

## ناكسين 500 ملغ أقراص

### التوزيع

يحتوي كل قرص على:

ناپروكسين 500 ملغ (Naproxen 500 mg)

لمعلومات عن مواد غير فعالة ومؤثرة للحساسية أنظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 - "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة **بمغن حتى نهايتها** وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه لأخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا ذلك شابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

للتخفيف من علامات وأعراض أمراض روماتيزمية (روثية)، التهابات مفاصل، اضطرابات عضلية، التهابات أوتار، اضطرابات في الجهاز العضلي-الهيكلي وللتخفيف من ألم الظهر وآلام المفاصل (الدورة الشهرية).

المجموعة العلاجية: مضادات الالتهاب غير ستيرويدية (NSAIDs).

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيةً لـ ناپروكسين، لـ ناپروكسين صوديوم أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء، أنظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
- وجدت لديك حساسيةً (NSAIDs) للأسبيرين، لدواء آخر من مجموعة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) أو لكل دواء ممكن الأخر (مثل إيبوبروفين أو ديكلوفيناك). كانت توجد لديك اليوم أو في الماضي أية مشاكل في المعدة أو في الأمعاء مثل قرحة أو نزيف.
- عانيت في الماضي من نزيف أو من نتقّب في المعدة أثناء تناول أدوية من مجموعة NSAIDs.
- كانت لديك مشاكل خطيرة في الكلى، في الكبد أو في القلب.
- كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

إذا كانت لديك مشاكل في القلب، إذا أصبت في الماضي بسكتة دماغية أو إذا كنت تعتقد بأنك معرض لخطر حصول هذه الحالات (مثلاً إذا كان لديك ضغط دم مرتفع، سكري، مستويات كولسترول مرتفعة أو إذا كنت مدخنًا)، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي بخصوص ناكسين.

قبل بدء العلاج بـ ناكسين 500 ملغ، أخبر طبيبك إذا كان لديك:

- ربو أو حالات حساسية (مثل رشح حساسي) أو إذا كان لديك في الماضي انتفاخ في الوجه، الشفتين، العينين أو اللسان.
- إحساس بالضعف (قد يكون ذلك بسبب المرض) أو إذا كنت بالغًا بالسّن.
- كتل (زوائد لحمية) في الأنف، إذا كنت تعطس كثيرًا أو إذا كنت تعاني من الرشح، إذا كان أنفك مسودًا أو يثير الحكّة (التهاب في الأنف).
- مشاكل في الكلى أو في الكبد.
- مشاكل في الأوعية الدموية (شرايين) في قسم معين في الجسم.
- مستويات مرتفعة جدًا من الدهون في الدم (فرط الدهون في الدم - Hyperlipidemia).
- مرض مناعي ذاتي، مثل التئبة الحمامية الجهازية (systemic lupus erythematosus) الذي يسبب الألم مفاصل، طفح جلدي وحسونة، والتهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون - Colitis) أو مرض كرون (وهي حالات التي تؤدي إلى التهاب في الأمعاء، الأم في البطن، حالات إسهال، تقوّات وانخفاض في الوزن).
- إذا أنظفت عليك إحدى الحالات أعلاه أو إذا لم تكن متأكدًا، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

رودو فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول: مسكّنات ألم أخرى، مثل الأسبيرين، إيبوبروفين، ديكلوفيناك وإپراسيتامول. أدوية لمنع تخثر الدم، مثل أسبيرين/حمض أسيتيل ساليسيليك، وارفارين، هيبارين أو كلويدجوريل.

هيدانتونين (للصرع)، مثل فينتويتين. أدوية سولفوناميدات مثل هيدروكلوروثايزيد، أسيتازولاميد، إيندايمياد، ومضادات حيوية سولفوناميدية (لحالات العدوى). سولفونيلوريات (السكري)، مثل جلينكليبريد أو جلينجليزيد. مثبطات إنزيم ACE أو أدوية أخرى لضغط الدم المرتفع مثل سيليازيريل، إينالبريل أو بروبونولول. أحماض المستقل أنجيوتنسين 2، مثل كانديسارتان، إيروماتران أو لوسارتان.

• مدرّات البول (الضغط الدم المرتفع)، مثل فوروسيميد.

• جليكوزيدات قلبية (مشاكل القلب)، مثل ديجوكسين.

• ستيرونيدات (للتخفيف والالتهاب)، مثل هيدروكورتيزون، پردنيزولون وديكساميثازون. • مضادات حيوية من مجموعة الكينولونوات (لحالات العدوى)، مثل سيبروفلوكساسين أو موكسيفلوكساسين.

• أدوية معينة لمشاكل نفسية مثل ليثيوم أو أدوية من مجموعة SSRIs (مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين) مثل فلواكسيتين أو سيتالوبرام.

• بروبونيد (للقرص).

• ميوتريكسات (يستعمل لعلاج مشاكل في الجلد، التهاب مفاصل أو سرطان).

• ميثوسبورين أو تاكروليموس (للمشاكل في الجلد أو بعد زرع أعضاء).

• زيدوفودين (لعلاج الإيدز وحالات عدوى HIV).

• مثبّطين بيتون (لوقف الحمل (الإجهاض) أو لتخفيف الولادة إذا توفى الجنين).

إذا كنت تتناول إحدى هذه الأدوية المذكورة أعلاه أو إذا لم تكن متأكدًا، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

### استعمال الدواء والغذاء

يجب بلع الأقراص مع كأس من الماء. يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

• يُمنع تناول ناكسين 500 ملغ إذا كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، لأن هذا ممكن أن يسبب ضررًا لحينك.

• عند استعمال هذا المستحضر هناك احتمال حدوث عارض جانبي من ضرر في الكلى لدى الحين ونقص السائل السلوي بدءًا من الأسبوع الـ 20 للحمل. يوصى بتجنّب استعمال مستحضرات من مجموعة NSAIDs بدءًا من الأسبوع الـ 20 للحمل.

• واستشارة عضو من الطاقم الطبي عند الحاجة.

• إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

• ناكسين 500 ملغ ممكن أن يؤدي إلى صعوبات في أن تحملي. يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تخططين أن تحملي أو إذا واجهت صعوبات في أن تحملي.

### السياسة واستعمال الماكينات

• ناكسين 500 ملغ ممكن أن يؤدي إلى تعب، نعاس، دوام، مشاكل في الرؤية والتوازن، اكتئاب أو صعوبات نوم.

• أخبر طبيبك إذا كنت تواجه إحدى هذه الأعراض ولن تقم بقيادة أو استعمال أية أدوات أو ماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

• يحتوي الدواء على سكر الذي يدعى لكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم قدرة على تحمل لسكريات معينة، فتوجه إلى طبيبك، قبل أن تتناول هذا الدواء.

• يحتوي الدواء على مادة ملونة تدعى FD&C Yellow No. 6 (E 110) (Sunset yellow) التي يمكن أن تؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة أو بطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددها الطبيب فقط.

هذا الدواء ليس معادًا عادة للأطفال دون سن 12 عامًا.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

### طريقة الاستعمال:

- يجب بلع الأقراص مع كأس من الماء.
- يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام.
- لا تتوقف معلومات بخصوص التسوق والمضغ. يُمنع شطر القرص نظرًا لعدم وجود خط شطر.
- من المحتمل أن تكون لأدوية معينة مثل ناكسين، علاقة مع ارتفاع صغير في خطورة حدوث نوبة قلبية (انتفاخ عضلة القلب) أو سكتة دماغية. تزداد هذه الخطورة عند تناول جرعة أعلى من تلك الاستعمال لفترة طويلة. يُمنع تجاوز (تناول أكثر) الجرعة الموصى بها أو تجاوز فترة العلاج الموصى بها. استشر الطبيب إذا لم تكن متأكدًا.
- يجب الحرص على الشرب بصورة كافية خلال العلاج بـ ناكسين 500 ملغ. هذا الأمر هام جدًا خاصة للمرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى.
- خلال العلاج بـ ناكسين 500 ملغ، من المحتمل أن يطلب منك الطبيب زيارته من أجل الفحص فيما إذا كنت تتناول الجرعة الملائمة لك ولنقص وجود أعراض جانبية. هذا الأمر هام بالتالي للمرضى المسنين.

إذا كنت تتناول عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

### إذا نسيبت تناول الدواء

• إذا نسيبت تناول جرعة، تجاوز الجرعة التي نسيبتها وتناول الجرعة التالية كالمعتاد.

• يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيبتها.

• يُمنع تناول الأدوية في الظلام، تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

• إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. **الأعراض الجانبية:** قد يسبب استعمال ناكسين 500 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من

المستخدمين، لا تصمد عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها. من المحتمل أن تكون لأدوية معينة مثل ناكسين 500 ملغ، علاقة مع ارتفاع صغير في خضرة حدوث نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو سكتة دماغية.

**أعراض جانبية مهمة التي يجب الحذر منها:**

توقف عن تناول الدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية المذكورة فيما يلي. من المحتمل أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

**مشاكل خطيرة في المعدة أو في الأمعاء، وتشمل الأعراض:**

- نزيف من المعدة، النزح يظهر من خلال فيء مع دم أو قطع التي تبدو كحبوب القهوة.
- نزيف من فتحة الشرج الذي يبدو كبراز أسود مطاطي أو إسهال دموي.
- تقرحات أو تكوّن قنوب في المعدة أو في الأمعاء. تشمل الأعراض حساسية في البطن، الألم، بطن، سخونة، غثيان أو قيؤ.
- مشاكل في الكلى والكبد. تشمل الأعراض الألم بطن شديد الذي يمتد إلى الظهر.
- تفاقم في التهاب القولون التقرحي أو في مرض كرون، الذي ينعكس من خلال الألم، إسهال، تقيؤات وفقدان الوزن.

**ردود فعل تحسسية، وتشمل الأعراض:**

- انتفاخ فحائي في الحنجرة، في الوجه، اللسان أو القدمين.
- صعوبات تنفس، ضغط في الصدر.
- حالات طفح جلدي، حويصلات أو حكة.

**حالات طفح جلدي شديدة، وتشمل الأعراض:**

- طفح جلدي شديد الذي يتطور بسرعة، مع حويصلات أو تقرحات في الجلد، ومن المحتمل أيضاً ظهور حويصلات في الفم، في الحلق أو في العينين. من المحتمل أن تظهر في الوقت ذاته سخونة، الألم رأس، سعال والألم في الجسم.
- حوصلات جلدية في أعقاب التعرض لأشعة الشمس (بُرفرية جلدية متأخرة) التي تظهر بالأساس في الزنازين، في الوجه وفي اليدين.

**مشاكل في الكبد، وتشمل الأعراض:**

- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان).
- إحساس بالثعب، فقدان الشهية، غثيان أو تقيؤ ويراز بلون شاحب (التهاب في الكبد)، ومشاكل التي تظهر في فحوصات الدم (وهذا يشمل التهاب في الكبد).

**نوبة قلبية، وتشمل الأعراض:**

- ألم في الصدر الذي قد ينتشر إلى الرقبة، إلى الكتفين وفي أسفل الذراع الأيسر.

**سكتة دماغية، وتشمل الأعراض:**

- ضعف عضلات وانعدام الإحساس (خدر). هذه الأحاسيس قد تظهر فقط في جهة واحدة من الجسم.
- تغير فجائي في حاسة الشم، الذوق، السمع أو الرؤية، ارتباك.

**التهاب المسحاي، وتشمل الأعراض:**

- سخونة، غثيان أو قيؤ، تصلب الرقبة، صداع، حساسية للضوء الساطع وارتباك (خاصة لدى المرضى المسنين بأمراض مناعة ذاتية مثل الذئبة الحمامية الجهازية).
- إذا لاحظت ظهور واحد من الأعراض الجانبية الشديدة المذكورة أعلاه، توقف عن تناول ناكسين 500 ملغ وتوجه فوراً إلى الطبيب.

**أعراض جانبية محتملة إضافية:**

- المعدة والأمعاء
- حرقة، صعوبات هضم، ألم بطن، غثيان أو قيؤ، إمساك، إسهال، غازات.

**الدم**

- مشاكل في الدم، مثل فقر الدم أو تغيريات في عدد من خلايا الدم البيضاء.

**أمراض نفسية**

- صعوبات في النوم أو تغيريات في نمط الأحلام.

**اكتئاب.**

- ارتباك أو رؤية، ومن الممكن أيضاً، سماع أمور غير موجودة (هذيان).

**الجهاز العصبي**

- صداع.
- تشنجات أو اختلاجات، إحساس بالدوار أو النعاس.
- إحساس بالوخز أو انعدام الإحساس (خدر) في اليدين وفي القدمين.
- صعوبات في الذاكرة أو في التركيز.

**العيون والأذان**

- تغيريات في الرؤية، ألم في العينين.

تغيريات في السمع، وهذا يشمل رنين في الأذنين (طنين) وفقدان السمع.  
• دوار الذي يؤدي إلى مشاكل في التوازن.

**القلب والدورة الدموية**

- انتفاخ اليدين، القدمين أو اللسان (وذمة)، الذي قد يكون مصحوباً بالألم في الصدر، تعب وضيق تنفس (قصور في القلب).
- إحساس بنضض القلب (خفقان). نضض بطيء أو ضغط دم مرتفع.
- مشاكل في الطريقة التي يقوم بها القلب بمضخ الدم في الجسم أو ضرر للأوعية الدموية. وقد تشمل هذه الأعراض تعب، ضيق تنفس، إحساس بالإغماء وآلم عام.

**الصدر**

- صعوبات تنفس، وهذا يشمل ضيق تنفس، صغير، أو سعال.
- التهاب الرئتين أو انتفاخ الرئتين.

**الجلد والشعر**

- حالات طفح جلدي التي تشمل احمرار، شرى، حب الشباب (العُد) وحويصلات على الجسم والوجه.
- كدمات، حكة، تعرق، ويصبح الجلد أكثر حساسية للشمس أو لتساقط الشعر.

**جهاز البول**

• دم في البول أو مشاكل في الكلى.

**أخرى**

- عطش، سخونة، إحساس بالثعب أو إحساس عام غير جيد.
- ألم في الفم أو تقرحات في الفم.
- ألم عضلات أو ضعف.
- مشاكل في أن تحمل المرأة.
- ذئبة حمامية جهازية. وتشمل الأعراض سخونة، طفح جلدي، مشاكل في الكلى وآلم مفاصل.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

**التبليغ عن الأعراض الجانبية**

من الممكن التبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل إلى استشارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

**5. كيف يخزن الدواء؟**

- تحبّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تحبّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة تحت 25°C.**
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إن هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

**6. معلومات إضافية**

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضاً:

Lactose monohydrate, starch, povidone, magnesium stearate, hypomellose, polyethylene glycol 400, polyethylene glycol 6000, D&C yellow No. 10, FD&C yellow No. 4 (Sunset yellow GFL (E 110)).

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

أقراص مغلقة ومستديرة ذات لون أصفر.

الأقراص مرزومة في شرائط (بليسترات)، تحتوي كل عبوة على 30 قرصاً.

**اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:**

تيفّاع صناعات أدوية م.ض.م، ص.ب. 3190، يتّاح تكفاً.

تم تحرير النشرة في حزيران 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

055.98.20619

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

**teva**