H-1251200127

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

ميكروبيرين 75، 100، أقراص ذات غلاف معوي

يحتوي كل قرص ذي غلاف معوي على حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك (Acetylsalicylic acid) بجرعة 75 أو 100 ملغ على التوالي.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة في الدواء: أنظر البند 6 "معلومات إضافيّة" والبند 2 "معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمَعّن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة اضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

يجب عليك تناول الدّواء بحسب التعليمات الواردة في البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" في هذه النشرة. قم باستشارة الصيدليّ إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافيّة.

1. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟

الدواء مخصص للمنع الأولي لمرض القلب التاجي لدى المرضى في اختطار مرتفع وللمنع الثانوي لأمراض القلب والدماغ الناجمة عن الخثار الشرياني.

المجموعة العلاجيّة: مضادات التخثّر، يعيق تدمير الصفائح الدموية.

ميكروبيرين يعيق تدمير الصفائح الدموية مما يمنع تكوّن الخثرات الدموية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (حساسا) للمادّة الفعّالة (حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك)، السالِيسيلات أو لأي مركّب من المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).
- كانت لديك في الماضي ردّة فعل لدواء معيّن مضاد للألم، ارتفاع حرارة أو التهاب (سالِيسيلات أو أدوية أخرى مضادة للالتهاب غير ستيرويدية) تمثلت من خلال نوبات ربو أو ردود فعل تحسسية أخرى.
- كنت تعاني من تقرّحات حادّة في المعدة أو في الأمعاء.
- كان لديك ميل لاضطرابات مسببة للنزيف.
- كنت تعاني من الفشل الكلوي أو الكبدي.
- كنت تعاني من قصور شديد في عمل القلب، غير معالج بصورة ملائمة.
- كنت تتناول، في نفس الوقت، ميثوتريكسات بجرعة 15 ملغ أو أكثر في الأسبوع.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل، وتتناولين جرعة يومية تبلغ أكثر من 150 ملغ (انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء:

قبل بدء العلاج بميكروبيرين، أخبر الطبيب إذا:

- كنت حساسا لأدوية أخرى مسكّنة للألام، مضادات التهاب، مضادات الروماتويد (مضادات الروماتيزم) أو لمواد أخرى مسببة للحساسية.
- كنت تتناول أيضا أدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية (NSAIDs) مثل إيبوبروفين أو ناپروكسين (دواء لعلاج الألم، الحمّى أو الالتهاب). (انظر البند "مستحضرات تُضعف تأثير الدواء").
- كنت تعاني من حساسيات أخرى (مع أعراض مثل الأعراض الجلدية، الحكّة أو الشرى).
- كنت تعاني من ربو قصبي، حمّى القش (الزكام التحسسي)، انتفاخ غشاء الأنف المخاطي (السلائل الأنفية) أو مرض تنفسي مزمن.
- كنت تتلقى العلاج بواسطة مستحضرات مضادة للتخثر (مثل مشتقات الكومارين أو الهيپارين، عدا الهيپارين بجرعة منخفضة).
- كانت لديك تقرحات في المعدة أو في الاثني عشر أو ماض من حالات نزيف في الجهاز الهضمي.
- كنت تعاني من خلل في اداء الكبد.
- كنت تعاني من خلل في أداء الكلى أو في جهاز القلب والأوعية الدموية (مثل مرض في الأوعية الدموية في الكلى، قصور القلب، انخفاض حجم الدم، عملية جراحية كبيرة، إنتان الدم أو حالات نزيف جديّة)، نظراً لأن حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك يمكن أن يزيد مخاطر المسّ بأداء الكلى والفشل الكلوي الشديد بصورة أكبر.
- كنت على وشكل الخضوع لعملية جراحية، وبضمن ذلك الجراحات الصغيرة (مثل جراحة خلع الأسنان): قد تكون هنالك زيادة في الميل للنزيف. أخبر الطبيب أو طبيب الأسنان بانك تتناول **ميكروبيرين**.
- كنت تعلّم بنقص شديد في الإنزيم نازعة الهيدروجين جلوكوز 6 فوسفات G6PD. من شأن حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك أن يسبب التحلل السريع أو تفكك خلايا الدم الحمراء أو لنوع معين من فقر الدم (الأنيميا). عوامل التي من شأنها زيادة مخاطر هذا الأمر، مثلا: الجرعة المفرطة، ارتفاع الحرارة أو حالات العدوى الحادّة.

تحذيرات إضافية

- في الجرعات المنخفضة، يسبب حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك قلّة إفراز حمض البول (اليوريك). من شأن هذه الحالة أن تحفّز نوبة النقرس (چاوت) لدى المرضى الذين لديهم ميل مسبق لذلك.
- إذا تعرضت للجروح أو الإصابات، فمن الممكن أن يستمر النزيف لوقت أطول مع المعتاد. يرتبط الأمر بفاعلية الدواء.
- بالعادة، لا تكون الجروح أو الإصابات الطفيفة (مثلا خلال الحلاقة) جدّية. إذا شعرت بنزيف استثنائي (في مكان غير اعتيادي أو لفترة زمنية غير عادية)، استشر الطبيب.
- يُمنع تناول الأدوية التي تحتوي على حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك لفترات طويلة أو بجرعات عالية دون استشارة الطبيب.

الأطفال والمراهقون

الدواء مخصص للبالغين فوق سن 18 عاما. دون هذا العمر، يجب مراجعة الطبيب. يُمنع استعمال **ميكروبيرين** للأطفال أو المراهقين المصابين بارتفاع الحرارة إلا بتعليمات من الطبيب، وبعد فشل وسائل العلاج الأخرى. من الممكن أن يشكّل التقيؤ المتواصل مع مثل هذا المرض إشارة لمتلازمة راي، وهي مرض نادر جدا لكنه يشكّل خطر على الحياة ويستوجب العلاج الطبي الفوري.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

مستحضرات تزيد من تأثير الدواء لدرجة زيادة مخاطر الأعراض الجانبية:

- الأدوية المضادة لتخثر الدم (مثل كومارين، هيپارين) ومحلات الخثرات الدموية: من شأن حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك أن يزيد من مخاطر النزيف إذا تم تناوله قبل العلاج بمحلات الخثرات الدموية. يجب الانتباه لعلامات النزيف الخارجية والداخلية (مثل الكدمات) إذا كنت تتلقى هذا العلاج.
- أدوية أخرى تعيق تدمير الصفائح الدموية (أدوية معيقة لالتصاق الصفائح الدموية) مثل تيكلوپيدين، كلوپيدوجريل: ازدياد خطر حصول النزيف.
- الأدوية التي تحتوي على الكورتيزون أو المواد الشبيهة بالكورتيزون (عدا تلك التي تُستخدم للعلاج الموضعي أو علاج مرض أديسون ببدائل الكورتيزون): تزداد مخاطر حصول نزيف في الجهاز الهضمي والتقرّحات.
- الگحول: ازدياد مخاطر حصول التقرحات في الجهاز الهضمي والنزيف.
- أدوية أخرى مسكّنة للألام ومضادة للالتهاب (مضادات الالتهاب اللاستيروئيدية)، والأدوية المضادة للتقرس مع حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك: ازدياد مخاطر حصول التقرحات في الجهاز الهضمي والنزيف.
- الأدوية المضادة للسكري مثل الإنسولين، تولبوتاميد، جليبنكلاميد (المسمى أيضا سلفونيل يوريا) بالدمج مع حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك بجرعات مرتفعة: قد ينخفض مستوى الجلوكوز في الدم.
- ديجوكسين (دواء يسبب زيادة قوّة انقباض عضلة القلب).
- ميثوتريكسات (لعلاج السرطان وبعض الاضطرابات النفرسية).
- حمض الڤالپروييك (علاج الصّرَع).
- أدوية لعلاج الاكتئاب من مجموعة SSRI (مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية): ازدياد مخاطر النزيف في الجهاز الهضمي.

مستحضرات تُضعف تأثير الدّواء:

- بعض الأدوية التي تزيد إفراز البول (مدرّات البول: مناهضات الألدوستيرون مثل سپيرونولاكتون، كنرنوات، مدرّات البول الحلقية مثل فوروسيميد).
- أدوية معينة لعلاج زيادة ضغط الدم (وخصوصا مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ACE).
- أدوية علاج النقرس (چاوت) التي تزيد إفراز حمض اليوريك (مثل پروبنيسيد، بنزبرومارون).
- بعض الأدوية مضادة للالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) (عدا حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك) مثل إيبوبروفين ناپروكسين: انخفاض التأثير على إعاقة تدمير الصفائح الدموية والتخثّر: قد يؤدي لخفض وقاية الدواء من النوبات القلبية والسكتات الدماغية.
- ميتامِيزول (مستحضر مخصص لخفض الألم والحمى): انخفاض ممكن بتأثير حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك على تدمير الصفائح الدموية عند تناول كلا الدواءين معا. لذلك، يجب القيام بهذا الدمج بحذر لدى المرضى الذين يتناولون حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك بجرعات منخفضة بهدف حماية القلب.

قبل استعمال حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك، أخبر الطبيب عن الأدوية الأخرى التي تتناولها. إذا كنت تستعمل حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك بصورة دائمة، استشر الطبيب قبل تناول أي دواء آخر، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية.

يُمنع تناول **ميكروبيرين** مع أحد الأدوية المذكورة أعلاه بدون توجيهات واضحة من الطبيب.

استعمال الدواء والغذاء

يجب ابتلاع القرص كاملا مع الكثير من الماء، قبل وجبة الطعام بنصف ساعة على الأقل.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

يُمنع استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بحمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

خلال الثلث الأول والثاني من الحمل، يجب تناول **ميكروبيرين** بموجب تعليمات الطبيب فقط.

خلال الثلث الأخير من الحمل، يُمنع تناول حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك، المادّة الفعالة في **ميكروبيرين**، بجرعة تزيد عن 150 ملغ في اليوم، بسبب ازدياد الخطورة على الأم والطفل قبل وخلال الولادة (ويضمن ذلك الخطر الزائد للإجهاض وبعض التشوهات الخلقية: انظري أيضا بند "يُمنع استعمال الدواء إذا!"). خلال الثلث الأخير من الحمل، يمكن تناول ميكروبيرين، بجرعة لا تزيد عن 150 ملغ في اليوم، بتعليمات من الطبيب فقط.

الإرضاع

ينتقل حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك ونواتج تفكيكه (نواتج الأيض) بكميات صغيرة إلى حليب الأم. لم يتم الإبلاغ حتى اليوم عن أي تأثيرات سلبية على الطفل، ولذلك فلا حاجة لوقف الإرضاع إذا لم تكن الجرعة اليومية تزيد عن 150 ملغ. مع ذلك، عند استعمال جرعات أكبر (أعلى من 150 ملغ في اليوم)، يجب وقف الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

لا داعي لاتباع وسائل حذر خاصة.

معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على الدكتوز. إذا سبق أن قال لك طبيب ان لديك عدم احتمال لأنواع معينة من السكر، فيجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة المتّبعة عادة، هي: قرص واحد في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

ميكروبيرين مخصص للاستعمال طويل الأمد. يجب على الطبيب المعالج تحديد فترة العلاج.

طريقة التناول

- يجب ابتلاع القرص كاملا مع الكثير من الماء، قبل وجبة الطعام بنصف ساعة على الأقل.
- يُمنع شطر، سحق أو مضغ القرص، لأن الدواء يحتوي على غلاف معوي (وقاية).
- يمنع إبقاء الدواء في الفم لفترة تزيد عن الفترة اللازمة للبلع.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

من الممكن أن يكون النوار والرنين في الأذنين علامات للتسمم الشديد، وخصوصا لدى الأطفال والمرضى المسنين.

يجب إبلاغ الطبيب فورا إذا كنت تشك بأنك تناولت جرعة مفرطة. سيقرر الطبيب ما هي الوسائل التي يجب اتباعها بحسب حجم الجرعة المفرطة التي تم تناولها.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فيجب مواصلة تناول الجرعة بموجب التوصية أعلاه في البند "كيف تستعمل الدواء؟"، أو وفق ما حدده الطبيب، لكن يُمنع بالمُطلق تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية!

إذا توقّفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقّف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال **ميكروبيرين** أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الواردة أدناه، توقف عن تناول ميكروبيرين وأبلغ الطبيب، لكي يتمكن من تقدير مستوى خطورة العرض الجانبي واتخاذ قرار حول كيفية التصرف.

يجب وقف استعمال ميكروبيرين فور ظهور العلامات الأولى لفرط التحسس (انظر لاحقا الأعراض الجانبية النادرة).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10 - 1 مستعملين من 100):

- الحرقة المعدية
- الغثيان والتقيؤ، آلام البطن
- إسهال
- فقدان الدم الطفيف من الجهاز الهضمي

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10 - 1 مستعملين من 1,000):

- ردود فعل جلدية (في حالات نادرة جدا، من الممكن حصول انتشار واسع للطفح الجلدي وبضمن ذلك بطانة الرحم (Erythema (exsudativum multiforme)).
- نزيف في الجهاز الهضمي. من شأن الاستعمال المتواصل لـ **ميكروبيرين** أن يسبب فقر الدم (نتيجة لنقص الحديد) جرّاء فقدان الدم الخفي في الجهاز الهضمي. قد يتمثل النزيف الحاد في الجهاز الهضمي على شكل براز أسود أو تقيؤ الدم.
- تقرحات في الجهاز الهضمي، والتي قد تسبب الثقوب في بعض الحالات النادرة.
- التهاب في الجهاز الهضمي.

يجب مراجعة الطبيب فورا إذا لاحظت برازاً أسود أو قيء دموي (علامات لوجود نزيف جدي في المعدة، الرجاء الاطلاع لاحقا على بند "موانع الاستخدام").

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10 - 1 مستعملين من 10,000):

- ردود فعل تحسسية زائدة في الجلد، في الجهاز التنفسي، في الجهاز الهضمي وفي جهاز القلب والأوعية الدموية، وخصوصا لدى مرضى الرّبو. من الممكن أن تكون الأعراض: انخفاض في ضغط الدم، نوبات صعوبة تنفّس، التهاب غشاء الأنف المخاطي، احتقان الأنف، ردود فعل تحسسية، انتفاخ الوجه، اللسان والحلق (وذمة وعائية).

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من 10,000):

- ارتفاع قيم الكبد.
- اضطراب في أداء الكلى وفشل كلوي حادّ.
- انخفاض مستويات السكر في الدم (نقص السكر بالدم).
- في الجرعات المنخفضة، يقلّل حمض الأسبتِيل سالِيسيلِيك إفراز حمض اليوريك (حمض البول). من شأن هذه الحالة أن تحفّز نوبة النقرس (چاوت) لدى المرضى الذين لديهم ميل مسبق لذلك.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبيّة لم يتمّ تحديد تواترها بعد):

- قد تكون آلام الرأس (الصداع)، البلبلة، تراجع السمع أو الطنين (صنين في الأذنين) علامات على الجرعة المفرطة، وخصوصا لدى الأطفال ومتلقي العلاج المسنين (انظر "إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى").
- تم الإبلاغ عن حالات نزيف شديدة مثل النزيف في المعاً (وخصوصا لدى المرضى المصابين بفرط ضغط الدم غير المراقب و/أو العلاج الممنع مع مضادات التخثّر). يدور الحديث عن بلاغات نادرة حتى نادرة جدا، حيث شكلت بعض الحالات خطرا على الحياة.
- تحلّل سريع أو تفتت خلايا الدم الحمراء وأنيميا (فقر دم) من نوع معين لدى المرضى الذين يعانون نقصا شديدا في نازعة الهيدروجين جلوكوز 6 فوسفات (G6PD).
- نزيف: نزيف من اللثة، نزيف من الأنف، نزيف في الجلد أو نزيف في المسالك البولية والأعضاء التناسلية، كما قد تحصل زيادة في وقت النزيف. قد تستمر هذه الظاهرة لفترة من 4 إلى 8 أيام بعد الاستعمال.
- عندما يكون هنالك تضرر في بطانة الأمعاء، قد تنشأ أنسجة في التجويف المعوي من الممكن أن تكون مصحوبة بالتضيّق لاحقاً.

موانع الاستعمال:

يجب وقف تناول **ميكروبيرين** إذا شعرت بالأعراض المذكورة أعلاه، وإبلاغ الطبيب الذي سيقرر ما هي الإجراءات الواجب اتباعها، بحسب شدّة الأعراض الجانبيّة.

يجب وقف تناول **ميكروبيرين** فور ظهور أول علامة تشير إلى ردّة فعل لفرط التحسس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من أعراض جانبيّة غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" ("التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي") الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (תאריך תפוגה) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** احفظه بدرجة حرارة دون 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحّيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Lactose monohydrate, corn starch, microcrystalline cellulose, stearic acid, methacrylic acid copolymer 30%, silica colloidal anhydrous, talc, triethyl citrate. كذلك، يحتوي **ميكروبيرين 100** على yellow iron oxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:

ميكروبيرين 75: أقراص بيضاء، مستديرة، مغلفة.
أحجام العبوّات المصادق عليها: 14، 20، 28، 30، 50 قرصا.

ميكروبيرين 100: أقراص صفراء، مستديرة، مغلفة.
أحجام العبوّات المصادق عليها: 10، 14، 28، 30 قرصا.
قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوّات.

تم تحريرها في أيلول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجّل الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:

ميكروبيرين 75: 167-27307-00

ميكروبيرين 100: 103-93-28861-01

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل:

دكسل م.ض.

شارع دكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل