

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

تيفعيرين

أقراص معوية التخليف

100 ملغ

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:

Acetylsalicylic acid 100 mg

حمض أسيتيل ساليسيليك 100 ملغ

لمعلومات حول المركبات غير الفعّالة أنظر الفقرة 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.

عليك تناول المستحضر وفقاً للتعليمات في الفقرة 3 من هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

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

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

يثبط تيفعيرين تكدس الصفائح الدموية وبذلك يمنع تشكل خثرات دموية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لحمض أسيتيل ساليسيليك، للسالييلات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المواد غير الفعّالة أنظر الفقرة 6 - " معلومات إضافية ").
- حدث لديك في الماضي رد فعل لأدوية معينة مضادة للآلام، السخونة أو الإلتهاب (سالييلات أو أدوية أخرى مضادة للإلتهاب لا ستيريوئيدية) الذي يتجلى بنوبات من الربو أو ردود فعل تحسسية أخرى.
- كنت تعاني من تقرحات حادة في المعدة أو في الأمعاء.
- وُجدت لديك قابلية لحدوث اضطرابات تؤدي إلى أنزفة.
- كنت تعاني من قصور في الكلى أو الكبد.
- كنت تعاني من قصور قلبي حاد غير معالج كما ينبغي.
- كنت تتناول بالترزامن **ميثوتريكسات** بمقدار دوائي قدره **15 ملغ** أو أكثر في الأسبوع.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل، وتتناولين مقداراً دوائياً يومياً أعلى من **150 ملغ** (أنظري فقرة " الحمل والإرضاع ").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تيفعيرين، إحك للطبيب إذا:

- كنت حساساً لأدوية أخرى مسكنة للآلام، مضادات الإلتهاب، مضادات الروماتيزم (antirheumatic) أو لمواد أخرى تسبب الحساسية.
- كنت تتناول أيضاً أدوية لا ستيريوئيدية مضادة للإلتهاب (NSAIDs) مثل إيبوبروفن أو نابروكسين (أدوية لعلاج الألم، السخونة أو الإلتهاب)، أنظر الفقرة 2 " مستحضرات تضعف 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 مزمن.
- كنت تتعالج حالياً بمستحضرات مضادة للتخثر (مثل مشتقات الكومارين أو هيبارين، عدا هيبارين بمقدار دوائي منخفض).
- وُجدت لديك تقرحات في المعدة أو في الإثنى عشر أو سابقة لنزف في الجهاز الهضمي.
- كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي للكبد.
- كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي الكلوي أو في جهاز القلب والأوعية الدموية (مثل مرض الأوعية الدموية في الكلى، قصور القلب، تناقص حجم الدم، عملية جراحية كبيرة، خمج 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.

إذا كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية، بما في ذلك عملية جراحية بسيطة (مثلاً عملية جراحية لإقتلاع الأسنان) فمن شأنه أن تحدث زيادة في قابلية حدوث نزف. إحك للطبيب أو لطبيب الأسنان بأنك تتناول تيفعيرين.

- كنت تعلم بوجود نقص خطير بإنزيم جلوكوز - 6 - فوسفات - ديهيدرو جيناز (G6PD) لديك، حمض أسيتيل ساليسيليك قد يؤدي لسرعة تفكك أو انحلال خلايا الدم الحمراء أو لنوع معين من فقر الدم. العوامل التي قد تزيد من الخطورة لذلك هي على سبيل المثال: مقداراً دوائياً مرتفعاً، سخونة أو تلوثات حادة.

تحذيرات إضافية:

- بالمقادير الدوائية المنخفضة، يقلل حمض أسيتيل ساليسيليك من طرح حمض البول. هذه الحالة قد تحدث على حدوث نوبة من النقرس لدى مرضى لديهم ميل مسبق لحدوث ذلك.
- في حال جُرحت أو أصبت، فمن الجائز أن يستمر النزف لفترة أطول من المعتاد. يتعلق الأمر بعمل الدواء. إن الجروح أو الإصابات الطفيفة (أثناء الحلاقة مثلاً) ليست ذات أهمية عادة. في حال شعورك بنزف شاذ (في مكان غير معهود أو لفترة زمنية غير عادية)، إستشر الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية تحتوي على حمض أسيتيل ساليسيليك لفترات طويلة أو بمقادير دوائية عالية بدون إستشارة الطبيب.

الأطفال والمراهقون:

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

التفاعلات بين الأدوية:

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

مستحضرات تزيد من تأثير الدواء لدرجة إرتفاع الخطورة لحدوث أعراض جانبية:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل كومارين، هيبارين) وأدوية حالة للخثرات الدموية: إن حمض أسيتيل ساليسيليك قد يزيد من خطورة حدوث نزف إذا تم تناوله قبل العلاج بأدوية حالة للخثرات الدموية. يجب الإنتباه لعلامات نزف خارجية وداخلية (كدمات مثلاً) إذا كنت تتعالج بمثل هذا العلاج.
- أدوية أخرى التي تثبط تكدس الصفائح الدموية (أدوية مثبطة لتكدس الصفائح الدموية) مثل تيكلوپيدين، كلوبيدوجريل: زيادة خطورة حدوث نزف.
- أدوية التي تحتوي على كورتيزون أو مواد تشبه الكورتيزون (عدا تلك التي تستعمل للعلاج الموضعي أو العلاج ببدائل الكورتيزون لداء آديسون): زيادة خطورة حدوث نزف في الجهاز الهضمي وتقرحات.
- كحول -زيادة الخطورة لحدوث تقرحات في الجهاز الهضمي وحدوث نزف.
- أدوية أخرى مسكنة للآلام ومضادة للإلتهاب (مضادات الإلتهاب اللا ستيريوئيدية)، وأدوية مضادة للربو بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك: زيادة خطورة حدوث تقرحات في الجهاز الهضمي وحدوث نزف.
- أدوية مضادة للسكري مثل إنسولين، تولبوتاميد، جلينيبيكلاميد (المسمى سولفونيل يوريا) بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك بمقادير دوائية مرتفعة: قد تنخفض نسبة الجلوكوز في الدم.
- ديجوكسين - دواء يؤدي لزيادة شدة تقلص عضلة القلب.
- ميثوتريكسات لعلاج السرطان واضطرابات رئوية معينة.
- حمض فالپروتيك لعلاج الصرع.
- أدوية لعلاج الإكتئاب من فصيلة SSRI: زيادة خطورة حدوث نزف في الجهاز الهضمي.

مستحضرات تضعف تأثير الدواء:

- أدوية معينة تزيد طرح البول (المدرات البولية: مضادات الألدوستيرون مثل سبيرونولاكتون، كانرينوات، المدرات 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 پروبنسيد، بنزبرومارون).
- بعض الأدوية المضادة للإلتهاب اللا ستيريوئيدية (NSAIDs) (عدا حمض أسيتيل ساليسيلك)، مثل إيبوبروفن ونابروكسن: إنخفاض في التأثير على تثبط تكدس الصفائح الدموية والتخثر: قد يضعف من الوقاية التي يمنحها الدواء ضد النوبات القلبية والسكتة.
- ميتاميزول (مستحضر معد لتخفيف الألم والحرارة): إنخفاض محتمل لتأثير حمض أسيتيل ساليسيليك على تكدس الصفائح الدموية عند تناول كلا الدوائين معاً. لذلك، يجب إستعمال هذا المزيج بحذر لدى المتعالجين الذين يتناولون تيفعيرين بمقدار دوائي منخفض لحماية القلب.

قبل إستعمال حمض أسيتيل ساليسيلك، أطلع الطبيب على الأدوية الأخرى التي تتناولها. إذا كنت تستعمل حمض أسيتيل ساليسيليك بشكل دائم، إستشر 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 كنت تعتقدين بأنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

الحمل

في الثلث الأول والثاني من الحمل يجب تناول تيفعيرين فقط بتعليمات من الطبيب.

خلال فترة الثلث الأخير من الحمل، لا يجوز تناول حمض أسيتيل ساليسيليك، المادة الفعّالة بـتيفعيرين، بمقدار دوائي يزيد عن 150 ملغ لليوم، وذلك بسبب زيادة خطورة حدوث إختلالات للأم وللطفل قبل وخلال الولادة (يشمل إرتفاع الخطورة للإجهاض ولتشوهات خلقية معينة؛ أنظر أيضاً بند " لا يجوز إستعمال الدواء إذا "). خلال فترة الثلث الأخير من الحمل، بالإمكان تناول تيفعيرين، بمقدار دوائي قدره حتى 150 ملغ لليوم، بتعليمات من الطبيب فقط.

الإرضاع

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

السياقة وإستعمال الماكناات

لا حاجة بإتخاذ وسائل حذر خاصة.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قرص واحد لليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

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

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 تخليف معوي (واقبي).
- لا يجوز إبقاء الدواء في الفم بما يتجاوز الزمن اللازم لبلعه.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إن الدوار ورنين الأذنين يمكن أن يكونا علامتين لحدوث تسمم خطير، خاصة لدى الأطفال والمرضى المسنين. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت تظن بأنك تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً. يقرر الطبيب حول أي من الوسائل 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، فيجب مواصلة تناول الدواء بحسب الموصى به أعلاه في فقرة " كيفية إستعمال الدواء؟ " أو كما حُدد من قبل الطبيب، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين سوية للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي!

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول تيفعيرين بدون إستشارة الطبيب.

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

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تيفعيرين قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندمش 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 (أنظر لاحقاً بـ "أعراض جانبية نادرة ").

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10):

- حرقان.
- غثيان وتقيؤات، آلام في البطن.
- إسهال.
- فقدان دم طفيف من الجهاز الهضمي.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100):

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

- نزف في الجهاز الهضمي. إن إستعمال مطول لـ تيفعيرين قد يؤدي لحدوث فقر دم (بأعقاب قلة الحديد) نتيجة فقدان دم خفي في الجهاز الهضمي. نزف شديد في الجهاز الهضمي قد يتجلى ببراز أسود أو بتقيؤ دم.

- تقرحات في الجهاز الهضمي، التي قد تؤدي في حالات نادرة جداً لحدوث تنقب.

- إلتهاب في الجهاز الهضمي.

يجب التوجه مباشرة 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 حتى مستعمل واحد من بين 1,000):

- ردود فعل من فرط حساسية في الجلد، في الجهاز التنفسي، في الجهاز الهضمي وجهاز القلب والأوعية الدموية. خاصة لدى مرضى الربو. الأعراض يمكن أن تكون: إنخفاض ضغط الدم، نوبات من صعوبة التنفس، إلتهاب مخاطية الأنف، إنسداد الأنف، ردود فعل تحسسية، إنتفاخ الوجه، اللسان والحنجرة (وذمة وعائية).

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

- إرتفاع القيم المتعلقة بالكبد.
- 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) لدى مرضى لديهم ميول مسبقة لحدوث ذلك.

أعراض جانبية لا يعرف شيوعها المضبوط:

- صداع، دوار، إرتباك، تناقص القدرة على السمع أو طنين (رنين في الأذنين) يمكن أن تكون علامات لفرط المقدار الدوائي، خاصة لدى الأطفال والمتعالجين المسنين (أنظر " إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر ").

- بُلِّغ 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). يُقصد ببلاغات ذات شيوع نادر حتى نادر جداً، حيث أن بعض الحالات شكلت خطراً على الحياة.

- تفكك متسارع أو انحلال خلايا الدم الحمراء وفقر الدم من نوع معين لدى المرضى الذين يعانون من نقص شديد في جلوكوز - 6 - فوسفات - ديهيدرو جيناز (G6PD).

- نزف: رعاف، نزف من اللثة، نزف جلدي أو أنزفة في المسالك البولية والأعضاء التناسلية، ومن الجائز أن تحدث إطالة 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 تتراقق لاحقاً بتضييق.

إجراءات مضادة:

يجب التوقف عن تناول تيفعيرين إذا شعرت بالأعراض المذكورة أعلاه وإبلاغ الطبيب الذي يقرر حول أي من الإجراءات يجب أن تتخذ، 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 تفاقمتم إحدى 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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة.

• يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• **شروط التخزين: يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.**

• لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إرسال الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة

قرص مطلي مستدير ومحدّب من كلا الجانبين ذو لون أبيض حتى كريمي.

تحتوي كل علبة على 30 قرصاً ضمن لوحة (بليستر).

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.، شارع دقورا هنتييه 124، تل أبيب 6944020

تم إعداد هذه النشرة في كانون الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

119.71.29957

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

TEVAP ECTAB PL SH 311220