

زوفران أقراص 4 ملغ

أوندانسيترون (كهدروكلوريد ديهيدرات) 4 ملغ للقرص
Ondansetron (as hydrochloride dihydrate) 4 mg

زوفران أقراص 8 ملغ

أوندانسيترون (كهدروكلوريد ديهيدرات) 8 ملغ للقرص.
Ondansetron (as hydrochloride dihydrate) 8 mg

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6.

أنظر أيضاً «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» في الفقرة 2.

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 من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أقراص زوفران مخصصة لـ:

- علاج الغثيان والتقيؤات الناتجة عن العلاج الكيماوي (لدى الكبار والأطفال)
- أو عن العلاج بالأشعة (لدى الكبار فقط).
- منع وعلاج الغثيان والتقيؤات بعد عملية جراحية (لدى الكبار فقط).

الفصيلة العلاجية

من مضادات مستقبل السيروتونين (5HT₃).
تحتوي أقراص زوفران على المادة الفعالة المسماة أوندانسيترون. ينتمي زوفران لمجموعة الأدوية المسماة مضادات التقيؤ.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذاً:

- كنت تتناول أيومورفين (يستعمل لعلاج مرض الباركنسون).
- كنت حساساً (ألرجي) لـ أوندانسيترون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).
- إذا لم تكن واثقاً. تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أقراص زوفران.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ زوفران: إحك للطبيب إذاً:

- عانيت ذات مرة من مشاكل في القلب (مثل قصور القلب الذي يؤدي إلى ضيق في التنفس وإنفخاخ الكالحين)
- كان نظم قلبك غير منتظم (إضطرابات في النظم)
- وجدت لديك متلازمة خلقية لإطالة مقطع QT في التخطيط الكهربائي للقلب. يجب إعطاء الدواء بحذر للمعالجين الذين قد يتطور لديهم إطالة QT. خاصة معالجين لديهم نسب غير سليمة للشوارد الكهربائية. فشل في القلب. نبضات قلب بطيئة أو معالجين يتناولون إضافات طبية التي قد تؤدي إلى إطالة QT أو لإضطرابات في الشوارد الكهربائية
- كنت حساساً لأدوية شبيهة بـ أوندانسيترون. مثل جرانبسترون أو پالونوسيترون
- لديك مشاكل في الكبد
- لديك إنسداد في الأمعاء
- كان من المتوقع أن تجتاز عملية جراحية لتضخم اللوزتين. نظراً لأن الدواء قد يحجب نرف مستتر
- لديك مشاكل في نسب الأملاح في دمك. مثل البوتاسيوم. الصوديوم والمغنيزيوم
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان أي مما ذكر أعلاه يخصك. تحدث مع الطبيب أو مع الصيدلي الخاص بك قبل تناول أقراص زوفران.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول. أو إذا تناولت مؤخراً. أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية. نباتات طبية وإضافات غذائية. إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. ذلك لأن زوفران قد

يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية. كذلك بعض الأدوية الأخرى قد تؤثر على طريقة عمل زوفران. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- كاربامازيبين أو فينيتوين المستعمل لعلاج الصرع
- ريفامپيسين المستعمل لعلاج التلوثات مثل السل (TB)
- مضادات حيوية مثل إريثروميسين
- أدوية مضادة للفطريات مثل كيتوكونازول
- مضادات اللائظمية التي تستعمل لعلاج عدم إنتظام نظم القلب
- حاجيات ينثا التي تستعمل لعلاج مشاكل معينة في القلب أو في العينين.
- لعلاج الفلق أو لمنع الشقيقة
- ترامادول وفنتانيل. مسكّنات للألام
- أدوية تؤثر على القلب (مثل هالوبريدول أو ميتادون)
- أدوية السرطان خاصة أنتراسيكلينات وتراستوزوماب)
- SSRIS (مثبطات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين) التي تستعمل لعلاج الإكتئاب و/أو الفلق والتي تشمل فلوأوكسيتين. باروكسيتين. سيرترالين. فلووفوكسامين. سيتالوبرام. إيسيتالوبرام. كانت هنالك تقارير حول تطور متلازمة سيروتونين عند مشاركة هذه الأدوية مع زوفران.
- SNRIS (مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورأدرينالين) التي تستعمل لعلاج الإكتئاب و/أو الفلق التي تشمل فينلافاكسين. دولوكسيتين. كانت هنالك تقارير عن تطور متلازمة سيروتونين عندما تم مشاركة هذه الأدوية مع زوفران.

- أدوية إضافية التي قد تؤدي إلى حدوث متلازمة السيروتونين مثل ميرتازابين لعلاج الإكتئاب. أدوية من فصيلة مثبطات مونو أمين أو أكسيداز لعلاج مرض الباركنسون. ليثيوم لعلاج الإضطرابات النفسية أو أزيق الميثيلين الذي يعطى بالحقن.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا أي مما ذكر أعلاه يخصك. تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أقراص زوفران.

إحك للطبيب أو للصيدلي الخاص بك حالاً إذا قاسيت من إحدى الأعراض التالية خلال وبعد العلاج بـ زوفران:

- إذا قاسيت من ألم مفاجئ في الصدر أو من ضغط في الصدر (إقفار عضلة القلب).

الحمل. الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت في فترة الحمل. تعقدي من أنك قد تكوني حامل أو تخططين للحمل. إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول زوفران. لأن زوفران قد يرفع قليلاً من خطورة ولادة طفل لديه حنك مشقوق (عيب جزئي أو كامل في إغلاق الحنك).
- لا ترضعي إذا كنت تتناولين زوفران. ذلك لأن كميات قليلة تنتقل إلى حليب الأم. إستشيري طبيبك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على اللكتوز.
كل قرص من زوفران 4 ملغ يحتوي على 81.875 ملغ لكتوز لا مائي
كل قرص من زوفران 8 ملغ يحتوي على 163.75 ملغ لكتوز لا مائي
إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة. تحدث مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال زوفران حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بـ زوفران.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية التي وصفت لك تتعلق بالعلاج الذي تلقاه.

لعلاج الغثيان والتقيؤات جراء العلاج الكيماوي أو العلاج بالأشعة (الكبار فقط)

في يوم العلاج الكيماوي أو العلاج بالأشعة
الجرعة الاعتيادية للكبار هي 8 ملغ التي يتم تناولها ساعة حتى ساعتين قبل العلاج و 8 ملغ إضافية يتم تناولها بعد 12 ساعة بعد الجرعة الدوائية الأولى.

في الأيام التالية

- الجرعة الدوائية الاعتيادية للكبار هي 8 ملغ مرتين في اليوم
- يمكن أن يعطى العلاج حتى 5 أيام.

يحدد الطبيب الجرعة الدوائية أخذًا بعين الاعتبار مقاييس الطفل (مساحة الجسم).

لمنع وعلاج الغثيان والتقيؤات بعد عملية جراحية (الكبار فقط)

الجرعة الدوائية الاعتيادية للكبار هي 16 ملغ قبل العملية الجراحية الخاصة بك.

معالجون لديهم مشاكل معتدلة أو شديدة في الكبد (الكبار فقط)

الجرعة الدوائية اليومية الإجمالية يجب ألا تتجاوز 8 ملغ

بيدًا مفعول أقراص زوفران خلال ساعة أو ساعتين من تناول الجرعة الدوائية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

إذا تقيأت خلال ساعة من تناول الجرعة الدوائية

• تناول نفس الجرعة الدوائية مرة ثانية

• وإلا، فلا تتناول أقراص زوفران أكثر مما أوصلك به الطبيب.

إذا استمر الشعور بالغثيان لديك، إك لطبيبك.

إن الأقرص مطلية ولا يجوز سحقها، شطرها أو مضغها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لقرعة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت جرعة دوائية وكنت تشعر بغثيان أو تقيأ:

• تناول أقراص زوفران في أسرع ما يمكن. ومن ثم

• تناول القرص التالي الخاص بك في الموعد الاعتيادي.

• لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

إذا نسيت جرعة دوائية لكنك لا تشعر بغثيان:

• تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الاعتيادي.

• لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك إذا توفر لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية معينة من شأنها أن تكون خطيرة وتوقف عن تناول زوفران وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا قاسمت أنت أو طفلك من الأمور التالية:

ردود فعل تحسسية

• صفير في التنفس وآلام في الصدر أو ضغط في الصدر التي تظهر بشكل مفاجئ

• إنتفاخ في الجفنين. في الوجه. في الشفتين. في الفم أو في اللسان.

• طفح في الجلد - نقاط حمراء أو كتل تحت جلدك (شرى) في كل مكان على سطح جسمك

• إنهايز

إقفار عضلة القلب

• ألم مفاجئ في الصدر أو

• ضغط في الصدر

أعراض جانبية أخرى

شائعة جداً (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

• صداع

شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص)

• الشعور بسخونة أو تورد

• إمساك

• تغيرات في نتائج فحوصات وظائف الكبد (إذا كنت تتناول أقراص زوفران مع دواء يسمى سيسبيلاتين. وإلا فإن هذا العرض الجانبى غير شائع)

غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص)

• فواق

• ضغط دم منخفض. الذي قد يسبب لك الشعور بإغماء أو دوام

• عدم إنتظام نظم القلب

• ألم في الصدر

• اختلاجات (توتبات)

• حركات شاذة للجسم أو إرتجاج

نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص)

• دوام أو الشعور بدوران

• نشوش الرؤية

• اضطراب في نظم القلب (يسبب أحياناً فقدان مفاجئ للوعي)

نادرة جداً (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص)

• خلل في الرؤية أو فقدان مؤقت للرؤية. الذي عادة يعود خلال 20 دقيقة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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) 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 انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. ينشر تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

• لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي أين يمكنك التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً

Lactose (anhydrous), microcrystalline cellulose, pre-gelatinised maize starch, methylhydroxypropylcellulose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171) and iron oxide yellow (E172).

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة

• أقراص زوفران هي أقراص صفراء، بيضوية، مطلية وتَسَوَّق بعبارين دائيين.

• أقراص 4 ملغ تحتوي على 4 ملغ من المركب الفعال أوندانسترون وهي معلمة بعلامة «GXET3» في جانب واحد وبدون علامة في الجانب الثاني.

• أقراص 8 ملغ تحتوي على 8 ملغ من المركب الفعال أوندانسترون وهي معلمة بعلامة «GXET5» في جانب واحد وبدون علامة في الجانب الثاني.

• تَسَوَّق أقراص زوفران ضمن:

• عبلة لويحة (بليستر) ذات 10 أقراص.

• صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 7126، تل- أبيب.

• تم إعدادها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

زوفران أقراص 4 ملغ 049 96 26549

زوفران أقراص 8 ملغ 049 95 26560

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