

**النشرة المستهلكت بموجب أنظمة الصيدلة**

(**مستحضرات**) - **1986**

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## كارتيا™

### أقراص ذات تغليف معوي 100 ملغ

يحتوي كل قرص على:

حمض أسيتيل ساليسيليك 100 ملغ

(**Acetylsalicylic acid 100 mg**)

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إن توفرنا لتك هذه أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. يتوجب عليك تناول المستحضر بموجب تعليمات المقدار الدوائي في الفقرة 3. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

### 1) أي غرض مخصص للدواء؟

المادة مخصصة لمنع الالتهاب لمرضى قلبي إكليلي لدى مرضى معرضين لخطورة عالية وللمنع الثانوي لأعراض القلب والدماغ الناتجين عن جلطة شريانية.

**الفصيلة العلاجية:** مضادات التشنّج، مطبّط تكسّد الصفائح الدموية.

يتطبّ كارتيا من تكسّد الصفائح الدموية وبذلك يمنع تشكل خثرات دموية.

### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

● كنت حساساً (اليرجي) لحمض أسيتيل ساليسيليك (المادة الفعّالة)، للساليسيلات أو لكل واحد من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
● كان لديك في الماضي رد فعل لأدوية معينة مضادة للالام، السخونة أو الإنتهاب (ساليسيلات أو أدوية أخرى مضادة للإنتهاب لا ستيريويدية)، الذي يتجلى بنوبات من الربو أو ردود فعل تحسسية أخرى.

● كنت تعاني من تقرحات حادة في المعدة أو في الأمعاء.

● وُجِدَت لديك قابلية لحدوث إضطرابات تؤدي إلى أنزفة.

● كنت تعاني من قصور في الكلى أو الكبد.

● كنت تعاني من قصور قلبي حاد غير معالج كما ينبغي.

● كنت تتناول بالتزامن **ميثوتريكسات** بمقدار دوائي قدره **15** ملغ أو أكثر في الأسبوع.

● كنت في الثلث الأخير من الحمل وتتناولين مقداراً وائياً يومية أعلى من **150** ملغ (أنظري فقرة "الحمل والإرضاع").

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل العلاج بـ كارتيا، إحك الطبيب إذا:**

● كنت حساساً لأدوية أخرى مُسكّنة للآلم، مضادات الإنتهاب، مضادات الروماتيزم (مثل **antirheumal**) أو لمواد أخرى تسبب الحساسية.

● كنت تتناول أيضاً أدوية مضادة للإنتهاب لا ستيريويدية (**NSAIDs**)، مثل إيبوبروفن أو نابروكسين (أدوية لعلاج السخونة أو الإنتهاب)، أنظر الفقرة 2 "مستحضرات تضعف تأثير الدواء"

● كنت تعاني من حساسيات أخرى (مع أعراض مثل أعراض جلدية، حكّة أو شرو).

● كنت تعاني من الربو، الحمض القضيبي، حمى العلف (رشح تحسسي)، إنتفاخ مخاطية الأنف (زوائد أنفية) أو مرض تنفسي مُزمن.
● كنت تتناول حالياً بمستحضرات مضادة للتشنّج (مثل مضامقات الكولمارين أو ميبهارين، عدا ميبارين بمقدار دوائي منخفض)، وُجِدَت 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، حُجُم دموي أو حوادث نزفية ذات أهمية)، وذلك لأن حمض أسيتيل ساليسيليك يمكن أن يزيد بشكل أكبر من خطورة تضرر الأداء الوظيفي الكلوي وحدث قصور كلوي حاد.

● كنت مقبّل على إجراء عملية جراحية، بما في ذلك عملية جراحية بسيطة (مثلاً: عملية جراحية لإزالة الأسنان)؛ فمن شأنه أن تحدث زيادة في قابلية نزفك.
● إحك لطبيبك إذا وطبيب الأسنان بأنك تتناول كارتيا.

● كنت تعلم بوجوب نقص خيطير بلازيم جلوكوز - 6 - وفوسفات - ديهيدروز جيناز (G6PD) لديك، إن حمض أسيتيل ساليسيليك قد يؤدي لرسعة تفكك أو إنتخال خلايا الدم الحمراء أو لنوع معين من فقر الدم. العوامل التي قد تزيد من الخطورة لذلك هي على سبيل المثال: مقدار دوائي مرتفع، سخونة أو تلوّثات حادة.

**تحذيرات إضافية**

● في المقادير الدوائية المنخفضة، يقلل حمض أسيتيل ساليسيليك من طرح حمض البول، هذه الحالة قد تحدث على حدث نوبة من النقرس (**gout**) لدى مرضى لديهم ميل مسبق لحدوث ذلك.

● في حال جرّحت أو أصبت، فمن الجائز أن يستمر النزف لفترة أطول من المعتاد.
● يتعلّق الأمر بطريقة عمل الدواء. إن الجروح أو الإصابات الطفيفة (أثناء الحلاقة مثلاً) ليست ذات أهمية عادة.
● في حال شعورك بنزف شاذ (في مكان غير معروف، أو لفترة زمنية غير عادية)، إستشر الطبيب.
● لا يجوز تناول أدوية تحتوي على حمض أسيتيل ساليسيليك لفترات طويلة ول بمقادير دوائية عالية بدون إستشارة الطبيب.

**الأطفال والمراهقون**

الدواء مُخصّص للكبار فوق عمر 16 سنة. يجب التوجه إلى الطبيب لمن هو دون هذا العمر.
● لا يجوز إستعمال كارتيا لدى الأطفال أو المراهقين الذين يعانون من أمراض ترافقتها سخونة إلا بتعليمات من الطبيب وبعد فشل وسائل العلاج الأخرى.
● إن التقنيّ المتواصل بمشاركة مثل هذا المرض قد يشكّل علامة لمتلازمة راي، مرض نادر جداً لكنه يشكل خطراً على الحياة الذي يتطلب علاجاً طبياً فوراً.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

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

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

● أدوية مضادة لتشنّج الدم (مثل كومارين، ميبارين) وأدوية حالة للخلثر الدموية؛ إن حمض أسيتيل ساليسيليك قد يزيد من خطورة حدوث نزف.
● إذا تم تناوله قبل العلاج بأدوية حالة للخلثر الدموية، يجب الإنتباه لعلامات نزف خارجة وداخلية (كدمات مثلاً) إذا كنت تتعالج بمثل هذا العلاج.
● أدوية أخرى التي تثبّط تكسّد الصفائح الدموية (أدوية مثبطة لتكسّد الصفائح الدموية)، مثل تيكلوپيدين، كلويدوجريل؛ زيادة خطورة حدوث نزف.

● أدوية التي تحتوي على كورتيزون أو مواد تشبه الكورتيزون (عدا تلك التي تستعمل للالام المرضعي أو العلاج ببائل الكورتيزون لداء أديسون)؛
● تزداد خطورة حدوث نزف في الجهاز الهضمي وتقرحات.

● كحول: زيادة الخطورة لحدوث تقرحات في الجهاز الهضمي وحدث نزف.

● أدوية أخرى مسكّنة للآلام ومضادة للإنتهاب (مضادات الإنتهاب اللا ستيريويدية)، وأدوية مضادة للربية بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك؛
● زيادة خطورة حدوث تقرحات في الجهاز الهضمي وحدث نزف.

● أدوية لعلاج السكري، مثل إنسولين، توليوتاميد، جليبينكلاميد (المسمى سولفونيل يوريا) بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك بمقادير دوائية مرتفعة؛ قد تنخفض نسبة الجلوكوز في الدم.

● ديوكسين (دواء يؤدي لزيادة شدة تقلص عضلة القلب).

● ميثوتريكسات (لعلاج السرطان) وإضطرابات رئوية معينة).

● حمض فالبرويك (لعلاج الصرع).

● أدوية لعلاج الإكتئاب من نوع **SSRIs**: زيادة خطورة حدث نزف في الجهاز الهضمي.

**مستحضرات تضعف تأثير الدواء:**

● أدوية معينة تزيد طرح البول (المُدرات البولية؛ مضادات الألدوستيرون، مثل سبيرونولاكتون، كانرينوات، المدرات البولية العرووية مثل فوروسيميد).

● أدوية معينة لعلاج فرط ضغط الدم (خاصة مثبطات ACE).

● بول (مثل بروفينيسيد، بنزبرومارون).

● الأوية المضادة للإنتهاب اللا ستيريويدية (**NSAIDs**) (عدا حمض أسيتيل ساليسيليك، مثل إيبوبروفن ونابروكسين؛ إنفاخض في التأثير على تثبّط تكسّد الصفائح الدموية والتخثر؛ قد يضعف من الوقاية التي يمنحها الدواء المضدّ النوبات القلبية والسكتة).

● ميثاميزول (مستحضر مُعدّ لتخفيف الآلم والحرارة): إنفاخض مُحتَمَل لتأثير حمض أسيتيل ساليسيليك على تكسّد الصفائح الدموية عند تناول كلا الدواءين معاً. لذلك، يجب إستعمال هذا المزيج بحذر لدى المتعلّجين الذين يتناولون كارتيا بمقدار دوائي منخفض لحماية القلب.

● قبل إستعمال حمض أسيتيل ساليسيليك، أطلق 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 كارتيا سوياً مع إحدى الأدوية التي ذُكرت سابقاً بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

**إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول**

● لا يجوز إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

**الحمل والإرضاع**

● إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إذا كان لديك شك بأنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل، فجيب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

**الحمل**

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

● خلال فترة الثلث الأخير من الحمل، لا يجوز تناول حمض أسيتيل ساليسيليك، المادة الفعّالة بـ كارتيا، بمقدار دوائي يزيد عن **150** ملغ لليوم، وذلك بسبب زيادة خطورة حدوث إختلاطات للأم والطفل 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 كارتيا بمقدار دوائي قدره حتى **150** ملغ لليوم، بتعليمات من الطبيب فقط.

**الإرضاع**

● إن حمض أسيتيل ساليسيليك ومستقبلاته تنتقل بكميات ضئيلة إلى حليب الأم. لم يُبلّغ 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 إستعمال مقادير دوائية أكبر (أعلى من **150** ملغ لليوم) يجب التوقف عن الإرضاع.

**السياقة وإستعمال الماكينات**

● لا حاجة بإتخاذ وسائل حذر خاصة.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

● يحتوي كل قرص من كارتيا على **0.05** ملغ صوديوم، ولذلك فإن الدواء يعتبر فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

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

● المقدار الدوائي الإعتيادي عاده هو: قرص واحد لليوم.

● يجب تناول القرص الأول وفق اليوم المُعلّم على ظهر اللويحة (بليستر).

● لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

**مدة العلاج**

● كارتيا مُخصّص للإستعمال طويل الأمد. يتوجب على الطبيب المعالج تحديد مدة العلاج.

**طريقة تناول**

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

● ممنوع سحق، مضغ أو شطر القرص وذلك لأن الدواء ذو تغليف معوي (واقئ).

● لا يجوز إبقاء الدواء في الفم بما يتجاوز الزمن اللازم لبلعه.

**إذا تناولت بالأخص مقداراً دوائياً أكبر**

● إن الدوار ورتين الأذنين يمكن أن يكونا علامتين لحدث تسمم خطير، خاصة لدى الأطفال والعرضى المسنين. يجب إبلاغ الطبيب مباشرة إذا كنت تظن بأنك تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً. يقر الطبيب حول أية من الوسائل يجب إتخاذها بحسب درجة المقدار الدوائي المفرط الذي تم تناوله.

● إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالأخص من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر منك عبوة الدواء.

**إذا نسبت تناول الدواء**

● إذا نسبت تناول أحد الأدوية في الوقت المحدّد، فيجب مواصلة تناول المقدار الدوائي بحسب المدوّن أعلاه في فقرة "كيفية إستعمال الدواء؟" أو كما حدّد من قبل الطبيب، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين سوياً للمتعويض عن المقدار الدوائي المنسي!

**إذا توقفت عن تناول الدواء**

● لا يجوز التوقف عن تناول كارتيا بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسّن على حالتك الصحية.

● لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكّد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء.
● ضِعْ النظرات الطبية إذا أُرِمَ الأزم ذلك.
● إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4) الأعراض الجانبية

● كما بكل دواء، إن إستعمال كارتيا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز أن تعاني أياً منها.

● إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية المُفضّلة لاحقاً، توقف عن تناول كارتيا وبلّغ الطبيب، وذلك لكي يكون بمقدوره تقييم درجة خطورة الأعراض الجانبية وإتخاذ القرار حول كيفية المتصرف.

● يجب التوقف عن إستعمال كارتيا فوراً عند ظهور علامات أوّلية لفرط الحساسية (أنظر لاحقاً أعراض جانبية نادرة).

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

● حرقان • غثيان وتقيؤات، آلم 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 إتهياج حاد لطفح جلدي مع مشاركة للأغشية المخاطية وسخونة (Erythema exudativum multiforme)] • نزف في الجهاز الهضمي. إن إستعمال مطوّل لـ كارتيا قد يؤدي لحدوث فقر دم (بأعقاب قلة الحديد) نتيجة فقدان دم خفي في الجهاز الهضمي. نزف شديد في الجهاز الهضمي قد يتجلّى ببراز أسود أو بتقيؤ دم • تقرحات في الجهاز الهضمي، التي قد تؤدي في حالات نادرة جداً لحدوث نزف • إتهاب في الجهاز الهضمي. يجب التوجّه مباشرة إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ برازًا أسوداً أو تقيؤ دمويًا (علامات لنزف جدي في المعدة، الرجاء أنظر لاحقاً بند "إجراء مضادة").

**أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1.000):**

● ردود فعل لفرط الحساسية في الجلد، في الجهاز التنفسي، في الجهاز الهضمي وجهاز القلب والأوعية الدموية، خاصةً في مرضى الربو.
● العلامات يمكن أن تكون: إنخفاض ضغط الدم، نوبات من صعوبة التنفس، إتهاب مخاطية الأنف، إسهال، الأنف، ردود فعل تحسسية، إنتفاخ الوجه، اللسان والحججرة (وذمة وعائية).

**أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10.000):**

● إرتفاع القيم المتعلقة بالكد • خلل في الأداء الوظيفي للكلّي وقصور كلوي حاد • إنخفاض نسب السكر في الدم (**hypoglycemia**) • في المقادير الدوائية المنخفضة يقلل حمض أسيتيل ساليسيليك من طرح حمض البول. هذه الحالة يمكن أن تحدث على حدث نوبة من النقرس (**gout**) لدى مرضى لديهم ميل مسبق لحدوث ذلك.

**أعراض جانبية لا يعرف شيوها المصبوط:**

● صداع، دوار، إرتباك، تناقص القدرة على السمع أو طنين (زين في الأذنين) • يمكن أن تكون علامات لفرط القصور الدوائي، خاصةً لدى الأطفال والمتعلّجين المسنين (أنظر "إذا تناولت بالأخص مقداراً دوائياً أكبر") • بلّغ عن حدث حالات من أنزفة خطيرة مثل نزف في الدماغ (خاصةً لدى مرضى فرط ضغط الدم غير المرابق و/أو بالعلاج المشترك مع مضادات التشنّج). يُعدّصّ بيلابغات ذات شيوع نادر حتى نادر جداً، حيث أن بعض الحالات شكلت خطراً على الحياة • تفكك منشراح أو إنتخال خلايا الدم الحمراء وفقر الدم من نوع معين لدى المرضى الذين يعانون من نقص شديد في جلوكوز - 6 - وفوسفات - ديهيدروز جيناز (**G6PD**) • نزف: رفاف، 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 بتضيق.

● إجراءات مضادة:

● يجب التوقف عن تناول كارتيا إذا شعرت بالأعراض المذكورة أعلاه وإبلاغ الطبيب الذي سيقدر حول أية من الإجراءات يجب أن تُتخذ، وفقاً لشدة العرض الجانبي.

● يجب التوقف عن تناول كارتيا بشكل دائم عند ظهور العلامة الأولى التي تدل على رد فعل لفرط حساسية.

● إذا ظهر عرض جانبي، إن تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، عليك إستشارة الطبيب.

**التبليغ عن أعراض جانبية**

● بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضبط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المبّسط للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق ضغغ الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

● بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ الشركة بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.il

### 5) كيفية تحزين الدواء؟

● تجنّب 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 التقنيّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (**exp. date**) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشيخ تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● لا يجوز الإستعمال إذا كانت العبوة مزقة أو معطوبة.
● **شروط التخزين:** يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
● لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية.
● إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

### 6) معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمركّب الفعّال أيضاً على المواد غير الفعّالة التالية:

Guar gum, Talc, Methacrylic acid copolymer, Hypromellose 636, Titanium dioxide, Polyvinyl alcohol, PEG 3350, Triethyl citrate, FD&C Yellow #6, Triacetin, Colloidal anhydrous silica, Sodium bicarbonate, Sodium lauryl sulfate.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

● كارتيا عبارة عن قرص برتقالي اللون ذو تغليف معوي (واقئ). الأقراص متوفرة ضمن عبوة لويحة (بليستر) تحتوي على **28** قرصاً.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض، شارع راكيفيت 1، شوهم.

● المصنّع وعنوانه: أسين فارما Pty م.ض، داندوننج، فيكتوريا، أستراليا.

● تمّ إعداده في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: **5089.26384**

● من أجل سهولة وتهوئ القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المكدّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مُخصّص لكلا الجنسين.