

## تفيعيرين

### أقرص معوية التغليف

### 100 ملغ

#### التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:

Acetylsalicylic acid 100 mg

حمض أسيتيل ساليسيليك 100 ملغ

لمعلومات حول المواد غير الفعالة أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. عليك تناول الدواء وفقاً للتعليمات في فقرة المقدار الدوائي في هذه النشرة. يستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. يجب عليك استشارة الطبيب إذا تفاقت علامات (اعراض) المرض أو لم تتحسن.

#### (1) لأى غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمنع الأولي لمرض قلبي إكليلي لدى المرضى المعرضين لخطورة عالية وللمنع الثانوي لأمراض القلب أو الدماغ الناجمة عن الجلطة الشريانية.

الفصيلة العلاجية: من مضادات التخثر، من مثبطات تكس الصفائح الدموية.

يُثبِّط تيفيعيرين تكس الصفائح الدموية وبذلك يمنع تشكل خثرات دموية.

#### (2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجعي) لحمض أسيتيل ساليسيليك، للسالييلات أو لكل واحد من مركبات الدواء الأخرى.
- حدث لديك في الماضي رد فعل لأدوية معينة مضادة للالام، السخونة أو الإلتهاب (سالييلات أو أدوية أخرى مضادة للإلتهاب لا ستيريويدية) الذي تجلى بنوبات من الربو أو ردود فعل تحسسية أخرى.
- كنت تعاني من تقرحات حادة في المعدة أو في الأمعاء.
- وجدت لديك قابلية لحدوث اضطرابات تؤدي إلى أنزفة.
- كنت تعاني من قصور كلوي أو كبدي.
- كنت تعاني من قصور قلبي شديد غير معالج كما ينبغي.
- كنت تتناول بالتزامن **ميتوتريكسات بمقدار دوائي قدره 15 ملغ** أو أكثر في الأسبوع.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل وتتناولين مقداراً دوائياً يومياً أعلى من 100 ملغ (أنظري فقرة "الحمل والإرضاع").

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تيفيعيرين، إحك للطبيب إذا:

- كنت حساساً لأدوية أخرى مسكنة للآلام، مضادات الإلتهاب، أدوية مضادات الروماتيزم (antirheumatic) أو لمواد أخرى تسبب الحساسية.
- كنت تتناول أيضاً أدوية لا ستيريويدية مضادة للإلتهاب (NSAIDs) مثل إيبوبروفن أو نابروكسين (أدوية لعلاج الألم، السخونة أو الإلتهاب)، أنظر الفقرة 2 "مستحضرات التي تضعف من تأثير الدواء".
- كنت تعاني من حساسيات أخرى (مع أعراض مثل أعراض جلدية، حكة أو شرى).
- كنت تعاني من الربو القصبي، حمى العلف (رشح تحسسي)، إنتفاخ مخاطية الأنف (زوائد أنفية) أو مرض تنفسي مُزمن.
- كنت تتعالج حالياً بمستحضرات مضادة للتخثر (مثل مشتقات الكومارين أو هيبارين، عدا هيبارين بمقدار دوائي منخفض).
- وجدت لديك سابقة لتقرحات في المعدة أو في الأمعاء أو سابقة لنزف في المعدة أو في الأمعاء.
- كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي للكبد.
- كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي الكلوي أو من تناقص تدفق الدم في القلب والأوعية الدموية (مثل مرض الأوعية الدموية في الكلى، قصور قلبي، تناقص حجم الدم، عملية جراحية كبيرة، هجم دموي أو حوادث نزفية ذات أهمية)، وذلك لأن حمض أسيتيل ساليسيليك يمكن أن يزيد بشكل أكثر من خطورة تضرر الأداء الوظيفي الكلوي وحدوث قصور كلوي حاد.
- كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية، بما في ذلك عملية جراحية بسيطة (على سبيل المثال عملية جراحية لإقتلاخ السن) فمن شأنه أن تحدث زيادة في قابلية حدوث نزف. إحك للطبيب أو لطبيب الأسنان بأنك تتناول تيفيعيرين.
- كنت تعلم بوجود نقص خطير بايزيم جلوكوز - 6 - فوسفات - ديهيدروجيناز (G6PD) لديك. قد يؤدي حمض أسيتيل ساليسيليك لسرعة تفكك أو انحلال خلايا الدم الحمراء أو لنوع معين من فقر الدم. العوامل التي قد تزيد من الخطورة لذلك هي على سبيل المثال: مقدار دوائي مرتفع، سخونة أو تلوّثات حادة.

#### تحذيرات إضافية:

- بالمقادير الدوائية المنخفضة، يقلل حمض أسيتيل ساليسيليك من طرح حمض البول. هذه الحالة قد تحدث على حدوث نوبة من النقرس (gout) في ظروف معينة لدى مرضى لديهم ميل مسبق لحدوث ذلك.
- في حال جرحت أو أصبت، فمن الجائز أن يستمر النزف لفترة أطول من المعتاد. يتعلق الأمر بعمل الدواء. إن الجروح أو الإصابات الطفيفة (إثناء الحلاقة مثلاً) لا تشكل مشكلة عادة. في حال وجود نزف شاذ (في مكان غير معهود أو لفترة زمنية غير إعتيادية)، استشر الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية تحتوي على حمض أسيتيل ساليسيليك لفترات طويلة أو بمقادير دوائية مرتفعة بدون استشارة الطبيب.

#### الأطفال والمراهقون:

الدواء مخصص للكبار فوق عمر 18 سنة. يجب استشارة الطبيب لمن هم دون هذا العمر. لا يجوز استعمال تيفيعيرين لدى الأطفال أو المراهقين الذين يعانون من أمراض ترافقها سخونة إلا بتعليمات من الطبيب وبعد قتل وسائل العلاج الأخرى. إن التغير المتواصل بمشاركة مثل هذا المرض قد يشكل علامة لمتلازمة راي، مرض نادر جداً لكنه يشكل خطراً على الحياة الذي يتطلب علاجاً طبياً فورياً.

#### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

مستحضرات التي تزيد من تأثير الدواء لدرجة ارتفاع الخطورة لحدوث أعراض جانبية:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل كومارين، هيبارين) وأدوية حائلة للتخثرات الدموية: إن حمض أسيتيل ساليسيليك قد يزيد من خطورة حدوث نزف إذا تم تناوله قبل العلاج بأدوية حائلة للتخثرات الدموية. يجب الانتباه لعلامات نزف خارجية وداخلية (كدمات مثلاً) إذا كنت تتعالج بمثل هذا العلاج.
  - أدوية أخرى التي تثبط تكس الصفائح الدموية (أدوية مثبطة لتكس الصفائح الدموية) مثل نيكلوبيدين، كلويدوجريل: زيادة خطورة حدوث نزف.
  - أدوية التي تحتوي على كورتيزون أو مواد تشبه الكورتيزون (عدا تلك التي تستعمل للعلاج الموضعي أو العلاج بيدائل الكورتيزون لداء آديسون): تزداد خطورة حدوث نزف وتقرحات في المعدة وفي الأمعاء.
  - كحول - زيادة الخطورة لحدوث تقرحات ونزف في المعدة وفي الأمعاء.
  - أدوية أخرى مسكنة للآلام ومضادة للإلتهاب (مضادات الإلتهاب اللا ستيريويدية)، وأدوية مضادة للروماتيزم بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك: زيادة خطورة حدوث تقرحات في الجهاز الهضمي وحدوث نزف.
  - أدوية مضادة للسكري مثل إنسولين، توبوتاميد، جليبينكلاميد (المسمى سولفونيل يوريا) بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك بمقادير دوائية مرتفعة: قد تنخفض نسبة السكر في الدم.
  - ديجوكسين - دواء يؤدي لزيادة شدة تقلص عضلة القلب.
  - ميتوتريكسات لعلاج السرطان وأمراض روماتيزمية معينة.
  - حمض فاليرونيك لعلاج الصرع.
  - أدوية لعلاج الاكتئاب من فصيلة SSRIs: زيادة خطورة حدوث نزف في المعدة وفي الأمعاء.
- مستحضرات التي تضعف من تأثير الدواء:
- أدوية معينة تزيد طرح البول (المددرات البولية): مضاد الألدوستيرون مثل سبيرونولكتون، كانثينوات، المددرات البولية العروية مثل فوروسيميد).
  - أدوية معينة لعلاج فرط ضغط الدم (خاصة مثبطات ACE).
  - أدوية لعلاج داء النقرس (gout) التي تزيد من طرح حمض البول (مثل بروبينسيد، بنزيريمارون).

- بعض الأدوية المضادة للإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) (عدا حمض أسيتيل ساليسيليك)، مثل إيبوبروفين وناپروكسن: إنخفاض في تأثير تيفعيرين على تثبيط تكس الصفائح الدموية والتخثر: قد يضعف من الوقاية التي يمنحها الدواء ضد النوبات القلبية والسكتة.  
- ميثاميزول (مستحضر مُعد لتخفيف الألم والحرارة): إنخفاض محتمل لتأثير حمض أسيتيل ساليسيليك على تكس الصفائح الدموية عند تناول كلا الدوائين معاً. لذلك، يجب استعمال هذا المزيج بحذر لدى المتعالجين الذين يتناولون تيفعيرين بمقدار دوائي منخفض لحماية القلب.  
قبل استعمال حمض أسيتيل ساليسيليك، أطلع الطبيب على الأدوية الأخرى التي تتناولها. إذا كنت تستعمل حمض أسيتيل ساليسيليك بشكل دائم، استشر الطبيب قبل تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية.  
لا يجوز تناول تيفعيرين سوية مع إحدى الأدوية التي ذكرت سابقاً بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

#### إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء قبل نصف ساعة على الأقل من وجبة الطعام.

#### إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إذا كان عندك شك بأنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء. إذا بدأت أو واصلتي تناول تيفعيرين أثناء الحمل وفقاً لتعليمات الطبيب، فلا تتناولي جرعة أعلى من تلك التي وصفها الطبيب.

#### الحمل

##### الثالث الأخير

خلال الثلث الأخير من الحمل، لا يجوز تناول أكثر من 100 ملغ تيفعيرين في اليوم، وذلك بسبب خطورة إلحاق الضرر بالجنين أو حدوث مشاكل أثناء الولادة. قد يسبب الدواء مشاكل في كلي وكلى الجنين. من الجائز أن يكون هناك تأثير للميل لحدوث نزف لدى الجنين والأم وبسبب تأخير وإطالة مدة الولادة أكثر مما كان متوقفاً. إذا كنت تتناولين تيفعيرين بجرعة منخفضة (حتى 100 ملغ في اليوم)، فسيكون من الضروري مراقبة الحمل عن كثب أكثر، وفقاً لتوصية الطبيب. (انظري أيضاً فقرة "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").

##### الثالث الأول والثاني

لا يجوز تناول تيفعيرين في الثلث الأول والثاني من الحمل إلا عند الضرورة فقط بموجب تعليمات الطبيب.

إذا كنت بحاجة إلى علاج خلال هذه الفترة أو أثناء محاولتك الحمل، فيجب إستعمال أقل مقدار دوائي ممكن لأقصر وقت ممكن. بدءاً من الأسبوع الـ 20 من الحمل، إذا كنت تتناولين تيفعيرين لأكثر من بضعة أيام، فمن الجائز أن يسبب الدواء مشاكل في كلي الجنين، مما قد يؤدي إلى قلة السائل الأمنيوسي المحيط بالطفل (قلة السائل السلوي)، أو إلى تضيق إحدى الأوعية الدموية (ductus arteriosus) في قلب الجنين. قد يحدث هذا العرض قريباً لموعد بدء العلاج بـ تيفعيرين وعلى الأغلب ما يكون قابل للعكس عند إيقاف العلاج بالدواء. إذا تم تشخيص قلة السائل الأمنيوسي أو تضيق الأوعية الدموية في قلب الجنين، فيجب إيقاف العلاج بـ تيفعيرين فوراً. إذا كنت بحاجة إلى علاج لأكثر من بضعة أيام، فقد يوصي الطبيب بمراقبة حيثة أكثر (مع التشديد على كمية السائل الأمنيوسي والأوعية الدموية في قلب الجنين).

#### الإرضاع

إن حمض أسيتيل ساليسيليك ومستقلباته تنتقل بكميات ضئيلة إلى حليب الأم. لم يُبلَّغ حتى هذا اليوم عن تأثيرات سلبية على الرضيع وذلك لا حاجة بالتوقف عن الإرضاع طالما أن المقدار الدوائي اليومي لا يزيد عن 150 ملغ. مع ذلك، عند إستهلاك مقادير دوائية أكبر (أعلى من 150 ملغ لليوم)، فيجب التوقف عن الإرضاع.

#### السياقة وإستعمال الماكينات

لا حاجة بإتخاذ وسائل حذر خاصة.

### 3 كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قرص واحد لليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

#### مدة العلاج:

تيفعيرين مخصص للإستعمال طويل الأمد. يتوجب على الطبيب المعالج تحديد مدة العلاج.

#### طريقة التناول:

- ممنوع سحق/شطر/مضغ القرص وذلك لأن الدواء ذو تغليف معوي (واقى).

- لا يجوز إبقاء الدواء في الفم بما يتجاوز الزمن اللازم لبلعه.

- يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الكثير من الماء قبل وجبة الطعام بنصف ساعة على الأقل.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إن تناول ورتين الأذنين يمكن أن يكون علامة لحدوث تسمم خطير، خاصة لدى الأطفال والمرضى المسنين. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت تظن بأنك تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً. سوف يقرر الطبيب حول أي الوسائل التي يجب إتخاذها بحسب درجة المقدار الدوائي المفرط الذي تم تناوله.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول تيفعيرين بدون إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تيفعيرين قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية المفصلة لاحقاً، توقف عن تناول تيفعيرين وبلغ الطبيب، وذلك لكي يكون بمقدوره تقييم درجة خطورة الأعراض الجانبية وإتخاذ القرار حول كيفية التصرف.

يجب التوقف عن إستعمال تيفعيرين فوراً عند ظهور علامات أولية لفرط الحساسية (انظر لاحقاً بـ "أعراض جانبية نادرة").

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

- مشاكل في المعدة وفي الأمعاء مثل حرقان.

- غثيان وتقيؤات، آلام في البطن وإسهال.

- فقدان دم طفيف من المعدة ومن الأمعاء.

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

- ورود فعل جلدية (في حالات نادرة جداً، من الجائز نشوب حاد لطفح جلدي مع مشاركة للأغشية المخاطية وسخونة [Erythema exsudativum multiforme]).

- نزف في المعدة وفي الأمعاء. إن الإستعمال المطول لـ تيفعيرين قد يؤدي لحدوث قرح دم (في أعقاب قلة الحديد) نتيجة فقدان دم خفي في المعدة وفي الأمعاء.

- تقرحات في المعدة وفي الأمعاء، التي قد تؤدي في حالات نادرة جداً لحدوث تنقب.

- إلتهاب في المعدة وفي الأمعاء.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ براز أسود أو تقيؤ دموي (علامات لنزف جدي في المعدة، الرجاء أنظر لاحقاً بند "إجراءات مضادة").

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

- ورود فعل لفرط الحساسية في الجلد، في الجهاز التنفسي، في المعدة وفي الأمعاء وفي جهاز القلب والأوعية الدموية، خاصة لدى مرضى الربو. الأعراض يمكن أن تكون: إنخفاض ضغط

الدم، نوبات من صعوبة التنفس، إلتهاب مخاطية الأنف، إسداد الأنف، صدمة تأقية (رد فعل تحسسي شديد وخطير)، إنتفاخ الوجه، اللسان والحنجرة (وذمة وعائية).

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

- إرتفاع في قيم إنزيمات الكبد.

- خلل في الأداء الوظيفي للكلى وقصور كلوي حاد.

- إنخفاض نسب السكر في الدم (تناقص سكر الدم).

- بالمقادير الدوائية المنخفضة يقلل حمض أسيتيل ساليسيليك من طرح حمض البول. هذه الحالة يمكن أن تحدث على حدوث نوبة من النقرس (gout) في ظروف معينة لدى مرضى لديهم ميل

سريع لحدوث ذلك.

أعراض جانبية لا يعرف شوبها المضبوط:

- صداع، دوام، إرتباك، ضعف السمع أو طنين (رنين في الأذنين) يمكن أن تكون علامات لفرط المقدار الدوائي، خاصة لدى الأطفال والمتعالجين المسنين (انظر "إذا تناولت بالخطأ مقداراً

- دوائياً أكبر").
- يُلغ عن حدوث حالات من أنزفة خطيرة مثل نزف في الدماغ (خاصة لدى مرضى فرط ضغط الدم غير المراقب و/أو بالعلاج المشترك مع مضادات التخثر). يتم الحديث عن شيوع نادر حتى نادر جداً، حيث أن بعض الحالات شكلت خطراً على الحياة.
  - تفكك متسارع أو إنحلال خلايا الدم الحمراء وفقر الدم من نوع معين لدى المرضى الذين يعانون من نقص شديد في جلوكوز - 6 - فوسفات - ديهيدروجيناز (G6PD).
  - نزف: رعاف، نزف من اللثة، كدمات (نزيف تحت الجلد) أو أنزفة في المسالك البولية والأعضاء التناسلية، ومن الجائز أن تحدث إبطالة في زمن النزف. يمكن أن يستمر هذا العرض 4 حتى 8 أيام بعد الإستعمال.
  - عند وجود ضرر في مخاطية الأمعاء، قد تتشكل أغشية في جوف الأمعاء التي قد تؤدي إلى حدوث انسداد.

#### إجراءات مضادة:

- يجب التوقف عن تناول تيفعيرين إذا شعرت بالأعراض المذكورة أعلاه وإبلاغ الطبيب الذي سيقدر حول أي من الإجراءات يجب أن تُتخذ، وفقاً لشدة العرض الجانبي.
- يجب التوقف عن تناول تيفعيرين بشكل دائم عند ظهور العلامة الأولى التي تدل على رد فعل لفرط حساسية.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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](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 إنتضاء 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.

#### **(6) معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Starch, microcrystalline cellulose, methacrylic acid, talc, stearic acid, triethyl citrate, colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة  
قرص مطلي مستدير ومحدّب من كلا الجانبين ذو لون أبيض حتى كريمي.  
تحتوي كل علبة على 30 قرصاً ضمن بليسترات (لويحة).

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.رض، شارع دفوراً هنتفيته 124، تل أبيب 6944020

تم إعداد النشرة في شباط 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

119.71.29957

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

TEVAPIRIN PIL HT0225-AR