

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

سيبرونولاكتون تيفع 25 ملغ

أقرص

التركيبية:

يحتوي كل قرص على:

سيبرونولاكتون 25 ملغ

Spirinolactone 25 mg

سيبرونولاكتون تيفع 100 ملغ

أقرص

التركيبية:

يحتوي كل قرص على:

سيبرونولاكتون 100 ملغ

Spirinolactone 100 mg

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 6 - "معلومات إضافية".
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.
لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعلمه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدلك أن حالتهم الطبيّة مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- لعلاج قصور القلب
- لعلاج تشعّب الكبد المصحوب بالوذمة والاستسقاء البطني

الفصلية العلاجية:

ينتمي سيبرونولاكتون إلى فصيلة الأدوية المسماة مدرّات البول المستقبّية للبيوتاسيوم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأيّ من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من احتباس البول.
- كنت تعاني من مرض خطير في الكليتين.
- كنت تعاني من مرض أدنوس (مرض يميّز بالشعور بالإرهاق، انخفاض الوزن وضغط الدم المنخفض).
- كنت تعاني من فرط بوتاسيوم الدم (فرط البوتاسيوم في الدم).
- كنت تستعمل مدرّات البول المستقبّية للبيوتاسيوم أو إضافات البوتاسيوم.
- كنت تستعمل دواءً يحتوي على المادة الفعالة إيبيليرنون (الذي يُعطى لعلاج قصور القلب).
- لا يجوز استعمال الدواء لدى الأولاد الذين يعانون من مرض كلويّ متوسّط إلى خطير.

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل العلاج بسيبرونولاكتون تيفع، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض في الكلى، خاصةً الأولاد الذين يعانون من فرط ضغط الدم، أو من مرض في الكبد. سيراقبك الطبيب بشكل روتيني، خاصةً إذا كنت مسنّاً.
- كنت تعاني من صعوبة في التبول.
- كنت تعاني من مرض قد يسبّب الاضطرابات في توازن الكهارل في الدم، مثل البوتاسيوم أو الصوديوم.
- كنت تعاني من قصور قلبيّ خطير.
- كنت حاملًا.

إذا نشأ لديك انخفاض في الوظيفة الكلوية أو فشل كلويّ، فمن المحتمل أنك تعاني من ارتفاع خطير في مستويات البوتاسيوم في الدم. قد يؤثر هذا الوضع على وظيفة القلب بل قد يكون فتاكًا في حالات منطّرفة.

قد يؤدي الاستعمال الممّج لسيبرونولاكتون تيفع مع أدوية معينة، مع إضافات البوتاسيوم أو مع الغذاء الغنيّ بالبوتاسيوم إلى فرط بوتاسيوم الدم الخطير (ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم). قد تشتمل أعراض فرط بوتاسيوم الدم الخطير على تقلّصات في العضلات، نظم قلبيّ غير منتظم، إسهال، غثيان، دوام أو صداع.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يرغب الطبيب بملاحظة جرعة سيبرونولاكتون تيفع خاصة إذا كنت تستعمل:

- ديجوكسين أو كارينيوكسولون
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع بما في ذلك المستحضرات من فصيلة مثبّطات الإنزيم المحوّل للإنجيوتنسين (مثبّطات ACE)
- أدوية من نوع مدرّات البول
- مستحضرات مضادّة للالتهاب لاستيرويديّة (NSAIDs) (مثل الأسبيرين، إندوميثاسين، حمض الميفيناميك أو إيبوبروفين)
- إضافات البوتاسيوم
- هيبارين أو الهيبارين ذا الوزن الجزيئي المنخفض (أدوية مضادّة لتخثّر الدم)
- أنتيبيرين
- أدوية قد تسبّب فرط بوتاسيوم الدم (مستويات مرتفعة للبوتاسيوم في الدم)
- تريمتوبريم وتريميثوبريم-سولفاميثوكسازول

يُقال سيبرونولاكتون من ردّ فعلك على نورادرينالين. إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية ومن المرتقب أن تتلقّى خلالها أدوية للتخدير، فأخبر الطبيب بأنك تستعمل سيبرونولاكتون تيفع.

أخبر الطبيب إذا كنت تتلقّى العلاج بأبيراترون لعلاج سرطان البروستاتا.

أخبر الطبيب إذا كنت تتلقّى العلاج بميتوتان (mitotane) للأورام الخبيثة في الغدتين الكظريتين. لا يجوز استعمال هذا الدواء سويًا مع ميتوتان.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع الطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا، أو تظنين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين لإحداث حمل، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

تتوفّر معلومات محدودة حول استعمال سيبرونولاكتون تيفع لدى النساء الحوامل. سيصف الطبيب سيبرونولاكتون تيفع فقط إذا كانت الفائدة تطغى على الخطورة.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعًا.

استشيري الطبيب بالنسبة لاستعمال الدواء. سينصحك الطبيب بالتفكير في طريقة بديلة لإطعام طفلك الرضيع خلال فترة استعمال هذا الدواء.

السيّاق واستعمال الماكنات

عليك توخي الحذر عند سيقاية السيّارة أو تشغيل الماكنات الخطرة. استعمال هذا الدواء قد يسبّب النعاس والدوار ممّا قد يؤثر على قدرتك على سيقاية السيّارة أو تشغيل الماكنات الخطرة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كميّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكميّة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يجب تناول الدواء مرّة واحدة في اليوم مع الطعام.

يمكن شطر القرص في خطّ الشطر.

لا تتوفّر معلومات بخصوص الهرس أو المضغ.

المستون

قد يصف لك الطبيب جرعة دوائية منخفضة ويرفع الجرعة الدوائية تدريجيًا بحسب الحاجة، من أجل الحصول على التأثير المرغوب به من الدواء.

الأولاد والمرافقون

يتمّ حساب الجرعات الدوائية للأولاد بحسب وزنهم. سيقيم الطبيب المعالج بحسب الجرعة الدوائية التي يجب إعطاؤها للولد.

يجب أن يخضع علاج الأولاد لمراقبة اختصاصي في علاج الأولاد.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. قد تشتمل أعراض الجرعة المفرطة على الشعور بالميل إلى النوم، الدوار، الشعور بالتجفاف وقد تشعّر بأنك مرتبك. قد تعاني من غثيان أو تقيؤات، إسهال وطفح جلدي يظهر كمناطق مسطحة حمراء مع توتوات حمراء صغيرة متداخلة.

تغيّرات في مستويات الصوديوم والبوتاسيوم في الدم قد تسبب شعورًا بالضعف، بالوخز أو انعدام الإحساس في الجذ و/أو تقلّصات في العضلات، لكنّ هذه الأعراض ليست شائعة عند استعمال جرعة مفرطة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول جرعة حال تذكرك، إلا إذا كان موعد تناول الجرعة القادمة قريبًا، ولكن لا يجوز بتاتًا تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية!

إذا توقفت عن استعمال الدواء

من المهم المواظبة على استعمال سيبرونولاكتون تيفع إلى أن يقول لك الطبيب أن تتوقف عن ذلك، حتى لو بدأت تشعّر بتحسن. إذا توقفت عن استعمال الدواء أبكر من اللازم، فقد يتفاقم وضعك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال سيبرونولاكتون تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية بعد تناول الدواء. مع أن هذه الأعراض نادرة، فقد تكون العلامات خطيرة:

- حكة وظهور حويصلات على الجلد حول الشفتين وفي باقي أنحاء الجسم، طفح جلديّ أحمر أو بنسجيّ أخذ في الانتشار، وتكوّن حويصلات (متلازمة ستيفينس-جونسون)
- انفصال الطبقة العلوية من الجلد عن الطبقات السفلية، في جميع أنحاء الجسم (تقرّش الأنسجة المتموتة البشروية التسممي، toxic epidermal necrolysis)
- طفح جلديّ، حمّى وانتفاخ (قد تكون أعراضًا لوضع أكثر خطورة - ردّ الفعل الدوائي المصحوب بكثرة الوبزيتيات والأعراض الجهازية - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
- لون أصفر في الجلد والعينين (اليرقان)
- قد يدخل الدواء بوظائف الكبد
- نظم قلبي غير منتظم، قد يكون فتاكًا، شعور بالوخز، شلل (عدم القدرة على تشغيل العضلات) أو صعوبات في التنفّس قد تكون أعراضًا لمستويات مرتفعة للبوتاسيوم في الدم. سيجري الطبيب فحوصًا دورية للدم من أجل مراقبة مستويات البوتاسيوم والكهارل الأخرى في الدم. قد يوقف الطبيب العلاج.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من شخص 1 من بين 10 أشخاص):

- مستويات مرتفعة للبوتاسيوم في الدم
- أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 10 أشخاص):
 - ارتباك
 - دوام
 - تقيؤ أو غثيان
 - حكة جلدية
 - طفح جلديّ
 - تقلّصات في العضلات أو في الرجلين
 - فشل كلويّ أو اضطراب في وظيفة الكلية
 - تضخّم تسبب الشدي لدى الرجال
 - ألم في الثديين (لدى الرجال)
 - شعور عامّ بالمرض

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 100 شخص):

- تغيّرات في الشدي، مثل كتل في الثدي
- تغيّرات في مستويات الكهارل في الجسم، مثل مستوى مرتفع للكالسيوم في الدم
- وظيفة غير سوية للكبد
- ردّ فعل تحسّسي في الجلد يشمل الحكة والشرى، طفح جلديّ متشابك (شرى)
- تغيّرات في الدورة الشهرية لدى النساء
- ألم في الثديين (لدى النساء)
- أعراض جانبية مدى شيوعا غير معروف (أعراض لا يمكن تحديد مدى شيوعا من المعطيات القائمة):
 - عدّ منخفض لخلايا الدم البيضاء في الدم
 - انخفاض في عدد خلايا الدم التي تحارب التلوثات، خلايا الدم البيضاء، ممّا يزيد من احتمال نشوء التلوثات
 - انخفاض في عدد الخلايا التي تساهم في تخثّر الدم، ممّا يزيد من احتمال نشوء نزيف دموي أو كدمات
 - تغيّرات في الشهوة الجنسية (لدى الرجال والنساء)
 - مشاكل في الهضم، انزعاج في البطن
 - مشكلة في الجلد تتجلّى كحويصلات متملنة بالسانل (pemphigoid)
 - تساقط الشعر
 - فرط الشعر

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فليكن 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 يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الخوّل إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسمّو التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المذوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزينه في مكان جافّ، في درجة حرارة أقلّ من 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Calcium sulfate, starch, povidone, felcofix peppermint, magnesium stearate.

تحتوي أقرص سيبرونولاكتون تيفع 25 ملغ أيضًا على: Color red FD&C No.3 Lake 15% (E127).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

سيبرونولاكتون تيفع 25 ملغ: قرص مستدير، وردي، مسطّح وذو أطراف مائلة، على أحد جانبي القرص يوجد خطّ الشطر وعلى الجانب الآخر مطبوع "TEVA".

القرص برائحة النعناع. يُسوّق في عبوة لويحات (شرائط حويصلات) تحتوي على 20 أو 30 قرصًا.

سيبرونولاكتون تيفع 100 ملغ: قرص مستدير، أبيض، مسطّح وذو أطراف مائلة، على أحد جانبي القرص يوجد خطّ الشطر وعلى الجانب الآخر مطبوع "TEVA".

القرص برائحة النعناع. يُسوّق في عبوة لويحات (شرائط حويصلات) تحتوي على 20، 30 أو 100 قرص.

قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض،

شارع دقوره هانتيه 124، تل أبيب 6944020.

خررت النشرة في نيسان/أبريل 2025.

رقمًا تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سيبرونولاكتون تيفع 25 ملغ: 026.51.21060

سيبرونولاكتون تيفع 100 ملغ: 030.32.21061

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.