

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**أداكتون™ 25 ملغ**  
**أقراص مطلية**

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص مطلي على:

**spironolactone 25 mg**

سبيرونولاكتون 25 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية، انظر البند 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 للعلاج من أجليك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

**1. لأي غرض مخصص الدواء؟**

- لمعالجة قصور القلب.
- لمعالجة تليف الكبد مع وجود وذمة وإستسقاء.

**الفصيلة العلاجية:**

ينتمي سبيرونولاكتون إلى مجموعة الأدوية المسماة المدرات البولية الحافظة للپوتاسيوم.

**2. قبل إستعمال الدواء**

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في البند 6).
- كنت تعاني من إحتباس البول.
- كنت تعاني من مرض كلوي خطير.
- كنت تعاني من مرض أديسون (مرض يتميز بالشعور بإنهاك، تناقص الوزن وإنخفاض ضغط الدم).
- كنت تعاني من فرط الپوتاسيوم في الدم (hyperkalemia).
- كنت مرضعة.
- كنت تتناول المدرات البولية الحافظة للپوتاسيوم أو إضافات الپوتاسيوم.
- كنت تتناول دواءً يحتوي على المادة الفعالة إيليرينون (الذي يُعطى لمعالجة قصور القلب).
- لا يجوز إستعمال الدواء لدى الأطفال الذين يعانون من مرض متوسط أو شديد في الكلية.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل العلاج بـ أدداكتون، إحك للطبيب إذا:**

- كنت تعاني من مرض كلوي، خاصة أطفال يعانون من إرتفاع في ضغط الدم أو من مرض في الكبد. سوف يراقبك الطبيب بشكل روتيني، خاصة إذا كنت مسناً.
- كنت تعاني من صعوبة في التبول.
- كنت تعاني من مرض يؤدي إلى إضطرابات في توازن الشوارد الكهربائية في الدم مثل الپوتاسيوم أو الصوديوم.
- كنت تعاني من قصور شديد في القلب.
- كنت في فترة الحمل.
- إذا كنت تقاسي من تناقص في الأداء الوظيفي الكلوي أو فشل كلوي، فمن الجائز أنك تعاني من إرتفاع خطير بنسب الپوتاسيوم في الدم. هذه الحالة قد تؤثر على وظيفة القلب لا بل قد تكون مميتة في حالات متطرفة.
- إن الإستعمال المشترك لـ أدداكتون مع أدوية معينة، إضافات الپوتاسيوم أو غذاء غني بالپوتاسيوم قد يؤدي لإرتفاع خطير بنسب الپوتاسيوم في الدم (hyperkalemia). أعراض فرط الپوتاسيوم الخطير قد تشمل تقلصات عضلية، عدم إنتظام نظم القلب، إسهال، غثيان، دوار أو صداع.

### التفاعلات 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. من الجائز أن يرغب الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي من أداكتون. بالأخص إذا كنت تتناول:

- ديجوكسين أو كاربينوكسولون
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع بما في ذلك مستحضرات من مجموعة مثبطات الإنزيم المحول أنجيوتنسين (مثبطات ACE)
- أدوية من نوع المدرات البولية
- مستحضرات مضادة للإلتهاب لا ستيروئيدية (NSAIDs) (مثل: أسبيرين، إندوميثاسين، حمض ميفيناميك أو إيبوبروفين)
- إضافات البوتاسيوم
- هيبارين أو هيبارين ذو وزن جزيئي منخفض (أدوية مضادات تخثر الدم)
- أنتيبيرين
- أدوية التي قد تؤدي لارتفاع نسب البوتاسيوم في الدم (hyperkalemia)
- تريميتوبريم أو تريميتوبريم-سولفاميتوكسازول

يقلل أداكتون من إستجابتك لنورأدرينالين. إذا كنت مقدماً على إجتيار عملية جراحية حيث من المتوقع أن تتلقى فيها أدوية للتخدير، إحك للطبيب بأنك تتناول أداكتون.

أخبر الطبيب، إذا كنت تتعالج بـ أبيترون لعلاج سرطان البروستات.

أخبر الطبيب إذا كنت تتعالج بـ ميتوتان (mitotane) للأورام الخبيثة في الغدة الكظرية. يُمنع استعمال هذا الدواء مع ميتوتان.

### إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع الطعام.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء. هناك معلومات محدودة حول استعمال أداكتون لدى النساء الحوامل. سيصف لك الطبيب أداكتون فقط إذا كانت الفائدة المُحتملة تفوق الخطورة المُحتملة.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء عندما تكونين مرضعة.

إستشيري الطبيب بخصوص إستعمال الدواء. سوف يوصيك الطبيب بدراسة طريقة بديلة لإطعام رضيعك خلال فترة تناول هذا الدواء.

### السيارة وإستعمال الماكينات

عليك توخي الحذر عند سيطرة المركبة أو تشغيل الماكينات الخطرة. إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب النعاس والدوار اللذين قد يؤثران في قدرتك على سيطرة المركبة أو تشغيل الماكينات الخطرة.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب تناول الدواء مرة باليوم مع الطعام.

### المسنون

من شأن الطبيب أن يصف لك مقدراً دوائياً منخفضاً وسيرفع المقدار الدوائي تدريجياً حسب الحاجة، وذلك من أجل تحقيق التأثير المرجو للدواء.

### الأطفال والمراهقون

المقادير الدوائية للأطفال تُحسب وفقاً لوزنهم. سيقوم الطبيب المعالج بحساب المقدار الدوائي الذي يجب إعطائه للطفل. العلاج لدى الأطفال يجب أن يتم تحت مراقبة مختص في علاج الأطفال.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا توجد معلومات حول السحق/الشرط/البلع.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. أعراض فرط المقدار الدوائي قد تشمل الشعور بنعاس، دوار، الشعور بتجفاف وقد تشعر بإرتباك. قد تعاني من غثيان أو تقيؤات، حالات إسهال وطفح التي سوف تظهر على شكل مناطق حمراء مسطحة مع نتوءات حمراء صغيرة متداخلة. تغيرات في نسب الصوديوم والپوتاسيوم في الدم قد تؤدي إلى الشعور بضعف، وخز أو خدر في الجلد و/أو تقلصات عضلية، لكن هذه الأعراض ليست شائعة بتناول مقدار دوائي مفرط.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك إلا إذا كان موعد تناول المقدار الدوائي التالي قريباً لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي!

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

من المهم المواظبة على تناول الأداكتورن إلى أن يخبرك طبيبك بالتوقف، حتى ولو بدأت تشعر بتحسن. إذا توقفت عن تناول الدواء أبكر مما ينبغي، فحالتك قد تتفاقم.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال الأداكتورن قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية بعد تناول الدواء. على الرغم من أن هذه الأعراض نادرة، فإن الأعراض قد تكون خطيرة:

- حكة وظهور حويصلات في الجلد من حول الشفتين وفي باقي الجسم، طفح منتشر أحمر أو بنفسجي وتشكل حويصلات (متلازمة ستيفنس - جونسون)
- انفصال الطبقة العلوية للجلد عن الطبقات السفلى من الجلد، في كامل الجسم (تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي، toxic epidermal necrolysis)
- طفح جلدي، سخونة وارتفاع (التي قد تكون أعراضاً لحالة أكثر خطورة- تفاعل دوائي مع كثرة الحمضات والأعراض الجهازية، Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).
- تلون الجلد والعينين بالأصفر (يرقان)
- قد يضر الدواء بوظائف الكبد
- عدم إنتظام نظم القلب الذي قد يشكل خطراً على الحياة، شعور بوخز، شلل (فقدان السيطرة على العضلات) أو صعوبات في التنفس التي قد تكون أعراضاً لارتفاع نسب الپوتاسيوم في الدم. سوف يقوم الطبيب بإجراء فحوص دورية للدم وذلك لمراقبة نسب الپوتاسيوم والشوارد الكهربائية الأخرى في الدم. من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج.

#### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- نسب عالية للپوتاسيوم في الدم

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- إرتباك
- دوار
- تقيؤ أو غثيان
- حكة في الجلد
- طفح
- تقلصات في العضلات أو في الرجلين
- فشل كلوي أو اضطراب في وظيفة الكلى
- تضخم نسبي الثدي لدى الرجال
- ألم في الثديين (لدى الرجال)
- شعور عام بالمرض

#### أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 أشخاص):

- تغيرات في الثدي، مثل: كتل في الثدي
- تغيرات في نسب الشوارد الكهربائية في الجسم، مثل: نسب عالية للكالسيوم في الدم
- وظيفة الكبد غير سليمة
- رد فعل تحسسي في الجلد الذي يشمل حكة وشرى، طفح قرصي (شرى)
- تغيرات في الدورة الشهرية لدى النساء
- ألم في الثديين (لدى النساء)

#### أعراض جانبية أخرى ذات شيوع غير معروف (أعراض ليس بالإمكان تحديد شيوعها من المعطيات المتوفرة):

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء في الدم
- انخفاض عدد خلايا الدم التي تحارب التلوثات – خلايا الدم البيضاء التي تزيد من احتمال حصول تلوثات.
- انخفاض في عدد الخلايا التي تساعد على التخثر، التي تزيد من إمكانية حصول نزف أو كدمات
- تغيرات في الرغبة الجنسية (لدى الرجال والنساء)
- مشاكل في الهضم، إنزعاج في البطن
- مشكلة في الجلد التي تتجلى بحويصلات مليئة بسائل (pemphigoid)
- تساقط الشعر
- زيادة الشعر

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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](http://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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 30°C.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

Calcium sulphate dihydrate, corn starch, povidone K-30, peppermint flavor, hypromellose 5cps, hypromellose 15cps, opaspray M-1-6032B yellow, magnesium stearate, polyethylene glycol 400.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

عبوة كرتون تحتوي على لويحتين إثننتين (بليستر).  
تحتوي كل لويحة على 10 أقراص مستديرة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شينكار 9، هرتسليا بيتواح  
46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 125.97.24826

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

تم التحديث في 04/2025.