

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إتوپان 500 أقراص	إتوپان 400 أقراص	إتوپان 300 كبسولات	إتوپان 200 كبسولات
يحتوي كل قرص على: 500 ملغ إيتودولاك (etodolac 500 mg)	يحتوي كل قرص على: 400 ملغ إيتودولاك (etodolac 400 mg)	تحتوي كل كبسولة على: 300 ملغ إيتودولاك (etodolac 300 mg)	المادة الفعالة وكميتها: تحتوي كل كبسولة على: 200 ملغ إيتودولاك (etodolac 200 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

غير موصى باستعمال هذا الدواء للأطفال والرُضع.

1. لم أعد هذا الدواء؟

مستحضر غير ستيرويدي، مضاد للالتهابات مسكن للآلام المزمنة أو الحادة، خاصة آلام مفاصل (الفصال العظمي - osteoarthritis، التهاب المفاصل الروماتويدي - rheumatoid arthritis).

المجموعة العلاجية:

مضادات الالتهاب غير الستيرويديّة (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة (إيتودولاك) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (المفصلة في الفصل 6).
- كنت حساساً لأدوية أخرى لتسكين الألم من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيرويديّة مثل الأسبيرين أو إيبوبروفن.
- كنت في الثلث الأول من الحمل.
- أصبت في الماضي بضيق تنفس، التهاب في الأنف (انسداد الأنف أو زكام)، أو الشرى (رد فعل جلدي تحسّسي) بعد تناول أسبيرين، إيبوبروفن أو دواء آخر من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيرويديّة.
- كنت تعاني من قصور في القلب، قصور في الكبد أو من قصور كلي خطير.
- أصبت بنزيف في الجهاز الهضمي أو انتقاب في الجهاز الهضمي نتيجة تناول دواء مضاد التهاب غير ستيرويدي آخر.
- كنت تعاني من قرحة هضمية (قرحة في المعدة أو في معي الاثنا عشر) أو إذا كانت لديك حالتين أو أكثر من قرحة هضمية، نزيف أو انتقاب في المعدة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- أدوية من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية قد تزيد قليلا من احتمال حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية. يكون الاحتمال أكبر في الجرعات الأكبر وبعد علاج متواصل. يُمنع تجاوز الجرعة أو فترة العلاج الموصى بهم.
- إذا كانت لديك مشاكل في القلب، إذا عانيت في الماضي من سكتة دماغية أو أنت تعتقد بأنك قد تكون مُعرض لخطر لحالات كهذه (مثلا إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، سكري، كولسترول مرتفع أو إذا كنت مدخناً) – يجب عليك مناقشة العلاج مع الطبيب.
- أخبر الطبيب إذا كانت لديك شكاوى غير اعتيادية في الجهاز الهضمي في مراحل مبكرة من العلاج، خاصة تقيؤات دموية، بُراز دموي أو أسود، وبالأخص إذا كنت مسنأ.

قبل العلاج باتوبان أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشاكل في القلب، في الكبد، أو في الكلى أو إذا كنت تعاني من اضطراب في الدم.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو أو من ضيق في التنفس.
- كنت تعاني من احتباس سوائل (انتفاخ الساقين، الكاحلين والقدمين)
- كنت تعاني من قصور في القلب أو من ضغط دم مرتفع
- كان لديك مرض النسيج الضام المختلط مثل مرض الذئبة
- كان لديك مرض يؤثر على الهضم مثل التهاب تفرحي في الأمعاء الغليظة أو مرض كروهان
- كنت تحصل على علاج طويل الأمد مع دواء آخر، لأن الطبيب سيرغب في إجراء فحوصات منتظمة، خاصة إذا كنت بالعُا
- كنت تتناول أدوية مدرّة للبول
- كانت لديك أية علامات لنزيف في الجهاز الهضمي
- كنت حساسًا لطعام معين أو لدواء معين

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع
- أدوية لتميع الدم مثل وارفارين
- أدوية تدعى جليكوزيدات للقلب مثل ديجوكسين (لعلاج مشاكل في القلب)
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (التي تستعمل بعد زراعة أعضاء)
- ميتوتريكسات (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، أو الصداف)
- ليثيوم (لعلاج الأمراض النفسية)
- ميفبريستون (لإيقاف الحمل)
- مضادات التهاب غير ستيروئيدية أخرى مثل أسبيرين، إيبوبروفن
- كورتيكوستيروئيدات مثل بريدنيزولون
- مضادات حيوية من فصيلة الكوينولون (مثل سبيروفلوكساسين، ليفوفلوكساسين، أوفلوكساسين)
- مضادات اكتئاب من فصيلة مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRI)
- أدوية مضادة للصفائح لمنع تخثر الدم (مثل: أسبيرين، ديبيريдамول، كلويدوجريل)
- أدوية مدرّة للبول
- زيدوفودين (لعلاج الـ HIV)

استعمال الدواء والغذاء:

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة طعام.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملا، تعتقدين بأنك حامل، تحاولين الحمل أو مرضعة – توجهي إلى الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. استعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى صعوبة في أن تحملي. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تخططين أو تواجهين صعوبة في أن تحملي. يُمنع استعمال الدواء إذا كنت في الثلث الأخير من الحمل. يُمنع استعمال الدواء في الثلثين الأولين من الحمل إلا إذا أعطاك الطبيب تعليمات أخرى.

عند استعمال هذا المستحضر هناك احتمال لحدوث عارض جانبي من ضرر في الكلى لدى الجنين ونقص السائل السلوي بدءاً من الأسبوع الـ 20 للحمل. يوصى بتجنب استعمال مستحضرات من مجموعة NSAIDs بدءاً من الأسبوع الـ 20 للحمل واستشارة عضو من الطاقم الطبي عند الحاجة. لم يُثبت الدواء كآمن للاستعمال للنساء المرضعات. إذا كنت مرضعة – توجهي إلى الطبيب.

السياقة واستعمال الماكينات:

قد يُسبب إتوپان نعاس، تعب، دوار واضطرابات في الرؤية. إذا شعرت بهذه الأعراض يُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على لاكتوز وصوديوم.
كل كبسولة من إتوپان 200 تحتوي على: 22.87 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.
كل كبسولة من إتوپان 300 تحتوي على: 34.3 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.
كل قرص من إتوپان 400 تحتوي على: 121.3 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، 0.7 – 1.05 ملغ صوديوم.
كل قرص من إتوپان 500 تحتوي على: 151.6 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، 0.88 – 1.31 ملغ صوديوم.

إذا أخبرك الطبيب في الماضي أنك تعاني من عدم قدرة تحمل لأنواع معينة من السكريات، توجه إلى الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيُحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

مضاد للروماتيزم (antirheumatic): علاج أولي من 800 – 1200 ملغ في اليوم المقسمة إلى 2 – 4 جرعات وبعد ذلك علاج مُكمل بجرعات 600 – 1200 ملغ في اليوم المقسمة إلى 2 – 4 جرعات.

تسكين الألم: علاج أولي من 400 ملغ في اليوم وبعد ذلك 200 – 400 ملغ، كل 6 – 8 ساعات أو 600 ملغ مرتين في اليوم وبعد ذلك 600 ملغ مرة - مرتين في اليوم، بحسب الحاجة.

يُمنع تجاوز جرعة إجمالية من 1200 ملغ في اليوم!

إذا كنت مسناً، سيؤكد الطبيب بأنك تتناول أقل جرعة ولأقصر وقت ممكن، وذلك بسبب خطورة حدوث أعراض جانبية حادة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب بلع الدواء بأكمله مع كأس من الماء.
- يُمنع المضغ، الشطر أو السحق!

الفحوصات والمتابعة

قد يقرر الطبيب إجراء بضع فحوصات دم، وفحوصات لوظائف الكلى والكبد خلال العلاج بالدواء.

الاستعمال للأطفال

غير موصى باستعمال إتوپان للأطفال.

إذا تناولت جرعة أعلى مما يجب أو إذا قام طفل بابتلاع الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك. أعراض الجرعة المفرطة هي: صداع، غثيان وتقيؤ، ألم في البطن العلوي (فوق السرة)، تقيؤ دم، توهان، تهيج، غيبوبة، نعاس، دوار، رنين في الأذنين (طنين)، إغماء وأحياناً اختلاجات.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، قم بتناول الجرعة فور تذكرك ذلك إلا إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريباً. يُمنع تناول جرعتين سوياً من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إتوپان أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب وقف استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- كنت تشعر باضطراب في المعدة أو حرقة.
- يظهر لديك ألم في البطن العلوي، تنقياً دم، يظهر دم في البراز، نزيف من فتحة الشرج، التهاب في الأمعاء، تقرحات في الفم.
- أنت تعاني من ردود فعل تحسسية مثل طفح جلدي، حكة، بثور في الجلد، فقدان اللون (شحوب)، انتفاخ، صفيير أو ضيق تنفس.
- يظهر التهاب السحايا الإقفاري (تصلب العنق، صداع، غثيان أو تقيؤ، سخونة، توهان)، تم التبليغ عنها بالأخص لدى مرضى داء الذئبة أو مرض النسيج الضام المختلط.
- تظهر متلازمة ستيفنز – جونسون (نادر جداً)، التهاب أو بثور في الجلد، في الفم أو في اللسان و/ أو التهاب في العينين مع حساسية متزايدة للضوء التي قد تكون جميعها خطيرة ومصحوبة بشعور عام غير جيد.

أعراض جانبية إضافية:

- غثيان أو تقيؤ، إسهال، انتفاخ، إمساك، تفاقم التهاب الأمعاء (Colitis) أو مرض كروهان
- التهاب في المعدة
- التهاب في البنكرياس (نادر جداً)
- انتفاخ، ضغط دم مرتفع وقصور في القلب
- سخونة، ضعف، إحساس بالمرض، ضيق تنفس، رؤية غير سليمة، صداع، أحاسيس غير طبيعية مثل الحرقة أو وخز في اليدين أو في القدمين، اكتئاب، ارتباك، هلوسات، رنين في الأذنين (طنين)، دوار (يشمل فرتيجو)، تعب، ارتجاف، صعوبات في النوم (أرق)، نعاس.
- فقر دم، ألم حجرة، سخونة، نزيف غير متوقع
- اصفرار الجلد أو البياض في العين
- ازدياد الحاجة للتبول، صعوبات في التبول أو انعدام اللون في البول.
- تغييرات في أداء عمل الكبد وتغييرات في الدم – يمكن كشف ذلك فقط عن طريق فحوصات دم
- التهاب الأوعية الدموية (Vasculitis)
- إحساس بنبض قلب سريع (Palpitations)
- ارتفاع بسيط في احتمال حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر شروط التخزين
- يجب التخزين تحت درجة حرارة - 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

إتوپان 200، كبسولات:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Gelatin, Water, Titanium dioxide, Sodium lauryl sulphate, Iron oxide red, Iron oxide black, FD&C Red 3.

Etopan PIL (86225-0315) – notification June 2021

إتوپان 300، كبسولات:

Lactose Monohydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Gelatin, Water, Titanium dioxide, Sodium lauryl sulphate, Iron oxide red.

إتوپان 400، أقراص:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methyl cellulose, Titanium dioxide, PEG 400, Iron oxide red, Iron oxide yellow.

إتوپان 500، أقراص:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methyl cellulose, Titanium dioxide, PEG 400, D&C Yellow #10 Aluminium Lake, FD&C Blue #1 Aluminium Lake and FD&C Red #40 Aluminium Lake.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إتوپان 200، كبسولات:

كبسولات جلاتين بلون زهري غامق، مع ختم "ETO 200 MG" باللون الأسود على جسم الكبسولة والغلاف، حشوة مسحوق ذات لون أبيض حتى بيح. الكبسولات مرزومة بشرائط (بليستر). تحتوي كل عبوة على 5، 20، 30 أو 100 كبسولة.

إتوپان 300، كبسولات:

كبسولات جلاتين بلون زهري فاتح، مع ختم "ETO 300 MG" باللون الأسود على جسم الكبسولة والغلاف، حشوة مسحوق ذات لون أبيض حتى بيح. الكبسولات مرزومة بشرائط (بليستر). تحتوي كل عبوة على 6، 30 أو 100 كبسولة.

إتوپان 400، أقراص:

قرص مغلف على شكل كبسولة، ذات لون خوخي. من جهة مختوم: "T88". الأقراص مرزومة بشرائط (بليستر). تحتوي كل عبوة على 10، 12، 30 أو 100 قرصًا.

إتوپان 500، أقراص:

قرص مغلف على شكل بيضوي، ذات لون أزرق. من جهة مختوم: "TARO"، ومن الجهة الأخرى "89". الأقراص مرزومة بشرائط (بليستر). تحتوي كل عبوة على 4، 20، 30 قرصًا.

لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المنتج وصاحب التسجيل:

تارو صناعة أدوية م.ض.، شارع هكتور 14، خليج حيفا 2624761.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إتوپان 200	10570.29074
إتوپان 300	10571.29075
إتوپان 400	10569.28990
إتوپان 500	11492.29689

تم تحريرها في حزيران 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.