطات ACE مثل كابتوبريل، حاجبات البيتا مثل أتينولول، مناهضات مستقبل أنجيوتنسين-II مثل لوسارتان) أو أدوية أخرى، لأنها تؤثر على العلاج بيبوبروفين أو تتأثر منه.
- أدوية أخرى مثل الكورتيكوستيرويدات (المستعملة لإدارة الربو ولعلاج أمراض الجلد والحالات الأخرى)، مستحضرات مضادة للصفائح الدموية (المستعملة عادة للمساهمة في منع السكتة الدماغية أو مشاكل القلب)، الجليكوزيدات القلبية (المستعملة لدى متلقي العلاج الذين لديهم مشاكل في القلب)، مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRIs) أو الليثيوم (المستعمل لعلاج الاكتئاب)، ميتوتريكسات (المستعمل لعلاج أنواع معينة من السرطان ولعلاج الصدفية أو التهاب المفاصل الروماتويدي)، سيكلوسبورين أو تاكروليموس (المستعملان لدى متلقي العلاج الخاضعين لزراعة الأعضاء، ولعلاج اضطرابات معينة في الجلد)، زيدوفودين (المستعمل لعلاج تلوث HIV)، مضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات (نوع من المضادات الحيوية المستعملة لعلاج تلوثات معينة)، فينيوتين (يستعمل لعلاج الصرع) أو أدوية مضادة للحموضة (تستعمل لعلاج اضطرابات الهضم).

قد تؤثر أدوية معينة أخرى أيضًا على العلاج بأدفيل فورتى 400 أو قد تتأثر منه. بناءً على ذلك، عليك دائمًا أن تستشير طبيبًا أو صيدليًا قبل استعمال أدفيل فورتى 400 سويًا مع أدوية أخرى.

! الخصوبة، الحمل والإرضاع

ينتمي إيبوبروفين لفصيلة الأدوية المسماة NSAIDs، التي قد تخلّ بالخصوبة لدى النساء. هذا التأثير قابل للانعكاس بعد إيقاف استعمال الدواء. ليس من المرجح أن يؤثر استعمال إيبوبروفين من حين إلى آخر على احتمالات الحمل لديك. مع ذلك، إذا واجهت صعوبات في إحداث حمل أو إذا كنت تحاولين الحمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء.

يجب استشارة الطبيب قبل استعمال إيبوبروفين إذا كنت في الأشهر الـ 6 الأولى من الحمل.

هناك عرض جانبي محتمل لهذا المستحضر وهو التضرر الكلوي لدى الجنين وقلة السائل السلوي (الأمنيوسي) ابتداءً من الأسبوع الـ 20 من الحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال أدوية من فصيلة NSAIDs ابتداءً من الأسبوع الـ 20 من الحمل واستشارة فرد من الطاقم الطبي عند الحاجة.

لا يجوز استعمال إيبوبروفين خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل.

يظهر إيبوبروفين في حليب الأم بتركيز منخفضة جدًا، لكن من غير المرجح أن يؤثر الدواء بشكل سلبي على الطفل الرضيع.

إذا كنتِ حاملًا، مرضعًا، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

! السياقة واستعمال الماكينات

لم يتم فحص التأثيرات على السياقة أو على استعمال الماكينات.
عند الالتزام بالجرعة الدوائية ومدة العلاج الموصى بهما، لا يُتوقع حدوث تأثيرات على السياقة أو على استعمال الماكينات.

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي كبسولات أدفيل فورتى 400 على ليسينين الصويا. إذا كانت لديك أرجية للفسق (الفول السوداني) أو للصويا، فلا تستعمل هذا الدواء.
تحتوي كبسولات أدفيل فورتى 400 على 79.9 ملغ من السوربيتول (E-420) في كل كبسولة.

السوربيتول عبارة عن مصدر للفروكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك (أو لدى ولدك) عدم تحمل لسكريات معينة أو إذا شخص لديك عدم تحمل وراثي للفروكتوز (HFI)، وهو اضطراب جيني نادر يجعل الشخص غير قادر على تحليل الفروكتوز، فكلم طبيبك قبل أن تقوم (أو يقوم ولدك) بتناول أو بتلقي هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

هذا الدواء مخصص للاستعمال القصير الأمد فحسب. عليك دائماً أن تستعمل الجرعة الدوائية الأقل للمدة الزمنية الأقصر، اللازمة لتخفيف أعراضك. إذا كان لديك تلوث، فاستشر الطبيب من غير تأجيل إذا استمرت الأعراض (كالحمى والألم) أو تفاقمت (انظر البند 2).

إذا كان عمرك 12 عاماً إلى 18 عاماً وكان استعمال الدواء مطلوباً لأكثر من 3 أيام أو إذا تفاقمت الأعراض، فعليك مراجعة الطبيب.

إذا كان عمرك 18 عاماً فما فوق، فلا تستعمل هذا الدواء لأكثر من 10 أيام إلا إذا أمرك الطبيب بذلك. إذا استمرت الأعراض أو تفاقمت، فاستشر طبيبك.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية الاستعمال.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:
للبالغين، للمسنين، وللأولاد والمراهقين في سن الـ 12-18: كبسولة واحدة، حتى 3 مرات في اليوم بحسب الحاجة. الفاصل الزمني الموصى به بين جرعات الدواء هو 6 إلى 8 ساعات بالتقريب، ومن الواجب الانتظار 4 ساعات على الأقل بين الجرعات.
لا تتناول أكثر من 3 كبسولات (1,200 ملغ من إيبوبروفين) خلال فترة 24 ساعة.

تناول الكبسولات مع الماء.

لا يجوز شطر، هرس أو مضغ الكبسولة. يجب بلع الكبسولة بأكملها لأنها تحتوي على سائل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت كمية أكبر من اللازم من أدفيل فورتى 400 أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه إلى الطبيب أو احضر إلى المستشفى القريب لتلقي الاستشارة بخصوص الخطورة، والنصائح بالنسبة للإجراء المطلوب.

أحضر معك الكبسولات المتبقية لتريها للطبيب.

قد تشمل الأعراض على غثيان، ألم في البطن، تقيؤ (قد يحتوي على بقع دموية)، صداع، طنين في الأذنين، ارتباك وحركة ارتجافية في العينين. عند تناول جرعات كبيرة، كانت هناك تلميحات عن ميل إلى النوم، ألم في الصدر، خفقان، فقدان الوعي، تشنجات (تحديدًا لدى الأولاد)، ضعف ودوار، دم في البول، إحساس بالبرودة في الجسم، ومشاكل في التنفس.

إذا نسيت تناول أدفيل فورتى 400

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تستعمل فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أدفيل فورتى 400 إلى نشوء أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض التالية نادرة جدًا (شيوعتها أقل من 1 من كل 10,000 شخص)، لكن إذا شعرت بأحدها، فتوقف عن تناول هذا الدواء فورًا وراجع الطبيب أو الصيدلي:

- قرحة أو ثقب في المعدة: قد تشمل الأعراض على ألم شديد في البطن، قيء دموي (سائل شبيه بالقهوة الحبيبية)، دم في البراز أو براز أسود اللون.
- التهاب السحايا الدماغية (مينينجيتيس): قد تشمل الأعراض على تصلب الرقبة، صداع، غثيان، تقيؤ، حمى أو شعور بالارتباك.

- ردود فعل تحسسية خطيرة (قد تشكل خطراً على الحياة). قد تشمل الأعراض على أعراض فجائية للحساسية مثل الطفح الجلدي، الحكة أو الشرى الجلدي، الإغماء، نقص ضغط الدم، نبض متسارع، انتفاخ الوجه، اللسان والحنجرة، ضيق التنفس، الأزيز أو صعوبات في التنفس.
- الربو/تفاقم الربو وصعوبات أخرى في التنفس.
- أوضاع جلدية خطيرة قد تظهر في الفم وفي أجزاء أخرى من الجسم. قد تتطور هذه إلى رد فعل خطير في الجلد يبدأ بمناطق حمراء مؤلمة، بعد ذلك حويصلات كبيرة، وفي النهاية تقشر طبقات الجلد حول الفم، الأنف، العينين أو الأعضاء التناسلية. قد يكون هذا الوضع مصحوباً بالحمى والقشعريرة، آلام العضلات وشعور عام سيئ.
- مشاكل في الكبد. قد تشمل الأعراض اصفرار الجلد أو بياض العينين.

قد ترتبط أدوية مثل إيبوبروفين بارتفاع طفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو سكتة دماغية.

أعراض جانبية أخرى

قد تحدث الأعراض الجانبية غير الشائعة التالية لدى أقل من شخص واحد من بين 100:

- ردود فعل تحسسية مثل الشرى، الطفح الجلدي والحكة الجلدية (أو الذئبة الحمامية المجموعية - SLE).
- ألم في البطن، مشاكل في الهضم، حرقة المعدة والغثيان.
- صداع أو دوام.

قد تحدث الأعراض الجانبية النادرة التالية لدى أقل من شخص واحد من بين 1,000:

- إسهال، غازات، إمساك وتقيؤات.

قد تحدث الأعراض الجانبية النادرة جداً التالية لدى أقل من شخص واحد من بين 10,000:

- تقليل خلايا الدم، مما قد يؤدي إلى شحوب أو اصفرار الجلد، ارتفاع الحرارة، ألم في الحنجرة، قروح سطحية في الفم، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، إرهاق أو ضعف، ميل إلى التكدم أو النزيف الدموي من الجلد أو من الأنف.
- ضغط دم مرتفع، قصور القلب أو ألم في الصدر.
- عصبية، اضطراب الرؤية، طنين في الأذنين ودوار.
- مشاكل في الكلى: قد تشمل الأعراض انتفاخاً في الكاحلين.
- ردود فعل جلدية خطيرة. قد تشمل الأعراض الحويصلات.
- دم في البول، أو مظهر رغوي للبول.

أعراض جانبية أخرى نادرة جداً ومدى شيوعها غير معروف:

- تفاقم أعراض التهاب الأمعاء الغليظة وداء كرون.
- قد يحدث رد فعل جلدي خطير يعرف باسم متلازمة DRESS. تشمل أعراض DRESS على: الطفح الجلدي، الحمى، انتفاخ العقد الليمفاوية وارتفاع في اليورينيات (نوع من خلايا الدم البيضاء).
- طفح جلدي أحمر حشفي واسع الانتشار مع نتوءات تحت الجلد وحويصلات تتواجد تحديداً في ثنايا الجلد، الجسم والأطراف العلوية، مصحوب بالحمى في بداية العلاج (البنار الطفحي الحاد المعمم). توقف عن تناول أدقيل فورتى 400 إذا نشأت لديك هذه الأعراض وتوجه لتلقي العلاج الطبي الفوري. انظر البند 2.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.

تُحفظ الأدوية لفترة زمنية محددة فحسب، حتى في ظل ظروف التعليل/التخزين الموصى بها. يرجى الانتباه لتاريخ انتهاء صلاحية الدواء! في أي حالة من الشك، عليك استشارة الصيدلي الذي زودك بالدواء.

يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة، في درجة حرارة أقل من 25°C.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات البيئية. استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الدواء. ستساهم هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Macrogol 600, Gelatin, Purified Water, Sorbitol, Potassium Hydroxide, Opacode Black Ink, Phosal in Ethanol solution, Lecithin in triglycerides (medium chain), Triglycerides.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولة بيضوية عديمة اللون، من الجيلين شبه الشفاف، والعدد "400" مطبوع بالحبر الأسود. تحتوي على سائل شفاف.

الكبسولات معبأة في لويحة (شريط) مع غطاء ألومينيوم داخل علبة.

العبوات المسجلة هي: 4، 6، 8، 10، 12، 16، 20، 24، 30، 32، 36، 48، 50، 60، 96 أو 100 كبسولة.

قد لا تُسوق جميع أحجام العبوات.

صاحب الامتياز: جي.إس.كي. كونسيومر هيلتكير إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا.

المصنع: فايزر كونسيومر مانوفاكوتورينج إيتالي إس.أر.إل، فيا نتونس 90، أيريليا، إيطاليا.

تم تحرير النشرة في حزيران/يونيو 2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 145 20 32014

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK. © 2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الامتياز الخاص بها.