



أدركتونTM 25 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص مطلي على:

سبيرونولاكتون 25 ملغ

تامة المواد غير الفعالة ومواد الحساسية، انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى **نهايتها قبل استعمالك للدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للملاج من أجلك. لا تعطه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- معالجة قصور القلب.
- لمعالجة تليف الكبد مع وجود وذمة وإستسقاء.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي سبيرونولاكتون إلى مجموعة الأدوية المسماة المدرات البولية الحافظة للبيوتاسيوم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفضل في البند 6).
- كنت تعاني من إحتباس في البول.
- كنت تعاني من مرض كلوي خطير.
- كنت تعاني من مرض أديسون (مرض يتميز بالشعور بانهاك، تناقص الوزن وانخفاض ضغط الدم).
- كنت تعاني من فرط البيوتاسيوم في الدم (hyperkalemia).
- كنت مرضعة.
- كنت تتناول المدرات البولية الحافظة للبيوتاسيوم أو إضافات البيوتاسيوم.
- كنت تتناول دواء يحتوي على المادة الفعالة إيليرينون (الذي يعطى لمعالجة قصور القلب).
- لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال الذين يعانون من مرض متوسط أو شديد في الكلية.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج به ادركتون، إك للظبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض كلوي، خاصة أطفال يعانون من إرتفاع في ضغط الدم أو من مرض في الكبد. سوف يراقبك الطبيب بشكل روتيني، خاصة إذا كنت مسناً.
- كنت تعاني من صعوبة في التنول.
- كنت تعاني من مرض يؤدي إلى اضطرابات في توازن الشوارد الكهربائية في الدم مثل البيوتاسيوم أو الصوديوم.
- كنت تعاني من قصور شديد في القلب.
- كنت في فترة الحمل.
- إذا كنت تعاني من تناقص في الأداء الوظيفي الكلوي أو فشل كلوي، فمن الجائز أنك تعاني من إرتفاع خطير بنسب البيوتاسيوم في الدم. هذه الحالة قد تؤثر على وظيفة القلب لا بل قد تكون مميتة في حالات متطرفة.
- إن الإستعمال المشترك ل ادركتون مع أدوية معينة، إضافات البيوتاسيوم أو غداء غني بالبيوتاسيوم قد يؤدي لإرتفاع خطير بنسب البيوتاسيوم في الدم (hyperkalemia). أعراض فرط البيوتاسيوم الخطير قد تشمل تقلصت عضلية، عدم إنتظام نظم القلب، إسهال، غثيان، دوار أو صداع.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا كنت تتناول مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إك للظبيب أو الصيدلي عن ذلك. من الجائز أن يرغب الطبيب بملامعة المقادير الدوائية من ادركتون. بالأخص إذا كنت تتناول:

ديجيتالين، أو كما يدنبه لك

أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع بما في ذلك مستحضرات من مجموعة مثبطات الإنزيم المحول أنجيوتنسين (مثبطات ACE)

أدوية من نوع المدرات البولية

مستحضرات مضادة للإلتها ب لا ستيرونيدية (NSAIDs) مثل: أسبيرين، إندوميثاسين، حمض ميفيناميك أو إيبوبروفين

إضافات البيوتاسيوم

هيبارين أو هيبارين ذو وزن جزيئي منخفض (أدوية مضادات تخثر الدم)

النتيبيرين

أدوية التي قد تؤدي لإرتفاع نسب البيوتاسيوم في الدم (hyperkalemia)

تريميتوبريم أو تريميتوبريم-سلفاميثوكسازول

يقلل ادركتون من إستجابته للأدوية الأخرى. إذا كنت ممتداً على إجتياز عملية جراحية حيث

من المتوقع أن تتلقى فيها أدوية للتخدير، إك للظبيب بأنك تتناول ادركتون.

أخبر الطبيب، إذا كنت تتعالج به أدوية أخرى، عن علاجاتك البروستات.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع الطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تتعديين بأنك قد تكونين حاملاً أو تحططين للحمل، فاستشيري

الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

لا يجوز استعمال هذا الدواء عندما تكونين مرضعة.

إستشيري الطبيب بخصوص استعمال الدواء. سوف يوصيك الطبيب بدراسة طريقة بديلة

لإطعام رضيعك خلال فترة تناول هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

عليك توخي الحذر عند سياقة المركبة أو تشغيل الماكينات الخطرة. إن إستعمال هذا

الدواء قد يسبب النعاس والدوار اللذين قد يؤثران في قدرتك على سياقة المركبة أو تشغيل

الماكينات الخطرة.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب

المصنعي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار

الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب تناول الدواء مرة باليوم مع الطعام.

المسنون

من شأن الطبيب أن يصف لك مقدراً دوائياً منخفضاً ويسرع المقدار الدوائي تدريجياً

حسب الحاجة، وذلك من أجل تحقيق التأثير المرجو للدواء.

الأطفال والمراهقون

المقادير الدوائية للأطفال تُحسب وفقاً لوزنهم. سيؤم الطبيب المعالج بحساب المقدار

الدوائي الذي يجب إعطائه للطفل.

العلاج لدى الأطفال يجب أن يتم تحت مراقبة مختص في علاج الأطفال.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

يجب الإستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ حس على حالتك الصحية.

لا توجد معلومات حول السحق/الشرط/البلع.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع مقداراً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب

أو لخدمة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. أعراض فرط المقدار الدوائي

قد تشمل الشعور بضعف، دوار، الشعور بتجفاف وقد تشعر بارتباك. قد تعاني من غثيان

أو قيءات، حالات إسهال وطفح التي سوف تظهر على شكل مناطق حمراء مسطحة مع

تواء متفرقة صغيرة متداخلة. تغيرات في نسب الصوديوم والبيوتاسيوم في الدم قد تؤدي

إلى الشعور بضعف، وخز أو خدر في الجلد وأ/أو تقلصت عضلية، لكن هذه الأعراض

ليست شائعة بتناول مقدار دوائي مفرط.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك إلا

إذا كان موعد تناول المقدار الدوائي التالي قريباً لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول

مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي الممتسى!

إذا توقفت عن تناول الدواء

من المهم المواظبة على تناول ادركتون إلى أن يخبرك طبيبك بالتوقف، حتى ولو بدأت

تشعر بتحسن. إذا توقفت عن تناول الدواء أكبر مما ينبغي، فحالتك قد تتفاقم.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توقفت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعماله لاكتون قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية بعد تناول الدواء. على الرغم من أن هذه الأعراض نادرة، فإن الأعراض قد تكون خطيرة:

- حكة وظهور حويصلات في الجلد من حول الشفتين وفي باقي الجسم، طفح منتشر أحمر أو بنفسجي وتشكل حويصلات (متلازمة ستيفنس - جونسون)
- انفصال الطبقة العلوية للجلد عن الطبقات السفلى من الجلد، في كامل الجسم (تقشر الأنسجة الممتدة الشروية التسمي، toxic epidermal necrolysis)
- طفح جلدي، سخونة وإنتفاخ (التي قد تكون أعراضاً لحالة أكثر خطورة- تفاعل دوائي مع كثة العضلات والأعراض الجهازية، Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).
- تلون الجلد والعينين بالأسفر (يرقان)
- قد يضر الدواء بوظائف الكبد

عدم انتظام نظم القلب الذي قد يشكل خطراً على الحياة، شعور بوخز، شلل (فقدان السيطرة على العضلات) أو صعوبات في التنفس التي قد تكون أعراضاً لإرتفاع نسب اليوتاسيوم في الدم. سوف يقوم الطبيب بإجراء فحوص دورية للدم وذلك لمراقبة نسب اليوتاسيوم والشوارد الكهربائية الأخرى في الدم. من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

• نسب عالية لليوتاسيوم في الدم

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص):

• إرتباك

• دوام

• تقبؤ أو غثيان

• حكة في الجلد

• طفح

• تقلصات في العضلات أو في الرجليين

• فشل كلوي أو اضطراب في وظيفة الكلى

• تضخم نسج الثدي لدى الرجال

• ألم في الثديين (لدى الرجال)

• شعور عام بالمرض

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 أشخاص):

• تغيرات في الثدي، مثل: كتل في الثدي

• تغيرات في نسب الشوارد الكهربائية في الجسم، مثل: نسب عالية للكالسيوم في الدم

• وظيفة الكبد غير سليمة

• رد فعل تحسسي في الجلد الذي يشمل حكة وشرى، طفح قراصى (شرى)

• تغيرات في الدورة الشهرية لدى النساء

• ألم في الثديين (لدى النساء)

أعراض جانبية أخرى ذات شيع غير معروف (أعراض ليس بالإمكان تحديدها من المعطيات المتوفرة):

• انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء في الدم

• انخفاض عدد خلايا الدم التي تحارب التلوثات - خلايا الدم البيضاء التي تزيد من إحتمال حصول تلوؤات.

• انخفاض في عدد الخلايا التي تساعد على التخثر، التي تزيد من إمكانية حصول نزف أو كدمات

• تغيرات في الرغبة الجنسية (لدى الرجال والنساء)

• مشاكل في الهضم، إزغاع في البطن

• مشكلة في الجلد التي تتحلل بحويصلات ملينة بسائل (pemphigoid)

• تساقط الشعر

• زيادة الشعر

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين
• يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 30°C.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

Calcium sulphate dihydrate, corn starch, povidone K-30, peppermint flavor, hypromellose 5cps, hypromellose 15cps, opaspray M-1-6032B yellow, magnesium stearate, polyethylene glycol 400.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

• عبوة كرتون تحتوي على ليوحتين إبتئين (بليستر).

• تحتوي كل ليوحة على 10 أقراص مستديرة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض، شارع شينكار 9، هرتسليا بئوؤاخ 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 125.97.24826
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تمّ التحديث في 02/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.