



**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986**  
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## إيبوفين 600, حبسولات

تحتوي كل حبسولة على إيبوبروفين (Ibuprofen) 600 ملغ. مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في الدواء – انظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

**اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يسبب لهم الضرر حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

الدواء مُخصَّص للبالغين والمراهقين فوق جيل 12 سنة.

### 1. لأي غرض مُخصَّص الدواء؟

**إيبوفين 600** هو مستحضر مضاد للالتهاب ومُسكِّن للألام الناجمة عن التهاب المفاصل والفصال العظمي؛ لتسكين الآلام الطفيفة حتى المتوسطة مثل: آلام الرأس، آلام الأسنان، آلام الدورة الشهرية، آلام الظهر، آلام العضلات.

**الفصيلة العلاجية:** ينتمي إيبوبروفين لفصيلة مستحضرات مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).

### 2. قبل العلاج بالدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كان لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيبوبروفين)، أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر للبند 6).
- عانيت في السابق من رد فعل فرط الحساسية (مثل تشنج القصبات الهوائية، نوبات ربو، انتفاخ في الأغشية المخاطية للأنف، ردود فعل جلدية أو انتفاخ مفاجئ) عقب تناول الأسبيرين أو NSAIDs أخرى.
- كنت تعاني من اضطرابات غير مبررة في جهاز الدم.
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من قرحة أو نزيف في جهاز الهضم (على الأقل 2 أحداث منفصلة من القرحة أو النزيف).
- عانيت في السابق من نزيف أو انتقاب في جهاز الهضم عقب تناول NSAIDs أخرى.
- كنت تعاني من نزيف دماغي أو نزيف نشط آخر.
- كنت تعاني من خلل وخيم في وظائف الكبد أو الكلية.
- كنت تعاني من فشل وخيم للقلب.
- كنت تعاني من جفاف وخيم (الناجم على سبيل المثال من حالات تقيؤ، اسهال أو استهلاك غير كاف للسوائل).
- كنت في الأشهر الثلاثة الأخير من الحمل.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول إيبوفين 600. إذا كنت تعاني من عدوى – انظر بند "حالات العدوى" فيما يلي.

يمكن التقليل من الأعراض الجانبية عن طريق استعمال الجرعة الأقل، ولأقصر مدة زمنية، المطلوبة من أجل السيطرة على الأعراض.

- **سلامة الجهاز الهضمي**  
حاول الامتناع عن الاستعمال المتزامن بإيبوفين 600 مع NSAIDs أخرى، بما في ذلك مثبطات COX-2 انتقائية.
- **المتعالجون المسنون**  
لدى المتعالجين المسنين، تكون الأعراض الجانبية عقب تناول NSAIDs أكثر شيوعًا؛ بشكل أساسي نزيف وانتقاب في المعدة وفي الأمعاء، التي قد تشكل خطرًا على الحياة. يتطلب هؤلاء المتعالجين رقابة طبية خاصة.
- **نزيف، تقرحات وانتقاب في الجهاز الهضمي**  
تم التبليغ عن نزيف، تقرح أو انتقاب في الجهاز الهضمي، حتى مع نتائج مميّنة، مع كل مستحضرات الـ NSAIDs. لقد حدثت أثناء كل وقت خلال العلاج، مع أو بدون علامات تحذيرية أو تاريخ من أحداث وخيمة في جهاز الهضم. يزداد الاخطار لنزيف، تقرح أو انتقاب في جهاز الهضم كلما ارتفعت جرعة الـ NSAIDs، لدى المتعالجين مع تاريخ من التقرحات، على الأخص مع مضاعفات من النزيف أو الانتقاب (انظر في بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا") ولدى المتعالجين المسنين. على هؤلاء المتعالجين بدء العلاج بأقل جرعة ممكنة.

سَيَقِيمُ الطبيب علاجاً مزدوجاً مع مستحضرات التي تحمي بطانة المعدة (مثل ميسوبروستول أو مثبطات مضخة البروتونات [PPI]) لدى هؤلاء المتعالجين وكذلك لدى المتعالجين الذين يتناولون في نفس الوقت جرعة منخفضة من الأسبيرين (حمض أستيل ساليسيليك)، أو أدوية أخرى التي ترفع الإختطار لأعراض في جهاز الهضم. إذا كان لديك تاريخ من الأعراض الجانبية في جهاز الهضم، خصوصاً إذا كنت مسناً، عليك التبليغ عن كل عرض شاذ في البطن (بالأخص نزيف في جهاز الهضم) خصوصاً في بداية العلاج. عليك اتخاذ المزيد من الحذر إذا كنت تتناول مستحضرات إضافية التي تزيد من الإختطار لتقرحات أو لنزيف، مثل الكورتيكوستيرويدات للإعطاء عن طريق الفم، أو مضادات تخثر الدم مثل وارفارين، مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRIs) التي تُستعمل على سبيل المثال لعلاج الاكتئاب، أو مستحضرات مضادة لتراكم صفائح الدم مثل أسبيرين (انظر بند "تفاعلات بين الأدوية").

**عليك التوقف عن تناول إيبوفين 600 إذا حدث نزيف أو تفرح في جهاز الهضم.** يجب الحذر عند إعطاء مستحضرات NSAIDs للمتعالجين مع تاريخ من الأمراض في جهاز الهضم (التهاب القولون التقرحي، مرض كرون)، حيث أن هذه الأمراض قد تتفاقم (انظر بند 4 "أعراض جانبية").

- **التأثير على القلب والأوعية الدموية**  
قد تكون مضادات الالتهاب/مسكنات الألم مثل إيبوبروفين مرتبطة بارتفاع طفيف بالإختطار لنوبة قلبية أو سكتة دماغية، خصوصاً عند الاستعمال بجرعات مرتفعة. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها أو مدة العلاج الموصى بها.  
**عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول إيبوفين 600 إذا:**
  - كنت تعاني أو عانيت في السابق من مرض قلب، بما في ذلك فشل قلبي أو ذبحة صدرية (الم صدر)، مررت بنوبة قلبية، جراحة مجازة، عانيت من مرض شرايين محيطية (اضطرابات في تدفق الدم للرجلين وكفات الأرجل الناجمة عقب تضيق أو انسداد الشرايين) أو من سكتة دماغية من أي نوع كان (بما في ذلك سكتة مصغرة أو حدث دماغي عابر – "TIA").
  - كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، سكري أو مستويات مرتفعة من الكوليسترول أو إذا كان يوجد في عائلتك تاريخ من أمراض القلب أو السكتة الدماغية، أو إذا كنت مدخناً.

علامات رد فعل تحسسية، بما في ذلك مشاكل تنفس، تورم في الوجه والرقبة (وذمة وعائية)، آلام في الصدر، تم الإبلاغ عنها على أنها مرتبطة بتناول هذا الدواء. يجب إيقاف تناول الدواء والتوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي إذا لاحظت أيًا من هذه العلامات.

- **ردود فعل جلدية**  
ردود فعل جلدية شديدة بما في ذلك التهاب الجلد الحرشفي، الحصبنة الألمانية متعددة الأشكال، متلازمة ستيفنس-جونسون، تَقَشُّرُ الأَسْبَجَةِ المَثْمُوثَةِ البَشْرِيَّةِ التَّسْمِيَّةِ، متلازمة فرط الحساسية الجهازية مع فرط الحمضات (DRESS)، يُثار طفحي منتشر وخيم (AGEP) تم الإبلاغ عنها على أنها مرتبطة بالعلاج بالإيبوبروفين. يجب إيقاف تناول الدواء والتوجه فوراً لطلب العلاج الطبي إذا لاحظت أيًا من الأعراض المرتبطة بردود الفعل الجلدية الوخيمة الموصوفة في البند 4.

يجب الامتناع عن تناول إيبوفين 600 أثناء جدري الماء (حُمَاق).

- **حالات العدوى**  
قد يحجب إيبوفين 600 علامات العدوى، مثل الحمى والألام. لذلك، قد يتسبب إيبوفين 600 بتأخر تلقي علاج مناسب للعدوى، الأمر الذي قد يؤدي لإختطار مرتفع للمضاعفات. تم مشاهدة هذه الظاهرة في التهاب الرئتين الناجم عن بكتيريا وعدوى جلدية بكتيرية المرتبطة بجدري الماء. إذا كنت تتناول هذا الدواء في الوقت الذي تعاني فيه من عدوى وأعراض العدوى تتواصل أو تتفاقم، استشر الطبيب على وجه السرعة.

- **سوف يُعطى إيبوفين 600 فقط بعد تقييم صارم من قبل الطبيب بالنسبة للفائدة-الخطر:**
  - إذا كنت تعاني من أمراض دم خلقية معينة (مثل البُرْفِيرِيَّة).
  - إذا كنت تعاني من أمراض مناعة ذاتية معينة (ذئبة حمامية جهازية ومرض نسيج ضام ضالع).

- **يتطلب إشراف طبي خاص:**
  - لدى المتعالجين مع خلل في وظائف الكلية والكبد.
  - لدى المرضى مع جفاف.
  - مباشرة بعد عمليات جراحية كبيرة.
  - لدى المتعالجين الذين يعانون من حساسية (مثل ردود فعل أرجية لأدوية أخرى، ربو، حمى الكَلَا)، انتفاخ مزمن لأغشية الأنف المخاطية أو أمراض تنفس مزمنة التي تسبب تضيق في مسالك التنفس.

- تم التبليغ عن ردود فعل فرط حساسية حادة (مثل صدمة تأقية) في أحيان نادرة جداً. يجب التوقف عن استعمال إيبوفين 600 عند ظهور العلامات الأولية لفرط الحساسية. سيقوم الفريق الطبي بإعطاء العلاج حسب الحاجة.
- قد يثبط إيبوبروفين بشكل مؤقت وظائف صفائح الدم (تراكم صفائح الدم). لذلك على الطبيب مراقبة المرضى مع اضطرابات تخثر الدم عن كثب.

- عند العلاج طويل الأمد بإيبوفين 600، يجب القيام بشكل ثابت بفحوصات لوظائف الكبد، وظائف الكلية وتعداد الدم.
- عليك تبليغ الطبيب أو طبيب الأسنان عن تناول الدواء قبل العمليات الجراحية.
- خلال الاستعمال المتواصل لمسكنات الألم، قد تظهر آلام رأس. لا يجوز علاجها عن طريق رفع الجرعة من الدواء. استشر الطبيب إذا كنت تعاني من آلام رأس في فترات متقاربة بالرغم من تناول إيبوفين 600.

- بشكل عام، استعمال اعتيادي لمسكنات الألم، خصوصًا دمج عدد من المواد الفعّالة، قد يسبب ضررًا بالكلية بشكل دائم وارتفاع الإختطار لفشل الكلى (اعتلال الكلى من مسكنات الألم).

### • الأطفال والمراهقون

- هنالك إختطار لخلل في وظائف الكلية لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من جفاف. لا يجوز تناول إيبوفين 600 دون جيل 12 سنة، لأن كمية المادة الفعّالة مرتفعة للغاية. من أجل الفئة العمرية هذه توجد مستحضرات إيبوبروفين أخرى تحتوي كمية أقل من المادة الفعّالة.

### تفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لأن إيبوفين 600 قد يؤثر أو يتأثر من أدوية أخرى. يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي خصوصًا إذا كنت تأخذ:
  - مضادات لتخثر الدم (أدوية لتميع الدم/لمنع تخثر الدم مثل أسبيرين، وارفارين، تيكلوبيدين).
  - ادوية لخفض ضغط الدم المرتفع (مثل مثبطات أنزيم العاكس للأنجيوتنسين [ACE] مثل كابتوبريل، حاصرات بيتا مثل أتينولول، حاجبات مستقبل أنجيوتنسين II مثل لوسارتان).
  - ديجوكسين (لعلاج أمراض القلب)، فنتوتين (لعلاج الاختلاجات) أو ليثيوم (لعلاج اضطرابات نفسية) – دمج أي واحد من هذه الادوية مع إيبوفين 600 قد يسبب ارتفاع تركيزها في الدم. هنالك حاجة لمتابعة مستويات الليثيوم في الدم. يوصى بالقيام بمتابعة مستويات الديجوكسين والفنتوتين في الدم.
  - مدرات للبول أو أدوية لعلاج ضغط الدم. قد يقلل إيبوفين 600 من تأثير هذه الادوية.
  - مثبطات ACE (لعلاج فشل القلب وضغط الدم المرتفع) – قد يقلل إيبوفين 600 من تأثير هذه الأدوية. كذلك، عند الاستعمال المتزامن، قد يرتفع الإختطار لفشل كلوي مفاجئ.
  - مدرات للبول مستقبلية للبوتاسيوم – قد يسبب الاستعمال المتزامن مع إيبوفين 600 لارتفاع في مستويات البوتاسيوم في الدم.
  - مضادات للالتهاب ومسكنات آلام أخرى من فصيلة NSAIDs أو جلوكوكورتيكوستيروئيدات – يرفع الاستعمال المتزامن مع إيبوفين 600 الإختطار لقرحة أو نزيف في جهاز الهضم.
  - قد ترفع مضادات صفائح الدم ومضادات اكتئاب معينة (SSRIs) الإختطار لنزيف في جهاز الهضم.
  - ميثوتريكسات – قد يسبب تناول إيبوفين 600 خلال 24 ساعة قبل أو بعد تناول ميثوتريكسات (لعلاج بشكل أساسي أمراض خبيثة، الصدفية والتهاب المفاصل الروماتويدي) ارتفاع تركيز ميثوتريكسات وزيادة الأعراض الجانبية.
  - سيكلوسبورين (دواء لمنع رفض الأعضاء المزروعة ولعلاج الروماتيزم) – يرفع التناول المتزامن مع مستحضرات NSAIDs معينة الإختطار لتأثير ضار لسكلوسبورين على الكلى. لا يمكن دحض التأثير بدمج سيكلوسبورين وإيبوبروفين.
  - مستحضرات طبية التي تحتوي بروبيبيسيد أو سولفينبيرزون (لعلاج القرص) قد تعيق إخلاء إيبوبروفين. الأمر الذي قد يؤدي لتراكم إيبوبروفين في الجسم وزيادة الأعراض الجانبية.
  - مضادات تخثر الدم مثل وارفارين – قد ترفع NSAIDs التأثير المضاد للتخثر لهذه الأدوية. عند الاستعمال المتزامن يوصى بمراقبة وظائف التخثر.
  - سولفونيلوريا (دواء لخفض مستويات السكر في الدم) – أظهرت أبحاث سريرية تفاعل بين NSAIDs وبين هذا الدواء. عند الاستعمال المتزامن بإيبوبروفين وسلفونيلوريا، يوصى بمتابعة مستوى السكر في الدم كوسيلة حذر.
  - تكلوليموس - هنالك ارتفاع في الإختطار لتسمم الكلى عند تناول إيبوبروفين مع تكلوليموس.
  - زيدوفودين - هنالك شهادات على ارتفاع الإختطار لنزيف في المفاصل ولكدمات لدى مرضى الناعور مع فيروس فشل المناعة البشري (HIV) إيجابي الذين يتلقون علاج متزامن من زيدوفودين وإيبوبروفين.
  - مضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات (مثل سيبروفلوكساسين) - يرفع التناول المتزامن لكلي الدوائين الإختطار لاختلاجات.
  - مثبطات الإنزيم CYP2C9 (مثل فلوكونازول، فوريكونازول) - قد يزيد الاستعمال المتزامن بإيبوبروفين وبمثبطات CYP2C9 التعرض لإيبوبروفين (الذي يتحلل بواسطة الإنزيم CYP2C9). في بحث الذي شمل فوريكونازول وفلوكونازول (مثبطات CYP2C9)، التعرض لإيبوبروفين كان أعلى بما يقارب 80-100%. يجب النظر في تقليل جرعة إيبوبروفين عند الاستعمال المتزامن مع مثبطات CYP2C9 قوية، خصوصًا إذا تم إعطاء جرعات مرتفعة من إيبوبروفين بالتوازي مع فوريكونازول أو فلوكونازول.
  - جينكو بيلوبا (مستحضر نباتي) قد يزيد الإختطار لنزيف المرتبط ب- NSAID.
  - ميفيريستون – لا يجوز تناول أدوية من فصيلة ال- NSAIDs خلال 8-12 يوماً بعد تناول ميفيريستون، لأن هذه الأدوية قد تقلل من تأثير ميفيريستون.

### استعمال الأدوية واستهلاك الكحول

- قد يزيد استعمال الكحول الأعراض الجانبية المرتبطة بالمادة الفعّالة، خصوصًا تلك التي تؤثر على جهاز الأعصاب المركزي أو جهاز الهضم، لذلك يجب الامتناع عن شرب الكحول أثناء تناول إيبوفين 600.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حامل أو مرضعة، تظنين أنك قد تكونين حامل أو تخططين للدخول في الحمل، استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

## الحمل

استشيري الطبيب إذا دخلت في الحمل أثناء العلاج بإيبوفين 600. عليك استشارة الطبيب قبل استعمال إيبوبروفين في الثلث الأول والثاني من الحمل.

لا يجوز تناول إيبوفين 600 خلال 6 الأشهر الأولى من الحمل، إلا إذا كانت هناك حاجة واضحة وبتوصية من طبيبك. إذا كنت بحاجة للعلاج خلال هذه الفترة أو عندما تحاولين الدخول في الحمل، يجب استعمال الجرعة الأقل لأقصر فترة زمنية ممكنة. لهذا المستحضر هناك عرض جانبي محتمل لضرر كلوي في الجنين وقلّة السائل السلوي أو تضيق الأوعية الدموية في قلب الجنين بدءًا من الأسبوع 20 للحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من فصيلة الـ NSAIDs بدءًا من الأسبوع 20 للحمل واستشارة عضو طاقم طبي عند الحاجة.

في الثلث الأخير من الحمل لا يجوز تناول إيبوفين 600 بسبب ارتفاع الإختطار لمضاعفات لدى الأم ولدى الجنين. قد يسبب الدواء مشاكل في كلي وفي قلب الجنين وقد يؤثر على ميلك وعلى رضيعك للزيف والتسبب بولادة متأخرة أو أطول من المنتظر.

## الإرضاع

تنقل المادة الفعالة إيبوبروفين ونواتج تحللها لحليب الأم بتركيزات منخفضة فقط. لأنه من غير المعروف عن ظهور أعراض جانبية في الرضيع، بشكل عام لا توجد حاجة لإيقاف الرضاعة خلال العلاج قصير الأمد بإيبوبروفين. مع ذلك، إذا كانت هناك حاجة لعلاج طويل الأمد أو لجرعات مرتفعة، يجب النظر في إيقاف مبكر للرضاعة.

## الخصوبة

قد يصعب إيبوفين 600 من الدخول في الحمل. أخبري طبيبك إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت تواجهين صعوبة في الحمل.

## السياقة واستعمال الآلات

قد تسبب الجرعات العالية من إيبوفين 600 أعراضًا جانبية التي تؤثر على الجهاز الأعصاب المركزي، مثل التعب والدوار. في حالات فردية، قد تؤثر الأعراض على وقت رد الفعل وتضعف القدرة على القيادة وتشغيل الآلات. هذا صحيح بشكل خاص عند الدمج مع الكحول. لن تكون قادرًا على الرد على الأحداث غير المتوقعة أو المفاجئة بطريقة سريعة ومحددة بدرجة كافية. في هذه الحالة، لا يجوز قيادة السيارة! لا يجوز تشغيل الأدوات أو الآلات! لا يجوز العمل بدون تشييت آمن! بخصوص الأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدرجات الهوائية أو من اللعب بالمقربة من الشارع وما إلى ذلك.

## معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) للحبسولة، أي أنه عمليًا "خال من الصوديوم".

## 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المُتبعة بشكل عام هي:

حبسولة واحدة، مرتين في اليوم.

يجب أن يُحدّد نظام الجرعة لدى الأطفال فوق جيل 12 سنة حسب وزن جسمهم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

## مدة العلاج

في الأمراض الروماتويدية، من المحتمل أن تكون هناك حاجة للعلاج بإيبوفين 600 لفترة طويلة. تُحدّد مدة العلاج من قبل الطبيب المُعالج.

عليك تناول الجرعة الناجعة الأكثر انخفاضًا لأقصر مدة زمنية المطلوبة لتخفيف الأعراض. إذا كنت تعاني من عدوى، استشر الطبيب على وجه السرعة إذا تواصلت الأعراض (مثل حمى وألم) أو إذا تفاقت (أنظر بند 2).

## طريقة تناول

يجب بلع الحبسولة مع ماء وليس على معدة فارغة. إذا كنت ذا معدة حساسة، عليك تناول إيبوفين 600 مع الطعام.

يجوز شطر الحبسولة، لا يجوز سحق أو مضغ الحبسولة من أجل تجنب طعم الدواء المر.

عليك تناول إيبوفين 600 حسب تعليمات الطبيب. إذا لم تكن تشعر بتخفيف كافٍ للألم، لا يجوز تناول جرعة أعلى دون استشارة الطبيب. استشر الطبيب إذا كان تأثير إيبوفين 600 أقوى أو أضعف من اللازم حسب رأيك.

## إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من اللازم

إذا أفرطت بتناول الجرعة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى من أجل الحصول على مشورة بخصوص الإختطار واستشارة بخصوص الإجراء الذي يجب اتخاذه. أحضر عبوة الدواء معك.

الأعراض لفرط الجرعة قد تشمل غثيان، آلام بطن، تقيؤ (قد تكون دموية)، إسهال، ألم رأس، طنين في الأذنين، ارتباك وحركات عين مرتعدة. بالإضافة، من الممكن حصول نزيف في جهاز الهضم.

بالإضافة لذلك، قد تظهر أيضا أعراض هيجان نفسي، العاس، قلّة ادراك أو غيبوبة. في بعض الأحيان يصاب المرضى بتشنجات.

في جرعات مرتفعة تم التبليغ عن خدر, شعور بالدوار, ألم صدر, خفقان القلب, فقدان الوعي, اختلاجات (بشكل أساسي لدى الأطفال), ضعف ودوار, دم في البول, مستويات منخفضة للبيوتاسيوم في الدم, اضطرابات في وظائف الكبد والكلى, انخفاض في التنفس (تنشيط النفس), هبوط ضغط الدم, لون أزرق في الجلد وفي الأنسجة المخاطية (زرَق), شعور البرد في الجسم ومشاكل تنفس. بالإضافة لذلك, قد يطول زمن البروثرومبين/INR, على الأرجح نتيجة اضطراب في وظائف عوامل التخثر في جهاز الدم. قد يحدث فشل كلوي حاد وتلف في الكبد. لدى مرضى الربو, قد يحدث تفاقم للربو. لا يوجد دواء مضاد خاص.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب تناول جرعة فور تذكرك, إلا إذا كان موعد الجرعة التالية وشيخًا. لا يجوز بأي شكل من الأشكال تناول جرعتين معًا من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء, قد يسبب استعمال إيبوفين 600 أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصاب بأي منها.

الأعراض الجانبية التالية تتعلق بشكل أساسي بالجرعة ويمكن أن تختلف من متعالج لآخر. يجب أخذ ذلك بالاعتبار. الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا, أساسها في جهاز الهضم. تفرح, انتقاب أو نزيف, في بعض الأحيان مميت, في جهاز الهضم, بشكل أساسي لدى المسنين, قد يحدث (أنظر بند 2 "قبل استعمال الدواء"). تم التبليغ عن أعراض جانبية من غثيان, تقيؤ, اسهال, غازات, امساك, مشاكل في الهضم, آلام بطن, براز أسود, تقيؤ دم, التهاب تقرحي في جوف الفم, تفاقم في التهاب القولون ومرض كرون (أنظر بند 2) عقب الاستعمال. في أحيان أقل شيوعًا, تم التبليغ عن حالات من التهاب المعدة. الإختطار لنزيف في جهاز الهضم مرتبط بشكل أساسي بالجرعة ومدة العلاج. وذمة, ضغط دم مرتفع وفشل القلب تم التبليغ عنها في سياق العلاج ب-NSAIDs. قد تكون مستحضرات طبية مثل إيبوفين 600 مرتبطة بارتفاع طفيف بالإختطار لنوبات قلبية أو لسكتة دماغية.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- ألم حاد في أعلى البطن, تقيؤ دم أو بلون ترسب القهوة, دم في البراز و/أو براز أسود

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

- ردود فعل من فرط الحساسية مع طفح جلدي, حكة في الجلد ونوبات ربو (من الممكن حدوث هبوط في ضغط الدم)
- اضطرابات في الرؤية
- احتباس سوائل مُعزَّز في الأنسجة مع تشكُّل وذمة, خصوصًا لدى المتعالمين مع ضغط دم مرتفع أو تضرر في وظائف الكلى, متلازمة كَلَانِيَّة (احتباس ماء في الجسم - وذمة, وفانض بروتين في البول), اضطراب التهابي بين الأنسجة في الكلى, قد يكون مصحوبًا بفشل كلوي حاد.
- انخفاض في التبول, احتباس ماء في الجسم (وذمة) وشعور عام بالمرض التي قد تكون أعراض أولية لاضطراب في الكلى وحتى لفشل كلوي.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- تفاقم التهابات ثلاثية (على سبيل المثال التهاب أفاقي ناخر) تم التبليغ عنه خلال العلاج ب-NSAIDs معينة (بما في ذلك إيبوفين). يجب التوجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور أو تفاقم علامات العدوي (مثل احمرار, انتفاخ, فرط الحرارة, ألم, حمى).
- التهاب السحايا غير ثلاثي - قد تشمل الأعراض ألم رأس حاد, غثيان, تقيؤ, حمى, تصلب الرقبة أو توهان. المتعالمون الذين يعانون من أمراض مناعة ذاتية معينة (مثل ذئبة حُمَامِيَّة جهازية, مرض نسيج ضام ضالع) موجودون بإختطار أعلى.
- اضطراب في إنتاج خلايا الدم (فقر الدم, قلة الكريات البيضاء, قلة صفيحات الدم, قلة الكريات الشاملة, ندرة المُحَبَّيات). من الممكن أن تكون العلامات المبكرة: حمى, ألم حلق, آفات سطحية في جوف الفم, أعراض شبيهة بالأنفلونزا, وهن وخيم, نزيف في الأنف ونزيف في الجلد. في هذه الحالات لا يجوز تناول مسكنات الألم أو أدوية لخفض الحمى على عاتقك. في العلاج طويل الأمد, ينبغي إجراء فحوصات تعداد دم روتينية.

- ردود فعل شاملة من فرط الحساسية. من الممكن أن تظهر على شكل انتفاخ في الوجه، في اللسان وفي الحلق مع تضيق في مسالك التنفس، صعوبات تنفس، نبض سريع، هبوط في ضغط الدم حتى صدمة خطيرة. قد تحدث مع الجرعة الأولى من الدواء.
- ردود فعل جلدية وخيمة مثل طفح جلدي مع احمرار، بقع حمراء غير بارزة، تشبه الهدف أو دوائر في وسط الجسم، تقشر الجلد، حويصلات، قروح في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. يمكن أن تكون العلامات المبكرة لهذا الطفح الجلدي الوخيم حمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا (مثل التهاب الجلد الحرشفية، الحصبية الألمانية متعددة الأشكال، متلازمة ستيفنس-جونسون، تقشر الأنسجة المتوترة البشرية التسممي).

أعراض جانبية انتشارها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- ألم في الصدر، الذي من الممكن أن يكون رد فعل أرجي (تحسسي)، من المحتمل أن يكون وخيم، المسمى متلازمة كوينيس.
- طفح جلدي وخيم منتشر، حرارة جسم مرتفعة، تضخم في العقد الليمفاوية وزيادة في مستوى الحمضات (نوع من الخلايا البيضاء في الدم) - متلازمة فرط الحساسية الجهازية (DRESS)
- في بداية العلاج قد يظهر طفح جلدي أحمر، حرشفي، منتشر، مع بروز تحت الجلد وحويصلات محلية بشكل أساسي في ثنايا الجلد، الجزء العلوي من الجسم والأطراف العلوية، مصحوب بحمى - بُنار طفحي منتشر وخيم (AGEP)

كانت هناك حالات شاذة من عدوى خطيرة في الجلد ومضاعفات في الأنسجة الرخوة خلال مرض جذري الماء (حُمق).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدا (الأعراض التي تحدث لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- شكاوى في جهاز الهضم مثل حرقة، آلام بطن، غثيان، تقيؤ، غازات، اسهال، امساك ونزيف في جهاز الهضم السفلي الذي قد يسبب فقر الدم في حالات استثنائية.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- اضطرابات في جهاز الأعصاب المركزي مثل آلام الرأس، غثيان، أرق، هياج، عصبية أو تعب.
- قرحة في جهاز الهضم (قرحة هضمية)، قد يكون مع نزيف وانتفاخ. التهاب تقرحي في جوف الفم، تفاقم في حالات التهاب القولون أو مرض كرون.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

- التهاب في المعدة.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

- طنين في الأذنين (رنين)، فقدان السمع.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- ردود فعل ذهانية، اكتئاب.
- خفقان القلب، وذمة (احتباس السوائل)، فشل القلب، احتشاء عضلة القلب.
- ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم الشرياني).
- التهاب في المريء، التهاب في البنكرياس.
- اضطراب في الكبد، ضرر للكبد، بشكل أساسي في العلاج طويل الأمد، فشل كبد، التهاب كبد شديد. في العلاج طويل الأمد، يجب فحص مؤشرات الكبد بشكل ثابت.
- تساقط الشعر.
- آفات في أنسجة الكلية وارتفاع مستوى حمض اليوريك في الدم.
- تشكل انقباض غشائي في الأمعاء الدقيقة والقولون.

أعراض جانبية انتشارها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- حساسية الجلد للضوء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי לקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجّه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يخزن في مكان جاف. لا يجوز التخزين فوق درجة حرارة 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous, titanium dioxide (E171), stearic acid, talc, macrogol 400, carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

حبسولات بيضاء مع خط تقسيم في كلتا الجهتين.  
أحجام العبوات المصادق عليها: 15, 30 أو 1000 حبسولة. قد لا تكون جميع الاحجام مُسوّقة.

تم التنقيح في تشرين الأول 2024 حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 040-23-26009-00.  
من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تم صياغة نشرة المعلومات هذه بلغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض، شارع دكسل 1، أور عكيفا 3060000، إسرائيل