

نشرة المستهلك وفقًا لأنظمة الصيدالة (مستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

مسوليد 100

حسولات

المادّة الفعّالة:

تحتوي كل حبة مسولة على: نيميسوليد 100 ملغ (Nimesulide 100 mg)

لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ. لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة لحالتك.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

تسكين الآلام الحادّة، بما فيها آلام الدورة الشهرية.

الفصيلة العلاجية: مضادّات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs)

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساسًا (كانت لديك أرجية) للمادّة الفعّالة (نيميسوليد) أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).
- قد عانيت في الماضي من ردّ الفعل الأرجي (فرط الحساسيّة) في أعقاب تناول حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) أو مضادّات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى وقد تمثّل ردّ الفعل في واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية أدناه: الأزيز خلال التنفّس، الضغط في الصدر، ضيق التنفّس، التشنّج القسبيّ (الربو)؛ سيلان الأنف، وجود سليلات في الأنف، انتفاخ الأنف المتسبّب في انسداد الأنف؛ الطفح الجلديّ، الشرى؛ حالات انتفاخ مفاجئة في الجلد أو الأنسجة المخاطية، مثل انتفاخ الوجه، العينين والمنطقة من حولهما، الشفتين، الفم أو الحلق، ممّا قد يجعل من الصعب التنفّس (الوذمة الوعائية العصبية).
- قد عانيت من النزف و/أو الانتقاب (نشوء الثقوب) في الجهاز الهضميّ (مثلًا في المعدة أو الأمعاء) بعد علاج سابق بمضادّات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs).
- كنت تعاني من حالات النزف أو التقرّحات النشطة في الجهاز الهضميّ أو قد عانيت في الماضي من التقرّحات أو النزف في الجهاز الهضميّ (مرّتين على الأقلّ).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من النزف في الدماغ (السكتة الدماغية)، من حالات نزف أخرى أو من اضطرابات التخثر.
- كنت تعاني من اختلال وظيفة الكبد، الحالة الخطيرة من اختلال وظيفة الكليتين أو قصور القلب الخطير.
- كنت تتناول أدوية أخرى قد تؤثر سلبيًا على الكبد، مثل باراسيتامول، مسكّنات الآلام الأخرى أو مضادّات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى (NSAIDs).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الاعتماد (الإدمان) على الأدوية، المخدّرات أو الكحول أو تشرب بانتظام كمّيّات كبيرة من الكحول.
- قد نشأت لديك في الماضي أعراض جانبية في الكبد في أعقاب استخدام هذا الدواء أو استخدام أدوية مشابهة له.
- كنت تعاني من الحمى و/أو من أعراض الإنفلونزا (مثلًا الشعور العامّ السيء، الآلام، القشعريرة، الارتعاش، والحمى).

- قد وصلت إلى فترة ثلاثة أشهر الأخيرة من الحمل أو كنت مرضعًا. انظري البند المعنون "الحمل، الإرضاع، والخصوبة".
- لا يوصى باستخدام الدواء خلال الثلث الأول أو الثاني من الحمل. انظري البند المعنون "الحمل، الإرضاع، والخصوبة".
- ممنوع استخدام الدواء لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بالدواء (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من فرط ضغط الدم، مشاكل القلب (مثل قصور القلب)، قد أصبت بالسكتة الدماغية، أو إذا كنت في خطر الإصابة بهذه الحالات (مثلًا إذا كنت تعاني من السكرى، الكولسترول أو مستوى الدهون العالي في الدم أو إذا كنت تدخن السجائر). قد تكون مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) مثل مسوليد مرتبطة بزيادة قليلة في احتمال حدوث النوبات القلبية أو السكتة الدماغية. إن خطر الإصابة بهذه الحالات متعلق بالأساس بالجرعات العالية والعلاج على مدار فترة طويلة. ممنوع تجاوز الجرعة الموصى بها و/أو فترة العلاج الموصى بها.
- قد عانيت في الماضي من قرحة المعدة أو النزف في المعدة أو الأمعاء، أو من حالات التهاب الأمعاء مثل التهاب القولون التقرحي أو مرض كرون.
- كنت تعاني من مشاكل الكليتين أو الكبد - انظر أيضًا البند "ممنوع استخدام الدواء إذا".
- كنت تعاني من مشاكل في الأوعية الدموية، تدفق الدم و/أو عملية تخثر الدم - انظر أيضًا البند "ممنوع استخدام الدواء إذا".

التحذيرات الأخرى:

- إذا نشأت لديك ردود فعل تحسسية خطيرة أو أعراض جلدية خطيرة (قد تكون مهددة للحياة أحيانًا) فتوقف عن الاستخدام فور ظهور العلامة الأولى وراجع الطبيب. قد تشمل الأعراض الطفح الجلدي، الآفات في الأنسجة الرخوة (الجروح في الأنسجة المخاطية) وأي علامة أخرى يشك بأنها علامة تحسسية. انظر أيضًا البند "الأعراض الجانبية".
- على وجه العموم، لا يجوز استخدام هذا الدواء دون استشارة الطبيب، ممنوع استخدامه تحديدًا إذا عانيت سابقًا بعد استخدام مسوليد (أو دواء آخر يحتوي على المادة الفعالة نيميسوليد) من رد الفعل الجلدي المتمثل في البقع المستديرة أو البيضوية الشكل الحمراء المنتفخة في الجلد، النفطات، الشرى/الطفح الجلدي والحكة. ويسمى رد الفعل هذا fixed drug eruption.
- من شأن مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) أن تسبب الأعراض الجانبية الخطيرة في الجهاز الهضمي التي قد تكون مهددة للحياة (خصوصًا لدى المسنين) بما فيها النزف والتقرحات والثقوب. يجب التوقف عن الاستخدام حالًا إذا لاحظت النزف (مما يؤدي إلى البراز بلون القار) أو التقرحات في الجهاز الهضمي (مما يسبب أوجاع البطن). انظر أيضًا البند "الأعراض الجانبية".
- قد يؤدي الدواء في حالات نادرة إلى نشوء أعراض جانبية خطيرة في الكبد قد تكون مهددة للحياة في أحيان نادرة جدًا. إذا نشأت لديك خلال العلاج بمسوليد أعراض قد تدل على مشاكل الكبد، مثل نقص الشهية، الغثيان، التقيؤ، أوجاع البطن، التعب المتواصل، البول الداكن، والنتائج غير السوية في فحوص وظائف الكبد - فيجب التوقف عن الاستخدام ومراجعة الطبيب حالًا. انظر أيضًا البند "الأعراض الجانبية".
- إذا نشأت لديك خلال العلاج بمسوليد الحمى و/أو الأعراض الشبيهة بالإنفلونزا (الشعور العام السيء، الآلام، القشعريرة، الارتعاش)، فتوقف عن الاستخدام وراجع الطبيب.
- قد يكون المسنون أكثر حساسية للأعراض الجانبية الناتجة عن مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، مثل مسوليد. قد يرغب الطبيب في متابعة حالتك الطبية للتحقق من أن الدواء لا يسبب المشاكل في المعدة، الكليتين، الكبد، أو القلب.

- يجب استخدام الجرعة الأدنى الفعّالة من الدواء على مدار المدة الأقصر المطلوبة للسيطرة على الأعراض تبعًا لإرشادات الطبيب وذلك لتقليل خطر التعرّض للأعراض الجانبية.
- إذا كان باعتمادك أنّ حالتك لم تتحسن فراجع الطبيب.
- يجب استشارة الطبيب حول الحاجة إلى تناول المتزامن للمستحضرات المخصصة لحماية الجهاز الهضمي.
- إذا كان من المخطّط له خضوعك لعملية جراحية (بما في ذلك العمليات المتعلقة بطب الأسنان) فيجب إخبار الطبيب بتناولك لهذا الدواء.
- يُستخدم الدواء على هيئة علاج الخطّ الثاني بعد تقييم الطبيب لفائدة استخدامه مقارنةً بالخطر.

الأطفال والمراهقون: هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون سنّ 12 عامًا.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعّالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد ممّا إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الكورتيكوستيرويدات، ميثوتريكسات، سيكلوسبورين.
- مميّعات الدم، مثل الأدوية المضادة لتخثر الدم (وارفارين، مثلًا)، الأدوية المضادة للصفائح الدموية، حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) أو أنواع أخرى من الساليسيلات.
- الأدوية لعلاج فرط ضغط الدم، مثل مثبّطات ACE أو حاجبات مستقبل الأنجيوتنسين 2، مدرّات البول (مثل فوروسيميد).
- ليثيوم، الأدوية من فصيلة SSRIs (لعلاج الاكتئاب).
- ممنوع استخدام مسوليد إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تؤثر سلبيًا على الكبد، مثل باراسيتامول، مسكّنات الألم الأخرى أو مضادّات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى (NSAIDs).

استخدام الدواء والغذاء: يجب تناول الدواء بعد وجبة الطعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول: يُمنع شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

الحمل، والإرضاع، والخصوبة:

- لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، تعتقدين أنّك حامل أو ترضعين طفلاً.
- إذا كنت تخططين للحمل فأخبري الطبيب بذلك لأنّ الدواء قد يضرّ بالخصوبة.
- ممنوع استخدام مسوليد خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل لأنّه قد يؤدي الطفل بل قد يعرّض الأم للخطر خلال الولادة. ومن شأن ذلك أن يسبّب مشاكل الكلى والقلب لدى الجنين، وأن يزيد من استعداد الطفل الرضيع للإصابة بالنزف وأن يؤخّر الولادة أو يزيد مدّتها.
- لا يوصى باستخدام الدواء خلال الثلث الأوّل أو الثاني من الحمل إلّا إذا كان ذلك ضروريًا تمامًا بموجب توصية الطبيب. وإذا كنت بحاجة إلى الحصول على العلاج بمسوليد خلال هذه الفترة من الحمل أو في الفترة التي تحاولين فيها الحمل، فينبغي استخدام جرعة أقلّ لأقلّ مدّة ممكنة. وفي حال تمّ تناول هذا الدواء لمدّة تزيد عن بضعة أيّام اعتبارًا من الأسبوع 20 من الحمل، فيحتمل نشوء عرض جانبيّ يتمثّل في التضرّر الكلويّ لدى الجنين وقلّة السائل السلويّ

(وهو السائل المحيط بالجنين) أو تضييق الأوعية الدموية القلبية لدى الجنين. ويوصى بتجنّب استخدام المستحضرات من فصيلة NSAID ابتداءً من الأسبوع 20 للحمل واستشارة أحد أفراد الطاقم الطبيّ إذا دعت الحاجة إلى ذلك. وإذا كنت بحاجة للعلاج بالدواء اعتبارًا من الأسبوع 20 من الحمل لمدة تزيد عن عدّة أيّام، فقد يوصيك الطبيب بالخضوع لعملية متابعة أخرى بواسطة الموجات فوق الصوتية. وفي حال قرّر الطبيب أنّه من الضروريّ تناول الدواء، فلا يجوز تجاوز الجرعة ومدة العلاج اللّتين حدّدهما.

- لا يجوز استخدام مسوليد خلال فترة الإرضاع.

قيادة السيّارة واستخدام الماكينات: إذا شعرت بالدوار، الدوخة أو النعاس خلال فترة استخدام الدواء فلا تقد السيّارة أو تشغّل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مرّكّبات الدواء:

تحتوي كلّ حبسولة على ما يقارب 153 ملغ من اللاكتوز. إذا كنت تعاني من عدم التحمّل لسكّريات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائمًا وفق إرشادات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفة العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي:

البالغون فوق سنّ 12: حبسولة واحدة مرّتين في اليوم بعد الوجبة.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حدّدها الطبيب المعالج. مسوليد مخصّص للعلاج القصير الأمد. يجب استخدام الدواء على مدار المدة الزمنية الأقصر الممكنة ولغاية 15 يومًا فقط.

كيفة الاستخدام:

لا تتوقّف عن هرس/مضغ الحبسولة. يمكن شطر الحبسولة على امتداد خطّ الشطر المشار إليه. يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

إذا تناولت جرعة أعلى بالخطأ أو إذا لم تكن متأكّدًا ممّا إذا تناولت جرعة أعلى، أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأً، فراجع الطبيب فورًا أو زر غرفة الطوارئ في المستشفى حالًا واصطحب معك علبة الدواء. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الآتي: النعاس، اللامبالاة، الغثيان، التقيؤ، أوجاع البطن، النزف في المعدة أو الجهاز الهضمي، وصعوبات التنفّس. في حالات نادرة قد تنشأ ردود الفعل التأقية، فرط ضغط الدم، القصور الكلويّ الحادّ، التثبيط التنفّسيّ والغيبوبة.

إذا نسيت تناول الدواء: لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسيّة.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. وحتى إذا تحسنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى المصق ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.
وإذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانيّة

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام مسوليد إلى نشوء أعراض جانيّة عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانيّة وذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ منها.

يجب التوقّف عن تناول الدواء ومراجعة الطبيب حالاً إذا نشأت الأعراض التالية، التي قد تدلّ على أعراض جانيّة نادرة وخطيرة تستلزم العلاج الفوريّ (مثل ردّ الفعل الأرجيّ أو ردّ الفعل الجلديّ الخطير، مشاكل الكبد، النزف، أو التقرّحات في الجهاز الهضميّ - انظر أيضاً بند التحذيرات):

- الألم أو عدم الراحة في المعدة، نقص الشهية، الغثيان، التقيؤ، النزف في المعدة أو الأمعاء، البراز الأسود.
- الأعراض الجلديّة مثل الطفح الجلديّ أو احمرار الجلد.
- الأزيز خلال التنفّس أو ضيق التنفّس.
- اصفرار الجلد و/أو بياض العين (اليرقان).
- التغيّر المفاجئ من حيث كمّيّة البول أو لونه.
- انتفاخ الوجه، الرجلين أو القدمين.
- التعب المتواصل.

الأعراض الجانيّة (ومدى شيوعها):

الأعراض الجانيّة الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

الإسهال، الغثيان، التقيؤ، تغيّر نتائج فحوص الدم المتعلقة بوظائف الكبد بشكل طفيف (ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد).

الأعراض الجانيّة غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

ضيق التنفّس، الدوار، فرط ضغط الدم، الإمساك، الغازات، التهاب المعدة، الحكّة، الطفح الجلديّ، التعرّق (التعرّق الزائد)، التورّم (احتباس السوائل، الوذمة)، النزف في الجهاز الهضميّ، التقرّحات و/أو الانتقاب (نشوء الثقوب) في الأمعاء و/أو المعدة.

الأعراض الجانيّة النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

فقر الدم، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، ارتفاع عدد نوع معيّن من خلايا الدم البيضاء (اليوزينيّات)، تغيّر ضغط الدم، النزيف، الألم وعدم الراحة عند التبوّل، صعوبة التبوّل، البول الدمويّ، زيادة نسبة البوتاسيوم في الدم، الشعور بالقلق أو العصبية، الكوابيس، ضبابيّة الرؤية، تسارع النبض (تسارع نظم القلب)، تورّد الوجه، نوبات الحرارة، احمرار الجلد، التهاب الجلد، الشعور العامّ السيّء، التعب.

الأعراض الجانيّة النادرة جدّاً (الأعراض التي تظهر لدى أقلّ من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):

ردود الفعل الجلديّة الخطيرة مثل الحمّامى المتعدّدة الأشكال، متلازمة ستيفنس-جونسون، toxic epidermal necrolysis (تقسّر الأنسجة المتموتة البشريّة التسمميّة) التي تسبّب تشكّل النفطات والشعور العامّ السيّء جدّاً؛ احتباس البول، قلّة البول، الفشل الكلويّ أو التهاب الكلويّ، اختلال وظيفة الدماغ (الاعتلال الدماغيّ ومتلازمة راي)، انخفاض عدد الصفيحات الدمويّة، الذي يسبّب النزف تحت الجلد أو في أجزاء أخرى من الجسم؛ انخفاض عدد خلايا الدم (البيضاء، الحمراء، الصفيحات الدمويّة)، البراز الأسود نتيجةً للنزف؛ التهاب الكبد، الحالة التي من شأنها أن تكون خطيرة جدّاً أحياناً بحيث تسبّب اليرقان وتُوقف تدفق الصفراء (عُصارة المرارة)؛ ردود الفعل الأرجيّة (بما فيها ردّ الفعل التآقيّ) التي قد تشمل ردوداً خطيرة مصحوبة بانهايار وظيفة القلب والأوعية الدمويّة والأزير

خلال التنفس؛ التشنّج القسبي، الربو؛ انخفاض درجة حرارة الجسم؛ الشعور بالدوار (الدوخة)، الصداع، الميل إلى النوم، أوجاع البطن؛ صعوبات الهضم؛ التهاب/التقرّحات في الفم؛ الطفح الجلديّ المثير للحكّة (الشرى)؛ انتفاخ منطقة الوجه، الوذمة الوعائية العصبية؛ اضطرابات الرؤية.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):

ردّ الفعل المسمّى fixed drug eruption: يتمثّل في البقع المستديرة أو البيضيّة الشكل الحمراء المنتفخة في الجلد، النفطات، الشرى/الطفح الجلديّ والحكّة.

الأعراض الجانبية الأخرى المرتبطة باستخدام أدوية مثل مسوليد:

تفاقم أمراض الأمعاء الالتهابية، القويء الدموي، قصور القلب، الارتفاع الطفيف في خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية - انظر التحذيرات أيضًا.

إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءًا أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعّالة على الآتي:

Lactose, cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, hydrogenated castor oil, docusate sodium, magnesium stearate, hydroxypropyl cellulose.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

حبسولات بيضاء ذات خط للشطر.

الحبسولات معبّأة في شرائط لويحات بحيث يحتوي كلّ صندوق على 10، 20 أو 30 حبسولة. قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ص.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 0682727431

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في يناير/كانون الثاني 2023 بالتماشي مع تعليمات وزارة الصحة.