

إيريوس أقراص أقراص مطلية

كل قرص مطلي يحتوي على:

Desloratadine 5 mg

ديسلورأتدين 5 ملغ

لقائمة المواد غير الفعّالة، انظر البند 6 "على ماذا يحتوي إيريوس أقراص؟". انظر أيضًا البند 2.8 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن إيريوس أقراص. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف للعلاج من ألك. لا تعطه للأخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل لحالتك.
- هذا الدواء مُخصص للبالغين والمراهقين أبناء 12 سنة وما فوق.

1. لأي غرض إيريوس أقراص مُخصص؟

إيريوس أقراص هو دواء مضاد للحساسية (أليرجيا) الذي لا يسبب النعاس. إنه يساعد في السيطرة على رد الفعل التحسسي وعلى أعراضه. يخفف هذا الدواء من الأعراض المتعلقة برشح الأنف التحسسي (التهاب بقنوات الأنف الناتج عن الحساسية، على سبيل المثال حمّى الكلا أو حساسية لعث الغبار) لدى البالغين والمراهقين أبناء 12 سنة وما فوق. هذه الأعراض تشمل العطس، أنف يرشح أو حكة في الأنف، حكة في الحنك، حكة في العينين، احمرار أو دمع في العينين.

إيريوس أقراص يُستعمل أيضاً للتخفيف من الأعراض المتعلقة بالشرى (الشرى: ظاهرة جلدية الناتجة عن الحساسية). هذه الأعراض تشمل حكة وطفح جلدي.

يستمر تحسن هذه الأعراض ليوم كامل ويساعدك على العودة لنشاطاتك اليومية الاعتيادية ولنومك المعتاد.

الفصيلة العلاجية: مُناهضات للمستقبلات H_1 – مُضادات الهستامين.

2. قبل استعمال إيريوس أقراص

2.1 لا يجوز استعمال إيريوس أقراص إذا كنت:

- تعاني من الحساسية (فرط التحسس) لديسلورأتدين، أو لأي واحد من المركبات الأخرى في إيريوس أقراص (لقائمة المركبات غير الفعّالة، انظر البند 6.1)، أو للورأتدين.

2.2 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال إيريوس أقراص

قبل بدء العلاج بإيريوس أقراص، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من خلل في وظائف الكلى.
- كان لديك تاريخ طبي أو عائلي من اختلاجات.

2.3 الاستعمال للأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مخصص للأطفال تحت سن 12 عامًا.

2.4 تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

ردود الفعل بين الأدوية ما بين إيريوس أقراص وأدوية أخرى، ليست معروفة.

2.5 تناول إيريوس أقراص مع طعام، شراب وكحول

يمكن تناول إيريوس أقراص مع أو بدون وجبة.

يجب الحذر عند تناول إيريوس أقراص مع الكحول.

2.6 الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حامل أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكوني حامل أو تخططين للدخول في الحمل، إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
تناول إيريوس أقراص غير موصى به إذا كنت حامل أو مرضعة.
لا توجد معلومات بخصوص خصوبة الرجل/المرأة.

2.7 السياقة واستعمال الآلات

في الجرعة الموصى بها، من غير المتوقع لإيريوس أقراص أن يؤثر على قدرتك على السياقة أو استعمال الآلات. بالرغم من أن معظم الأشخاص لا يشعرون بالنعاس، يوصى بعدم ممارسة النشاطات التي تتطلب اليقظة، كسياقة السيارات أو تشغيل الآلات، حتى تتيقن من رد فعلك للدواء.

2.8 معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

إيريوس أقراص يحتوي على لاكتوز (أنظر البند 6.1 "على ماذا يحتوي إيريوس أقراص؟").
إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل إيريوس أقراص؟

يجب دائماً استعمال إيريوس أقراص وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة ومدة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

البالغون والمراهقون (من جيل 12 سنة وما فوق)

الجرعة الموصى بها بشكل عام هي قرص واحد مرة في اليوم مع ماء، مع أو بدون طعام.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء هو للتناول عن طريق الفم.

يجب بلع القرص بكامله.

ليست هناك معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.

بخصوص مدة العلاج، سيحدد طبيبك ما هو نوع رشح الأنف التحسسي الذي تعاني منه وأيضًا يحدد كم من الوقت عليك تناول إيريوس أقراص.

إذا كان رشحك التحسسي يظهر على فترات (أعراض تظهر لمدة أقل من 4 أيام في الأسبوع أو لمدة أقل من 4 أسابيع)، سيوصي لك طبيبك ببرنامج علاج المتعلق بتقييم تاريخ مرضك.

إذا كان رشحك التحسسي متواصلًا (أعراض تظهر لمدة 4 أيام أو أكثر في الأسبوع ولمدة أكثر من 4 أسابيع)، قد يوصي لك طبيبك بعلاج لفترة أطول.

فيما يخص الشرى (Urticaria)، مدة العلاج قد تختلف من مريض لآخر ولذلك يجب عليك إتباع تعليمات طبيبك.

إذا تناولت إيريوس أقراص أكثر مما كنت بحاجة إليه

يجب تناول إيريوس أقراص فقط كما وُصف لك. لا يُتوقع حدوث مشاكل جدية إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ. لكن، إذا تناولت إيريوس أقراص أكثر مما قيل لك، أخبر على الفور طبيبك أو الصيدلي بذلك.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول إيريوس أقراص

إذا نسيت تناول إيريوس أقراص في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة في أسرع وقت ممكن وعندها الرجوع لجدول مواعيد التناول المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

عليك إكمال العلاج بكامله كما أوصي من قبل الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن في وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بهذا الدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل الأدوية، قد يسبب استعمال إيريوس أقراص أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

خلال تسويق إيريوس أقراص، تم التبليغ في أحيان نادرة جدًا عن حالات لردود فعل أرجية وخيمة (صعوبة في التنفس، صغير، حكة، شرى وانتفاخ). إذا كنت تلاحظ أي واحد من الأعراض الجانبية الخيمة هذه، توقف عن تناول الدواء وتوجه فورًا لتلقي مساعدة طبية طارئة.

في أبحاث سريرية لدى البالغين، الأعراض الجانبية كانت شبيهة للأعراض الجانبية لدى المتعالجين بقرص عُغل (بلاسيبو). ولكن تم التبليغ عن تعب، جفاف في الفم وآلم رأس بفترات أكثر قربًا مما هو مع قرص عُغل (بلاسيبو). لدى المراهقين، تم التبليغ عن آلم الرأس على أنه العارض الجانبي الأكثر انتشارًا.

في أبحاث سريرية مع إيريوس أقراص، تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

شائعة: الأعراض الجانبية التالية قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص

- تعب
- جفاف في الفم
- آلم رأس

خلال تسويق إيريوس أقراص، تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

نادرة جدًا: الأعراض الجانبية التالية قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 شخص

- أعراض أرجية وخيمة
- طفح
- دقات قلب قوية أو غير منتظمة
- نبض سريع
- آلم بطن
- غثيان
- تقيؤ
- عدم راحة في البطن
- إسهال
- دوام
- نُعاس
- قلة القدرة على النوم
- آلام عضلات
- هلوسة
- إختلاجات
- عدم الراحة المصحوب بحركات متزايدة للجسم
- التهاب في الكبد
- قيم شاذة في فحوصات وظائف الكبد

غير معروف: لا يمكن تقدير الشيوغ من المعلومات الموجودة

- ضعف غير طبيعي
- إصفرار الجلد و/أو العينين
- حساسية زائدة لضوء الشمس، حتى عندما تكون الشمس مغطاة بالغيوم، ولضوء UV، على سبيل المثال أضواء UV لحمام الشمس (معهد التسفع)
- تغيرات في طريقة خفقان القلب
- سلوك شاذ

- عدائية
- زيادة في الوزن، زيادة في الشهية
- مزاج اكتئابي
- جفاف في العينين

الأطفال

غير معروف: لا يمكن تقدير الشروع من المعلومات الموجودة

- نبض بطيء
- تغيرات في طريقة خفقان القلب
- سلوك شاذ
- عدائية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي واحد من الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة طبيبك.

5. كيفية تخزين إيريوس أقراص؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء، ككل الأدوية الأخرى، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- يجب التخزين تحت 30 درجة مئوية. يجب التخزين بالعبوة الأصلية.
- لا يجوز استعمال إيريوس أقراص بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على اللوحة والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت تلاحظ تغيراً بمظهر الأقراص.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد للاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي إيريوس أقراص؟

المادة الفعالة هي ديسلورتندين. كل قرص مطلي يحتوي على 5 ملغ ديسلورتندين. إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:
نواة القرص:

dibasic calcium phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, corn starch, blue color film coat material, talc, clear film coat material, carnauba wax, white wax.

طلاء القرص:

تحتوي مادة الطلاء الزرقاء على:

hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol, indigotin (E132), lactose monohydrate ("معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء")

تحتوي مادة الطلاء عديمة اللون على:

hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol.

كل قرص يحتوي على ما يقارب 2.4 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

6.2 كيف يبدو إيريوس أقراص وما محتوى العبوة

إيريوس أقراص بلون أزرق فاتح، مستديرة ومطبوع عليها أحرف مطولة "S" و-"P" من جانب واحد، وملساء من الجانب الآخر.

أحجام العبوات:

إيريوس أقراص، تُعبأ في لويحات بعبوات من 2، 5، 7، 10، 14، 15، 20 أو 30 قرصاً. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

أورچنون فارما إسرائيل م.ض.، عتير يداع 1، كفار سابا

المنتج: أورچنون LLC، نيوجيرزي، الولايات المتحدة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

125.49.30441

تم تحريرها في حزيران 2022، وفق تعليمات وزارة الصحة.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.