

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بدون وصفة طبية

مديبيرين 100 ملغ أقراص مقاومة في المعدة

يحتوي كل قرص على:

حمض أسيتيل الساليسيليك 100 ملغ (Acetylsalicylic acid 100 mg)

المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية في الدواء - انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، توجه للطبيب أو للصيدلي.

عليك تناول المستحضر وفقاً للتعليمات الواردة في بند المقدار الدوائي في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص للوقاية الأولية من أمراض القلب التاجية لدى المرضى المعرضين لخطورة عالية وللوقاية الثانوية من أمراض القلب والدماغ الناتجة عن خثار شرياني. **الفصيلة العلاجية:** من مضادات التخثر، مثبط تكس الصفائح الدموية. مديبيرين 100 ملغ يمنع تكس الصفائح الدموية وبالتالي يمنع تشكل خثرات دموية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (حمض أسيتيل الساليسيليك)، للساليسيلات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كان لديك في الماضي رد فعل لأدوية معينة ضد الألم، السخونة أو الالتهاب (الساليسيلات أو غيرها من الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيروئيدية) الذي تجلى بنوبات ربو أو ردود فعل تحسسية أخرى.
- كنت تعاني من قرحات حادة في المعدة أو في الأمعاء.
- كان لديك ميل لحدوث اضطرابات تسبب أنزفة.
- كنت تعاني من قصور كلوي أو كبدي.
- كنت تعاني من قصور شديد في القلب لا يتم علاجه بشكل ملائم.
- كنت تتناول في نفس الوقت ميثوتريكسات بمقدار دوائي قدره 15 ملغ أو أكثر في الأسبوع.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل، وتتناولين جرعة يومية أعلى من 150 ملغ (أنظري بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل استعمال مديبيرين 100 ملغ، أبلغ طبيبك إذا:

- كنت حساساً لأدوية أخرى مسكنة للألم، مضادة للالتهابات، مضادة للروماتيزم أو غيرها من المواد المسببة للحساسية.
- كنت تتناول أيضاً مضادات التهاب غير ستيروئيدية (NASIDs) مثل أيبوبروفين أو نابروكسين (أدوية لعلاج الألم، السخونة أو الالتهاب). أنظر البند "مستحضرات تضعف تأثير الدواء".
- كنت تعاني من حساسيات أخرى (مع أعراض مثل ردود فعل جلدية، حكة أو شرى).
- كنت تعاني من الربو القصبي، حمى القش (رشح تحسسي)، انتفاخ الغشاء المخاطي للأنف (سلانل أنفية) أو مرض تنفسي مزمن.
- كنت تخضع للعلاج بمستحضرات مضادة للتخثر (مثل مشتقات الكومارين أو الهيبارين، باستثناء الهيبارين بمقدار دوائي منخفض).
- كانت لديك قرحات في المعدة أو في الاثني عشر أو سابقة لنزيف في الجهاز الهضمي.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى أو في الجهاز القلبي والأوعية الدموية (مثل مرض الأوعية الدموية في الكلى، قصور القلب، انخفاض حجم الدم، عملية جراحية كبيرة، إنتان الدم أو أحداث نزفية مهمة)، لأن حمض أسيتيل الساليسيليك قد يزيد من خطورة حدوث ضرر في وظيفة الكلى وحدث قصور كلوي حاد.

- كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية، بما في ذلك جراحة بسيطة (مثلاً جراحة لخلع الأسنان): قد تكون هناك زيادة في الميل لحدوث نزيف. أخبر الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك تتناول مديبيرين 100 ملغ.
- كنت تعلم بوجود نقص خطير في إنزيم سداسي فوسفات الجلوكوز النازع للهيدروجين (G6PD). قد يتسبب حمض أسيتيل الساليسيليك في تحلل سريع أو تفكك خلايا الدم الحمراء أو في نوع معين من فقر الدم. العوامل التي قد تزيد من خطورة حدوث ذلك هي مثلاً: مقدار دوائي مرتفع، سخونة أو تلوثات حادة.

تحذيرات إضافية

- في الجرعات المنخفضة، يقلل حمض أسيتيل الساليسيليك من إفراز حمض البول. هذه الحالة قد تنشط نوبة النقرس لدى المرضى الذين لديهم ميل سابق لحدوث ذلك.
- إذا جرحت أو أصبت، من الجائز أن يستغرق النزيف وقتاً أطول من المعتاد. الأمر متعلق بنشاط الدواء. الجروح أو الإصابات الطفيفة (مثلاً عند الحلاقة) ليست ذات أهمية بشكل عام. إذا كنت تشعر بنزيف شاذ (في مكان غير معتاد أو لفترة زمنية غير معتادة)، استشر الطبيب.
- لا تتناول الأدوية التي تحتوي على حمض أسيتيل الساليسيليك لفترات طويلة أو بمقادير دوائية مرتفعة دون استشارة الطبيب.

الأطفال والمراهقين:

- هذا الدواء مخصص للاستعمال لدى البالغين فوق عمر 18 سنة. ما دون هذا العمر يجب التوجه إلى الطبيب. لا تستعمل مديبيرين 100 ملغ لدى الأطفال أو المراهقين الذين لديهم أمراض سخونة إلا بتعليمات من الطبيب وبعدما فشلت الوسائل العلاجية الأخرى.
- قد يشكل النقيؤ المستمر بالمشاركة مع هذا المرض علامة على متلازمة راي، وهو مرض نادر جداً ولكنه يشكل خطراً على الحياة ويتطلب عناية طبية فورية.

التداخلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:
- الأدوية التي تزيد من تأثير الدواء حتى زيادة الخطورة لحدوث أعراض جانبية:
- أدوية مضادة للتخثر (مثل الكومارين والهيبارين) والأدوية الحائلة للخطر الدموية: قد يزيد حمض أسيتيل الساليسيليك من خطورة حدوث نزيف إذا تم تناوله قبل العلاج بالأدوية الحائلة للخطر الدموية. يجب الانتباه للعلامات الخارجية والداخلية للنزيف (مثل الكدمات) إذا كنت تُعالج بمثل هذا العلاج.
 - أدوية أخرى التي تثبط تكس الصفائح الدموية (الأدوية التي تثبط تكث الصفائح الدموية) مثل تيكلوبيدين، كلوبيدوجريل: ارتفاع خطورة حدوث نزيف.
 - أدوية التي تحتوي على كورتيزون أو مواد شبيهة بالكورتيزون (باستثناء تلك المستعملة للعلاج الموضعي أو العلاج ببدايل الكورتيزون لمرض أديسون): تزيد خطورة حدوث نزيف في الجهاز الهضمي وقرحات.
 - الكحول: يزيد من خطورة حدوث قرحات في الجهاز الهضمي ونزيف.

- أدوية أخرى لتسكين الآلام ومضادات الالتهاب (مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية) والأدوية المضادة للروماتيزم مع حمض الساليسيليك: تزيد من خطورة حدوث قرحات في الجهاز الهضمي ونزيف.
- أدوية ضد السكري مثل إنسولين، تولبوتاميد، جليبنكلاميد (ما يسمى بسولفونيل يوريا) بالدمج مع حمض أسيتيل الساليسيليك بجرعات مرتفعة: قد تنخفض نسبة الجلوكوز في الدم.
- ديجوكسين (دواء يؤدي الى زيادة قوة انقباض عضلة القلب).
- ميثوتريكسات (لعلاج السرطان وبعض الاضطرابات الروماتيزمية).
- حمض القالپرويك (لعلاج الصرع).
- أدوية لعلاج الاكتئاب من فصيلة **SSRIs** (مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين): زيادة خطورة حدوث نزيف في الجهاز الهضمي.

مستحضرات تضعف تأثير الدواء:

- بعض الأدوية التي تزيد من إفراز البول (مدرات البول: مضادات الألدوستيرون مثل سبيرونولاكتون، كانرينوات، مدرات البول العروية مثل فوروسيميد).
- أدوية معينة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (خاصة مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين - ACE).
- أدوية لعلاج النقرس التي تزيد من إفراز حمض البول (مثل بروبنيسيد، بنزبرومارون).
- بعض الأدوية غير الستيروئيدية المضادة للالتهابات (**NSAIDs**) (باستثناء حمض أسيتيل الساليسيليك) مثل أيبوبروفين وناپروكسين: انخفاض في تأثير تثبيط تكدس الصفائح الدموية والتخثر: قد يقلل من التأثير الوقائي للدواء ضد النوبات القلبية والسكتة الدماغية.
- ميثاميزول (مستحضر يستعمل لتخفيف الألم والسخونة): انخفاض محتمل في تأثير حمض أسيتيل الساليسيليك على تكدس الصفائح الدموية عند تناول الدواءين معاً. لذلك، يجب استعمال هذا الدمج بحذر لدى المتعالجين الذين يتناولون جرعة منخفضة من حمض أسيتيل الساليسيليك لحماية القلب.
- قبل استعمال حمض أسيتيل الساليسيليك، أخبر الطبيب عن الأدوية الأخرى التي تتناولها. إذا كنت تستعمل حمض أسيتيل الساليسيليك بشكل ثابت، استشر الطبيب قبل تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية لا تستلزم وصفة طبية.
- لا يجوز تناول مديبيرين 100 ملغ سوية مع إحدى الأدوية المذكورة أعلاه بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

استعمال الدواء والطعام

يجب بلع القرص بأكمله مع الكثير من الماء، قبل وجبة الطعام بنصف ساعة على الأقل.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك الكحول في فترة العلاج بحمض أسيتيل الساليسيليك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

في الثلث الأول والثلث الثاني من الحمل، يجب تناول مديبيرين 100 ملغ فقط وفق تعليمات الطبيب. في الثلث الأخير من الحمل، لا يجوز تناول حمض أسيتيل الساليسيليك، المادة الفعالة في مديبيرين 100 ملغ، بمقدار دوائي يزيد عن 150 ملغ لليوم، بسبب زيادة خطورة حدوث مضاعفات للأم والطفل قبل وأثناء الولادة (بما في ذلك زيادة خطورة حدوث إجهاض وعيوب خلقية معينة؛ أنظر أيضاً البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا:"). خلال الثلث الأخير من الحمل، يمكن تناول مديبيرين 100 ملغ، بمقدار دوائي حتى 150 ملغ في اليوم، وفق تعليمات الطبيب فقط.

الإرضاع

تنتقل كميات قليلة من حمض أسيتيل الساليسيليك ومستقلباته (مواد التفكك) إلى حليب الأم. لم يتم الإبلاغ عن أي تأثيرات سلبية على الرضيع حتى الآن، لذلك لا يتعين عليك التوقف عن الإرضاع إذا كان المقدار الدوائي اليومي لا يزيد عن 150 ملغ. أما إذا كنتِ تتناولين مقادير دوائية أعلى (أكثر من 150 ملغ في اليوم)، فتوقفي عن الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

ليست هنالك حاجة لإتخاذ احتياطات خاصة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لبعض السكريات، فيجب استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:
قرص واحد يومياً.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج:

مديبيرين 100 ملغ مخصص للاستعمال طويل الأمد. يحدد الطبيب المعالج مدة العلاج.

كيفية تناول:

- يجب بلع القرص بأكمله مع الكثير من الماء قبل وجبة الطعام بنصف ساعة على الأقل.

- لا يجوز شطر، مضغ أو كسر القرص لأن الدواء ذو طلاء معدي (واقى).
- لا تبقي الدواء في فمك لمدة أطول من تلك اللازمة للبلع.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

قد يشكل الدوار والطنين في الأذنين، خاصة عند الأطفال والمرضى المسنين، علامات لتسمم خطير. أخبر الطبيب على الفور إذا كنت تشك بأنك قد تناولت جرعة مفرطة. سيقرر الطبيب أي من الإجراءات يجب اتخاذها بحسب مدى كمية الجرعة الزائدة التي تم تناولها. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت أن تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فاستمر في تناول الدواء كما هو موصوف في الفصل 3 "كيفية استعمال الدواء؟" أعلاه، أو كما تم تحديده من قبل الطبيب، ولكن لا تتناول بأي حال من الأحوال جرعتين معاً لتعويض الجرعة المنسية!

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول مديبيرين 100 ملغ من دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال مديبيرين 100 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين .

لا تندersh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إذا قاسيت أياً من الأعراض الجانبية المذكورة أدناه، توقف عن تناول مديبيرين 100 ملغ وأبلغ الطبيب، وذلك لكي يتمكن من تقييم درجة شدة الأعراض الجانبية وتحديد ما يجب فعله.

يجب التوقف عن استعمال مديبيرين 100 ملغ فوراً عند ظهور العلامات الأولى لفرط الحساسية (انظر أدناه تحت عنوان "أعراض جانبية نادرة").

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

- حرقان
- غثيان وتقيؤات، آلام في البطن
- إسهال
- فقدان دم طفيف من الجهاز الهضمي.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل):

- ردود فعل جلدية (في حالات نادرة جداً، قد يكون هناك تقشي شديد لطفح جلدي يشمل الأغشية المخاطية وسخونة (حمامي متعدد الأشكال- Erythema exsudativum multiforme)).
 - نزيف في الجهاز الهضمي. قد يؤدي الاستعمال المطول لـ مديبيرين 100 ملغ إلى فقر الدم (بسبب نقص الحديد) نتيجة فقدان الدم الخفي في الجهاز الهضمي. النزيف الشديد في الجهاز الهضمي قد يتجلى ببراز أسود أو بتقيؤ دموي.
 - قرحات في الجهاز الهضمي، والتي قد تؤدي في حالات نادرة جداً إلى حدوث انتقاب.
 - التهاب في الجهاز الهضمي.
- يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا لاحظت وجود براز أسود أو تقيؤ دموي (علامات وجود نزيف خطير في المعدة، انظر أيضاً في السياق البند "الإجراءات المضادة").

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000 مستعمل):

- ردود فعل لفرط الحساسية في الجلد، في الجهاز التنفسي، في الجهاز الهضمي وجهاز القلب والأوعية الدموية، وخاصة لدى مرضى الربو. الأعراض يمكن أن تكون: انخفاض ضغط الدم، نوبات صعوبة التنفس، التهاب الغشاء المخاطي للأنف، انسداد الأنف، ردود فعل تحسسية، انتفاخ الوجه، اللسان والحنجرة (وذمة وعائية).

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000 مستعمل):

- ارتفاع في قيم الكبد.
 - خلل في وظائف الكلى وقصور كلوي حاد.
 - انخفاض نسب السكر في الدم (نقص السكر في الدم).
 - في الجرعات المنخفضة يقلل حمض أسيتيل الساليسيليك من إفراز حمض البول. هذا قد يهيج نوبة النقرس لدى المرضى الذين لديهم ميل سابق لحدوث ذلك.
- أعراض جانبية شيوعتها الدقيق غير معروف:

- صداع، دوام، ارتباك، ضعف السمع أو طنين (رنين في أذنيك) يمكن أن تكون علامات على جرعة زائدة، خاصة لدى الأطفال والمتعالجين المسنين (انظر " إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر").
- تم الإبلاغ عن حدوث أنزفة خطيرة مثل نزيف في الدماغ (خاصة لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم غير المنضبط و/أو علاج مدمج مع مضادات التخثر). هذه الإبلاغات نادرة إلى نادرة جداً، حيث شكلت بعض الحالات خطراً على الحياة.
- تحلل سريع أو تفكك لخلايا الدم الحمراء ونوع معين من فقر الدم لدى المرضى الذين يعانون من نقص حاد في نازعات الهيدروجين الجلوكوز-6-فوسفات (G6PD).
- نزيف: نزيف من الأنف، نزيف من اللثة، نزيف جلدي أو نزيف من المسالك البولية والأعضاء التناسلية، من الجائز أن يكون وقت النزف أطول. يمكن أن يستمر هذا العرض لمدة 4 إلى 8 أيام بعد الاستعمال.

- في حال كان هناك ضرر موجود مسبقاً في الغشاء المخاطي للأمعاء، فقد تتكون أغشية في تجويف الأمعاء مع احتمال أن يرافقتها تضيق في وقت لاحق.

الإجراءات المضادة:

يجب التوقف عن تناول مديبيرين 100 ملغ إذا شعرت بالأعراض الجانبية المذكورة أعلاه وإخبار الطبيب من أجل أن يقرر أي من الإجراءات يجب إتخاذها، بحسب شدة الأعراض الجانبية.

يجب التوقف عن تناول مديبيرين 100 ملغ بشكل دائم مع ظهور العلامة الأولى التي تشير الى حدوث رد فعل تحسسي مفرط.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة 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.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقويء بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **ظروف التخزين:** يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على مركبات غير فعّالة:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, methacrylic acid-ethylacrylate copolymer (1:1) dispersion 30%, potato starch, talc, colloidal anhydrous silica, triacetin,.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص مديبيرين 100 ملغ المقاومة للمعدة هي أقراص مطلية، بيضاء اللون، مستديرة ومحدّبة من كلا الجانبين، بدون خط للشطر.

أحجام العبوات:

يتم تعبئة الأقراص ضمن لويحات داخل عبوات تحتوي على 30 و100 قرص.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

صاحب التسجيل وعنوانه:

أي. إل. ميدي ماركت، شارع هاكاتيف 3، منطقة عيميك حيفر الصناعية، 3877701

اسم المنتج وعنوانه:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

تم تحريرها في تموز 2022 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 168-90-36092-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء

مخصص لكلا الجنسين.