

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء دون وصفة طبية

نابروسين أقراص

التركيب

يحتوي كل قرص على:

نابروكسين صوديوم 275 ملغ (naproxen sodium 275 mg)

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومُسيبات الحساسية، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية" أيضا.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
عليك تناول المستحضر وفق التعليمات الواردة في بند الجرعة من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت تحتاج إلى معلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 10 أيام.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معداً لتسكين الآلام الخفيفة حتى المعتدلة مثل: آلام الأسنان، آلام الظهر وآلام الدورة الشهرية، لخفض الحرارة، لعلاج الالتهابات الروماتويدية (الروماتيزم)، لعلاج التهابات الأوتار وعضلات الهيكل العظمي.

الفصيلة العلاجية: مسكن آلام من مجموعة مضادات الالتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

إذا كانت لديك حساسية مفرطة أو إذا كنت حساساً:

- لنابروكسين، لنابروكسين صوديوم أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر قائمة المركبات في البند 6).
- للأسبيرين، لأي مسكن آلام آخر أو لدواء آخر من مجموعة NSAIDs (مثل: إيبوبروفين أو ديكلوفيناك).

يُمنع تناول الدواء إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة في المعدة أو الأمعاء مثل القرحة أو النزيف.
- كان لديك في الماضي نزيف أو قرحة في الجهاز الهضمي أثناء تناول دواء من عائلة الـ NSAIDs.
- كنت تعاني من مشاكل حادة في الكلى، الكبد أو القلب.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بنابروسين، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب، إذا عانيت في الماضي من سكتة دماغية أو إذا كنت تعتقد أنك معرض لهذه الحالات (مثلاً: في حال كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، سكري، مستوى كولسترول مرتفع أو إذا كنت مدخناً).

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بنابروسين إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية:

- الربو، الحساسية (مثلاً: حمى الكلى) أو إذا عانيت في الماضي من تورم الوجه، الشفتين، العينين، أو اللسان.
- ضعف (يُحتمل أن يكون ناتج عن مرض) أو إذا كنت مُسناً.
- سلائل أنفية، أو إذا كنت تعطس كثيراً، أو كنت تعاني من سيلان الأنف، انسداد الأنف أو تهيج الأنف (التهاب الأنف).
- اضطراب في أداء الكلى أو الكبد.
- اضطراب في أداء تخثر الدم.
- مشاكل في الأوعية الدموية (الشرابين).
- فرط الدهون في الدم (hyperlipidemia).
- أمراض المناعة الذاتية، مثل الذئبة الحمامية الجهازية (تؤدي إلى آلام في المفاصل، طفح جلدي وحمى)، التهاب في الأمعاء الغليظة (colitis) أو داء كرون (الذي يسبب التهاب الأمعاء، ألم في الأمعاء، إسهال، تقيؤات وانخفاض الوزن).

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معدًا للأطفال دون سن 12 عامًا.

الفحوصات والمتابعة

أثناء استعمال نابروسين، سوف يرغب طبيبك في رؤيتك والتأكد من أنك تتناول الجرعة الصحيحة لك، وإذا ظهرت لديك أعراض جانبية. هذا الأمر هام بشكل خاص إذا كنت مسنًا.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية لتسكين الآلام مثل أسبيرين، إيبوبروفين، ديكلوفيناك، پاراسيتامول.
- أدوية لتميع الدم، مثل: أسبيرين، وارفارين، هيبارين أو كلوبيدوجريل.
- هيدانتوين (للصرع)، مثل فينيتوين.
- سولفوناميدات، مثل هيدروكلوروثيازيد، أسيتازولاميد، إنداباميد ومضادات حيوية من مجموعة السولفوناميدات (مضاد للعداوى).
- سولفونيل يوريا (للسكري)، مثل جلبيبيريد أو الجلبيبيريد.
- مثبطات ACE أو أي دواء آخر لعلاج ضغط الدم المرتفع مثل سيليازابريل، إنالابريل أو پروبرانولول.
- مثبطات مستقبل أنجيوتنسين II، مثل كانديسارتان، إپروسارتان أو لوسارتان.
- مدرّات البول (لعلاج ضغط الدم المرتفع)، مثل: فوروسيميد.
- جليكوزيدات القلب (لعلاج مشاكل القلب) مثلا ديچوكسين.
- ستيرويدات (للتهاب)، مثل هيدروكورتيزون، بريدنيزولون، وديكساميثازون.
- مضاد حيوي من مجموعة الكوينولونات (مضاد للعداوى)، مثل سيبروفلوكساسين أو موكسيفلوكساسين.
- أدوية معينة للاضطرابات النفسية مثل ليثيوم أو أدوية من مجموعة الـ SSRIs، مثل فلوأوكسيتين أو سيتالوبرام.
- بروبينسد (للنقرس).
- ميتوتريكسات (لعلاج مشاكل الجلد، التهاب المفاصل أو السرطان).
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (لمشاكل في الجلد أو للعلاج بعد زرع عضو).
- زيدوفدين (لعلاج الإيدز و- HIV).
- ميفيبريستون (يستعمل لإيقاف الحمل أو لتسريع الولادة عند وفاة الجنين).

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول نابروسين مع الطعام، أو بعد الوجبة فورًا.

الحمل، الإرضاع والإخصاب

- قد يكون لهذا الدواء عرض جانبي يتمثل بتضرر الكلى لدى الجنين وقلة السائل السلوي اعتباراً من الأسبوع الـ 20 للحمل. يُفضّل الامتناع عن استعمال المستحضرات من عائلة الـ NSAIDs اعتباراً من الأسبوع الـ 20 للحمل واستشارة أحد أفراد الطاقم الطبي عند الحاجة.
- يُمنع استعمال الدواء في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل (الثالث الأخير)، بسبب خطر تعرض الجنين للإصابة.
- إذا كنت حاملاً، مرضعة أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تحاولين أن تصبحي حاملاً، استشيرِي الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.
- قد يؤدي نابروسين إلى صعوبات في أن تصبحي حاملاً. أخبرِي الطبيب إذا كنتِ تخططين للحمل أو إذا كان من الصعب عليك أن تصبحي حاملاً.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى تعب، نعاس، دوار، اضطرابات في الرؤية والتوازن، وإلى شعور بالاكنتاب وصعوبات في النوم. لذلك يجب توخي الحذر أثناء سياقة مركبة، تشغيل ماكينات خطيرة، وعند ممارسة أي نشاط يتطلب اليقظة. المراهقون فوق سن 12 عامًا، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع وغيرها.

معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء

- يحتوي كل قرص على 25 ملغ من الصوديوم (المركّب الأساسي في ملح الطعام). تعادل هذه الكمية %1.25 من الاستهلاك الغذائي الأقصى الموصى به يوميًا للبالغ. يجب أخذ هذه المعطيات بالحسبان لدى المتعالجين الذين يتعين عليهم الحد من استهلاك الصوديوم.
- يحتوي الدواء على صبغة صفراء FD&C التي قد تسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة الموصى بها عادة هي:
البالغون والأطفال فوق سن 12 عاماً: قرص واحد كل 12 ساعة، وفق الحاجة، أو جرعة بدئية من قرصين على مدار 24 ساعة. لا يجوز تناول جرعة تتعدى قرصين خلال 24 ساعة.

البالغون فوق سن 65 عاماً: حتى 1.5 قرص على مدار 24 ساعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

توقف عن استعمال الدواء، وراجع الطبيب إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 10 أيام. قد تكون هناك علاقة بين تناول أدوية مثل نابروسين وبين الارتفاع الطفيف لخطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية. يبدو أن هذا الخطر يزداد أثناء الاستعمال المتواصل وعند تناول جرعة عالية. لهذا لا يجوز تجاوز الجرعة وفترة العلاج الموصى بهما.

طريقة الاستعمال

يمكن شطر الأقراص عند خط الشطر. لا توجد معلومات بالنسبة للسحق/المضغ.

يجب ابتلاع القرص مع كأس من الماء.

يجب تناول الدواء مع أو بعد الوجبة.

يجب استهلاك كمية كافية من السوائل أثناء استعمال الدواء، لا سيما إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تخطّ الجرعة المنسية وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

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 أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال نابروسين أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يجب التوقف عن تناول الدواء، والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية. يُحتمل أن تحتاج إلى علاج طبي فوري:

أعراض حادة في المعدة أو الأمعاء

- نزيف من المعدة يمكن أن يؤدي إلى تقيؤ دموي أو تقيؤ قطع صغيرة تبدو كحبيبات القهوة.
- نزيف من فتحة الشرج يمكن أن يتجلى كبراز أسود ولزج أو إسهال دموي.
- قرحات وتقرح في المعدة أو الأمعاء. يمكن أن تكون العلامات على ذلك انزعاج في البطن، آلام في البطن، حمى، غثيان أو تقيؤ.
- مشاكل في البنكرياس. تشمل العلامات على آلام بطن شديدة تنتشر باتجاه الظهر.
- تفاقم أمراض التهاب الأمعاء (colitis) أو داء كرون، التي تظهر كآلام، حالات إسهال، تقيؤات، وانخفاض الوزن.

ردود فعل تحسسية

- يمكن أن تظهر كتورم مفاجئ في الوجه، الحنجرة، اليدين أو الساقين.
- صعوبات في التنفس وضغط في الصدر.
- أعراض جلدية: طفح جلدي، حكة وبثور.

طفح جلدي حاد

- طفح حاد يتطور سريعاً، مع بثور أو تقشر الجلد، وقد تحدث بثور في الفم، الحنجرة، أو العينين. يُحتمل أن تظهر في الوقت ذاته حمى، صداع، سعال، وآلام عامة.
- بثور عند التعرض للشمس، تظهر تحديداً في الذراعين، الوجه، واليدين.

مشاكل في الكبد

- اصفرار الجلد أو العينين (يرقان).
- تعب، نقص الشهية، غثيان أو تقيؤات، براز فاتح (التهاب الكبد)، نتائج فحوصات دم تدل على مشاكل في الكبد (تشتمل على التهاب الكبد).

نوبة قلبية

- ألم في الصدر يمتد باتجاه الرقبة، الكتفين، وفي الذراع اليسرى باتجاه الأسفل.

سكتة دماغية

- ضعف ونقص الإحساس في العضلات، قد يكون نقص الإحساس هذا في جانب واحد من الجسم.
- تغييرات مفاجئة في حاسة الشم، الذوق، السمع أو الرؤية، ارتباك.

التهاب السحايا

- حمى، غثيان أو تقيؤ، تصلّب الرقبة، صداع، حساسية للضوء وارتباك (تحدث بوتيرة أعلى لدى المرضى الذين يعانون من مرض مناعة ذاتية مثل الذئبة).

أعراض جانبية إضافية

المعدة والأمعاء

- حرقة، عسر الهضم، آلام في البطن، غثيان، تقيؤ، إمساك، حالات إسهال، غازات.

جهاز الدم

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

أمراض نفسية

- صعوبات في النوم وتغييرات في أنماط الأحلام.
- اكتئاب.
- ارتباك وهلوسة.

الجهاز العصبي

- صداع.
- تشنجات، دوار، نعاس.
- شعور بلسع ووخز أو نقص الإحساس في اليدين أو الساقين.
- صعوبات في الذاكرة أو التركيز.

العينين والأذنين

- تغييرات في الرؤية، ألم في العينين.
- تغييرات في السمع، طنين في الأذنين (tinnitus)، فقدان السمع.
- دوار يؤدي إلى مشاكل في التوازن.

القلب والدورة الدموية

- تورم اليدين، راحتي القدمين أو الساقين (وذمة) قد يكون مصحوبا بألم في الصدر، تعب، ضيق في التنفس (فشل قلبي).
- خفقان قلب (palpitations)، انخفاض وتيرة نظم القلب، ضغط دم مرتفع.
- مشاكل في تدفق الدم في الجسم أو ضرر في الأوعية الدموية. قد تكون علامات ذلك التعب، ضيق في التنفس، شعور بالإغماء، ألم عام.

الصدر

- صعوبات في التنفس تشتمل على ضيق في التنفس، صفير أثناء التنفس أو سعال.
- التهاب في الرئتين أو تورم الرئتين.

الجلد والشعر

- طفح جلدي، يشتمل على احمرار، طفح حاك (شرى)، حبوب وبثرات على الجسم والوجه.
- علامات كدمة، حكة، تعرق، حساسية جلد مفرطة تجاه الشمس، تساقط الشعر.

جهاز البول

- دم في البول، أو مشاكل في الكلى.

أعراض جانبية مختلفة

- عطش، حمى، تعب أو شعور عام سيء.
- ألم في الفم أو قروح في الفم.
- ألم أو ضعف في العضلات.
- صعوبة في الحمل.
- ذئبة حمامية جهازية: تشتمل العلامات على حمى، طفح، مشاكل في الكلى، وآلام في المفاصل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> كذلك، يمكن الإبلاغ عبر البريد الإلكتروني safety@trima.co.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب التخزين في مكان بارد وجاف، بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate, methocel E5 (HPMC), titanium dioxide, polyethylene glycol 400, FD&C yellow no.6 aluminium lake.

يحتوي كل قرص على 25 ملغ تقريبًا من الصوديوم.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي كل عبوة على 20 قرصًا في عبوة بليستر. قرص مطول ومغطى بلون برتقالي، مع خط للشطر في جانب واحد.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت 4023000، إسرائيل.

تم تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 140.34.31895.00.

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