# نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# إيبوفين 600, حبسولات

تحتوي كل حبسولة **إيبوفين 600** على: إيبوبروفين (Ibuprofen) بجرعة 600 ملغ.
مواد غير فعّالة – انظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

**اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها لذلك أن تستعمل الدواء.**
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يسبب لهم الضرر حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.
الدواء مخصّص للبالغين والمراهقين فوق جيل 12 سنة.

## 1. لأي غرض مخصّص الدواء؟

**إيبوفين 600** هو مستحضر مضاد للالتهاب ومُسكّن للآلام الناجمة عن التهاب المفاصل والفصال العظمي، لتسكين الآلام الطفيفة حتى المتوسطة مثل: الآلام الرأس، الألم الأسنان، الآلام الدورة الشهرية، الآلام الظهر، الام العضلات.
**الفصيلة العلاجية:** ينتمي إيبوبروفين لفصيلة مستحضرات مضادات الالتهاب اللا ستيرونيدية (NSAIDs).

## 2. قبل العلاج بالدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كان لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (إيبوبروفين)، أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر للبند 6).
- عانيت في السابق من رد فعل فرط الحساسية (مثل تشنج القصبات الهوائية، نوبات ربو، انتفاخ في الأغشية المخاطية للأنف، ردود فعل جلدية أو انتفاخ مفاجئ) عقب تناول الأسبيرين أو NSAIDs أخرى.
- كنت تعاني من اضطرابات غير مبررة في جهاز الدم.
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من قرحة أو نزيف في جهاز الهضم (على الأقل 2 احداث منفصلة من القرحة أو النزيف).
- عانيت في السابق من نزيف أو انتقاب في جهاز الهضم عقب تناول NSAIDs أخرى.
- كنت تعاني من نزيف دماغي أو نزيف نشط آخر.
- كنت تعاني من خلل وخيم في وظائف الكبد أو الكلية.
- كنت تعاني من فشل وخيم للقلب.
- كنت تعاني من جفاف وخيم (الناجم على سبيل المثال من حالات تقيؤ، اسهال أو استهلاك غير كاف للسوائل).
- كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:**
استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول **إيبوفين 600**.
إذا كنت تعاني من عدوى – انظر بند "حالات العدوى" فيما يلي.
يمكن التقليل من الأعراض الجانبية عن طريق استعمال الجرعة الأقل، ولأقصر مدة زمنية، المطلوبة من أجل السيطرة على الأعراض.

- سلامة الجهاز الهضمي
حاول الامتناع عن الاستعمال المتزامن **بإيبوفين 600** مع NSAIDs أخرى، بما في ذلك مثبطات COX-2 انتقائية.
- المتعالجون المسنون
لدى المتعالجين المسنين، تكون الأعراض الجانبية عقب تناول NSAIDs أكثر شيوعًا: بشكل أساسي نزيف وانثقاب في المعدة وفي الأمعاء، التي قد تشكل خطرًا على الحياة. يتطلب هؤلاء المتعالجين رقابة طبية خاصة.
- نزيف تقرحات وانثقاب في الجهاز الهضمي
تم التبليغ عن نزيف، تقرح أو انثقاب في الجهاز الهضمي، حتى مع نتائج مميتة، مع كل مستحضرات الـ NSAIDs-. لقد حدثت أثناء كل وقت خلال العلاج، مع أو بدون علامات تحذيرية أو تاريخ من أحداث وخيمة في جهاز الهضم.
يزداد الاختطار لنزيف، تقرح أو انثقاب في جهاز الهضم كلما ارتفعت جرعة الـ NSAIDs، لدى المتعالجين مع تاريخ من التقرحات على الأخص مع مضاعفات من النزيف أو الانثقاب (انظر في بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا") ولدى المتعالجين المسنين. على هؤلاء المتعالجين بدء العلاج بأقل جرعة ممكنة.
سيقيّم الطبيب علاجا مزدوجا مع مستحضرات التي تحمي بطانة المعدة (مثل ميسوبرستول أو مثبطات مضخة البروتونات (PPI)) لدى هؤلاء المتعالجين وكذلك لدى المتعالجين الذين يتناولون في نفس الوقت جرعة منخفضة من الأسبيرين (حمض أستيتل ساليسيليك)، أو أدوية أخرى التي ترفع الاختطار لأعراض في جهاز الهضم.
إذا كان لديك تاريخ من الأعراض الجانبية في جهاز الهضم، خصوصًا إذا كنت مسنًا، عليك التبليغ عن كل عرض شاذ في البطن (بالأخص نزيف في جهاز الهضم) خصوصًا في بداية العلاج.
عليك اتخاذ المزيد من الحذر إذا كنت تتناول مستحضرات إضافية التي تزيد من الإختطار لتقرحات أو لنزيف، مثل الكورتيكوستيروئيدات للإعطاء عن طريق الفم، أو مضادات تخثر الدم مثل وارفارين، مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRIs) التي تُستعمل على سبيل المثال لعلاج الاكتئاب، أو مستحضرات مضادة لتراكم صفائح الدم مثل أسبيرين (انظر بند "تفاعلات بين الأدوية").
**عليك التوقف عن تناول إيبوفين 600 إذا حدث نزيف أو تقرح في جهاز الهضم.**
يجب الحذر عند إعطاء مستحضرات NSAIDs للمتعالجين مع تاريخ من الأمراض في جهاز الهضم (التهاب القولون التقرحي، مرض كرون)، حيث أن هذه الأمراض قد تتفاقم (انظر بند 4 "أعراض جانبية").
- التأثير على القلب والأوعية الدموية
قد تكون مضادات الالتهاب/مسكنات الآلام مثل إيبوبروفين مرتبطة بارتفاع طفيف بالإختطار لنوبة قلبية أو سكتة دماغية، خصوصًا عند الاستعمال بجرعات مرتفعة. **لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها أو مدة العلاج الموصى بها.**
**عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول إيبوفين 600 إذا:**
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من مرض قلب، بما في ذلك فشل قلبي أو ذبحة صدرية (أو صدر)، مررت بنوبة قلبية، جراحة مجازة، عانيت من مرض شرايين محيطية (اضطرابات في تدفق الدم للرجلين ولكفتا الأرجل الناجمة عقب تضيّق أو انسداد الشرايين) أو من سكتة دماغية من أي نوع كان (بما في ذلك سكتة مصغرة أو حدث دماغي عابر – TIA).
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، سكري أو مستويات مرتفعة من الكوليسترول أو إذا كان يوجد في عائلتك تاريخ من أمراض القلب أو السكتة الدماغية، أو إذا كنت مدخنا
- ردود فعل جلدية
هنالك بلاغات عن ردود فعل جلدية وخيمة المرتبطة بالعلاج بإيبوبروفين. عليك التوقف عن تناول **إيبوفين 600** واستشارة الطبيب على الفور عند ظهور طفح جلدي، آفات في الأغشية، حويصلات أو علامات حساسية أخرى بما انه قد تكون هذه علامات أولية لرد فعل جلدي وخيم جدًا (أنظر بند 4).
- يجب الامتناع عن تناول **إيبوفين 600** أثناء جدري الماء (دُمَّق).
- حالات العدوى
قد يجعب **إيبوفين 600** علامات العدوى، مثل الحمى والآلام، لذلك، قد يتسبب **إيبوفين 600** بتأخر تلقي علاج مناسب للعدوى، الأمر الذي قد يؤدي لاختطار مرتفع للمضاعفات. تم مشاهدة هذه الظاهرة في التهاب الرئات الناجم عن بكتيريا وعدوى جلدية بكتيرية المرتبطة بجدري الماء. إذا كنت تتناول هذا الدواء في الوقت الذي تعاني فيه من عدوى واعراض العدوى تتواصل أو تتفاقم، استشر الطبيب على وجه السرعة.
**سوف يعطى إيبوفين 600 فقط بعد تقييم صارم من قبل الطبيب بالنسبة للفائدة-الخطر:**
- إذا كنت تعاني من امراض من خلقية معيّنة (مثل النزفيرية).
- إذا كنت تُعاني من أمراض مناعة ذاتية معيّنة (ذئبة حمامية جهازية ومرض نسيج ضام ضالع).
**يتطلب اشراف طبي خاص:**
- لدى المتعالجين مع خلل في وظائف الكلية والكبد.
- لدى المرضى مع جفاف.
- مباشرة بعد عمليات جراحية كبيرة.
لدى المتعالجين الذين يعانون من حساسية (مثل ردود فعل أرجية لأدوية أخرى، ربو، حمى الكلأ)، انتفاخ مزمن لأغشية الأنف المخاطية أو امراض تنفس مزمنة التي تسبب تضيّق في مسالك التنفس.
- تم التبليغ عن ردود فعل فرط حساسية حادة (مثل صدمة تأقية) في احيان نادرة جدًا. يجب التوقف عن استعمال **إيبوفين 600** عند ظهور العلامات الأولية لفرط الحساسية. سيقوم الفريق الطبي بإعطاء العلاج حسب الحاجة.
- قد ينتج إيبوبروفين بشكل مؤقت وظائف صفائح الدم (تراكم صفائح الدم). لذلك على الطبيب مراقبة المرضى الذين يعانون من اختلال في تخثر الدم كتب.
- عند العلاج طويل الأمد **بإيبوفين 600**، يجب القيام بشكل ثابت بفحوصات لوظائف الكبد، وظائف الكلية وتعداد الدم.
عليك تبليغ الطبيب أو طبيب الأسنان عن تناول الدواء قبل العمليات الجراحية.
- خلال الاستعمال المتواصل لمسكنات الآلام، قد تظهر آلام رأس. لا يجوز علاجها عن طريق رفع الجرعة من الدواء. استشر الطبيب إذا كنت تعاني من الآلام رأس في فترات متقاربة بالرغم من تناول **إيبوفين 600**.
- بشكل عام، استعمال اعتيادي لمسكنات الآلام، خصوصًا دمج عدد من المواد الفعّالة، قد يسبب ضررًا بالكلي بشكل دائم وارتفاع الإختطار لفشل الكلي (اعتلال الكلى من مسكنات الآلام).
**الاطفال والمراهقون**
هنالك إختطار لخلل في وظائف الكلية لدى المراهقين الذين يعانون من جفاف.
لا يجوز تناول **إيبوفين 600** دون جيل 12 سنة، لأن كمية المادة الفعّالة مرتفعة للغاية. من أجل الفئة العمرية هذه توجد مستحضرات إيبوبروفين أخرى التي تحتوي كمية أقل من المادة الفعّالة.

**تفاعلات بين الأدوية:**
**إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة وإضافات تغذيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** لأن **إيبوفين 600** قد يؤثر أو يتأثر من الأدوية أخرى. يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي خصوصا إذا كنت تأخذ:
- مضادات لتخثر الدم (أدوية لتمييع الدم/لمنع تخثر الدم مثل أسبيرين، وارفارين، تيكلوبيدين).
- ادوية تضغط ضغط الدم المرتفع (مثل مثبطات أنزيم العاكس للأنجيوتينسين ACE مثل كابتوبريل، حاصرات بيتا مثل أتينولول، حاجبات مستقبل أنجيوتينسين II مثل لوسارتان).
- ديجوكسين (علاج أمراض القلب)، فينيتوين (علاج الاختلاجات) أو ليثيوم (علاج اضطرابات نفسية) – دمج أي واحد من هذه الأدوية مع **إيبوفين 600** قد يسبب ارتفاع تركيزها في الدم. هنالك حاجة لمتابعة مستويات الليثيوم في الدم. يوصى بالقيام بمتابعة مستويات الديجوكسين والفينيتوين في الدم.
- مدرات للبول أو أدوية لعلاج ضغط الدم. قد يقلل **إيبوفين 600** من تأثير هذه الادوية.
- مثبطات ACE (لعلاج فشل القلب وضغط الدم المرتفع) – قد يقلل **إيبوفين 600** من تأثير هذه الادوية. كذلك، عند الاستعمال المتزامن، قد يرتفع الاختطار لفشل كلوي مفاجئ.
- مدرات للبول مستبقية للبوتاسيوم – قد يسبب الاستعمال المتزامن مع **إيبوفين 600** لارتفاع في مستويات البوتاسيوم في الدم.
- مضادات للالتهابات ومسكنات الام أخرى من فصيلة NSAIDs أو جلوكوكورتيكوستيروئيدات – يرفع الاستعمال المتزامن مع **إيبوفين 600** الإختطار لقرحة أو نزيف في جهاز الهضم.
- قد ترفع مضادات صفائح الدم ومضادات اكتئاب معيّنة (SSRIs) الاختطار لنزيف في جهاز الهضم.
- ميثوتريكسات – قد يسبب تناول **إيبوفين 600** خلال 24 ساعة قبل أو بعد تناول ميثوتريكسات (لعلاج بشكل أساسي أمراض خبيثة، الصدفية، والتهاب المفاصل الروماتويدي) ارتفاع تركيز ميثوتريكسات وزيادة الأعراض الجانبية.
- سيكلوسبورين (دواء لمنع رفض الأعضاء المزروعة ولعلاج الروماتيزم) – يرفع التناول المتزامن مع مستحضرات NSAIDs معيّنة الإختطار لتأثير ضار لسيكلوسبورين على الكلي. لا يمكن دحض التأثير بدمج سيكلوسبورين وإيبوبروفين.
- مستحضرات طبية التي تحتوي بروبنسيد أو سلفينبيرازون (لعلاج النقرس) قد تعيق إخلاء إيبوبروفين. الأمر الذي قد يؤدي لتراكم إيبوبروفين في الجسم وزيادة الأعراض الجانبية.
- مضادات تخثر الدم مثل وارفارين – قد ترفع NSAIDs التأثير المضاد للتخثر لهذه الأدوية. عند الاستعمال المتزامن يوصى بمراقبة وظائف التخثر.
- سولفونيلوريات (دواء لخفض مستويات السكر في الدم) – أظهرت أبحاث سريرية تفاعل بين NSAIDs وبين هذا الدواء. عند الاستعمال المتزامن بإيبوبروفين وسلفونيلوريا يوصى بمتابعة مستوى السكر في الدم كوسيلة حذر.
- تكروليموس: هنالك ارتفاع في الإختطار لتسمم الكلى عند تناول إيبوبروفين مع تكروليموس.
- زيدوفوديين: هنالك شهادات على ارتفاع الإختطار لنزيف في المفاصل ولكدمات لدى مرضى الناعور مع فيروس فشل المناعة البشري (HIV) إيجابي الذين يتلقون علاج متزامن من زيدوفوديين وإيبوبروفين.
- مضادات حيوية من فصيلة الكينولينيلات (مثل سيبروفلوكساسين): يرفع التناول المتزامن لكلي الدواءين الإختطار لاختلاجات.
- مثبطات الإنزيم CYP2C9 (مثل فلوكونازول، فُريكونازول): قد يزيد الاستعمال المتزامن بإيبوبروفين ومثبطات CYP2C9 التعرض لإيبوبروفين (الذي يتحلل بواسطة الإنزيم CYP2C9). في بحث الذي شمل فُريكونازول وفلوكونازول (مثبطات CYP2C9)، التعرض لإيبوبروفين كان أعلى بما يقارب 80-100%. يجب النظر في تقليل جرعة إيبوبروفين عند الاستعمال المتزامن مع مثبطات CYP2C9 قوية، خصوصًا إذا تم إعطاء جرعات مرتفعة من إيبوبروفين بالتوازي مع فُريكونازول أو فلوكونازول.
- جينكو بيلوبا (مستحضر نباتي) قد يزيد الاختطار لنزيف المرتبط بـ - NSAID.
- ميفيربستون – لا يجوز تناول أدوية من فصيلة الـ NSAIDS خلال 8-12 يومًا بعد تناول ميفيربستون، لأن هذه الأدوية قد تقلل من تأثير ميفيربستون.

**استعمال الأدوية واستهلاك الكحول:**
قد يزيد استعمال الكحول الأعراض الجانبية المرتبطة بالمادة الفعّالة، خصوصًا تلك التي تأثر على جهاز الأعصاب المركزي أو جهاز الهضم. لذلك يجب الامتناع عن شرب الكحول أثناء تناول **إيبوفين 600**.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة:**
إذا كنت حاملا أو مرضعة، تظنين أنك قد تكونين حامل أو تخططين للدخول في الحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.
الحمل
استشيري الطبيب إذا دخلت في الحمل أثناء العلاج **بإيبوفين 600**. عليك استشارة الطبيب قبل استعمال إيبوبروفين في الثلث الأول والثاني من الحمل.
لا يجوز تناول **إيبوفين 600** خلال 6 الأشهر الأولى من الحمل، إلا إذا كانت هنالك حاجة واضحة وبتوصية من طبيبك. إذا كنت بحاجة للعلاج خلال هذه الفترة أو عندما تحاولين الدخول في الحمل، يجب استعمال الجرعة الأقل لأقصر فترة زمنية ممكنة.
لهذا المستحضر هنالك عرض جانبي محتمل لضرر كلوي في الجنين وقلة السائل السلوي أو تضيّق الأوعية الدموية في قلب الجنين بدءًا من الأسبوع 5 للحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من فصيلة الـ - NSAIDs بدءًا من الأسبوع 5 للحمل واستشارة عضو طاقم طبي عند الحاجة.
في الثلث الأخير من الحمل لا يجوز تناول **إيبوفين 600** بسبب ارتفاع الإختطار لمضاعفات لدى الأم ولدى الجنين. قد يسبب الدواء مشاكل في كلي وقلب الجنين وقد يؤثر على ميلك وميل رضيعك للنزيف والتسبب بولادة متأخرة أو أطول من المنتظر.
الإرضاع
تنتقل المادة الفعالة إيبوبروفين ونواتج تحللها لحليب الأم بتركيزات منخفضة فقط، لأنه من غير المعروف عن ظهور اعراض جانبية في الرضيع، بشكل عام لا توجد حاجة لإيقاف الرضاعة خلال العلاج قصير الأمد بإيبوبروفين. من ذلك، إذا كانت هنالك حاجة لعلاج طويل الأمد أو لجرعات مرتفعة، يجب النظر في إيقاف مبكر للرضاعة.
الخصوبة
قد يصعب **إيبوفين 600** من الدخول في الحمل. أخبري طبيبك إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت تواجهين صعوبة في الحمل.

**السيقادة واستعمال الآلات:**
قد تسبب الجرعات العالية من **إيبوفين 600** اعراضًا جانبية التي تؤثر على الجهاز الأعصاب المركزي، مثل التعب والدوار. في حالات فردية، قد تؤثر الأعراض على وقت رد الفعل وتضعف القدرة على القيادة وتشغيل الآلات. هذا صحيح بشكل خاص عند الدمج مع الكحول. لن تكون قادرًا على الرد على الاحداث غير المتوقعة أو المفاجئة بطريقة سريعة ومحددة بدرجة كافية. في هذه الحالة، لا يجوز قيادة السيارة أو يجوز تشغيل الأدوات أو الالات! لا يجوز العمل دون تثبيت آمن!
بخصوص الأطفال، يجب تحذير هم من ركوب الدرجات الهوائية أو من ألعاب بالمقربة من الشارع وما إلى ذلك.

**معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:**
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليلمول صوديوم (23 ملغ) للحبسولة، أي أنه عمليًا "خال من الصوديوم".

## 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة بشكل عام هي:
حبسولة واحدة، مرتين في اليوم.
يجب أن يحدّد نظام الجرعة لدى الأطفال فوق جيل 12 سنة حسب وزن جسمهم.
**لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.**
**مدة العلاج:**
في الأمراض الروماتويدية، من المحتمل أن تكون هنالك حاجة للعلاج **بإيبوفين 600** لفترة طويلة. تحدد مدة العلاج من قبل الطبيب المعالج.
عليك تناول الجرعة الناجعة الأكثر انخفاضًا لأقصر مدة زمنية المطلوبة لتخفيف الأعراض. إذا كنت تعاني من عدوى، استشر الطبيب على وجه السرعة إذا توصلت الأعراض (مثل حمى وألم) أو إذا تفاقمت (أنظر بند 2).
**طريقة التناول:**
يجب بلع الحبسولة مع ماء وليس على معدة فارغة. إذا كنت ذا معدة حساسة، عليك تناول **إيبوفين 600** مع الطعام.
يجوز شطر الحبسولة، لا يجوز سحق أو مضغ الحبسولة من أجل تجنب طعم الدواء المر.
عليك تناول **إيبوفين 600** حسب تعليمات الطبيب، إذا لم تكن تشعر بتخفيف كاف للألم. لا يجوز تناول جرعة أعلى دون استشارة الطبيب. استشر الطبيب إذا كان تأثير **إيبوفين 600** أقوى أو أضعف من اللازم حسب رأيك.
**إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من اللازم**
إذا أفرطت بتناول الجرعة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى من اجل الحصول على مشورة بخصوص الاختبار واستشارة بخصوص الإجراء الذي يجب اتخاذه. أحضر عبوة الدواء معك.
الأعراض لفرط الجرعة قد تشمل غثيان، الام بطن، تقيؤ (قد تكون دموية)، الم رأس، طنين في الأذنين، ارتباك وحركات عين مرتعدة. بالإضافة من الممكن حصول نزيف في جهاز الهضم. في جرعات مرتفعة تم التبليغ عن خدر، شعور بالدوار، الم صدر، خفقان القلب، فقدان الوعي، اختلاجات (بشكل أساسي لدى الأطفال)، ضعف ودوار، في البول، اضطرابات في وظائف الكبد والكلي، انخفاض في التنفس (تثبيط النفس)، هبوط ضغط الدم أو لون أزرق في الجلد وفي الأنسجة المخاطية (زرقَ)، شعور البرد في الجسم ومشاكل تنفس.
لا يوجد دواء مضاد خاص.
**إذا نسيت تناول الدواء**
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب تناول جرعة فور تذكرك، إلا إذا كان موعد الجرعة التالية وشيكًا. لا يجوز بأي شكل من الأشكال تناول جرعتين معًا من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
**لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**
**إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.**

## 4. الأعراض الجانبيّة

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال **إيبوفين 600** أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصاب بأي منها.
الأعراض الجانبية مصنفة حسب الشيوع التالي:
شائعة جدًا: تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة.
شائعة: تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100.
غير شائعة: تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000.
نادرة: تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000.
نادرة جدًا: تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000.
شيوع غير معروف: اعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد.
**اعراض جانبية ممكنة:**
الأعراض الجانبية التالية تتعلق بشكل أساسي بالجرعة ويمكن أن تختلف من معالَج لآخر. يجب أخذ ذلك بالاعتبار.
الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا أساسها في جهاز الهضم. تقرح، انثقاب أو نزيف، في بعض الأحيان مميت، في جهاز الهضم، بشكل أساسي لدى المسنين. قد يحدث (أنظر بند 2 "قبل استعمال الدواء"). تم التبليغ عن أعراض جانبية من غثيان، تقيؤ، اسهال، غازات، امساك، مشاكل في الهضم، آلام بطن، براز أسود، تقيؤ دم، التهاب تقرحي في جوف الفم، تفاقم في التهاب القولون ومرض كرون (أنظر بند 2) عقب الاستعمال. في أحيان أقل شيوعًا، تم التبليغ عن حالات من التهاب المعدة. الإختطار لنزيف في جهاز الهضم مرتبط بشكل أساسي بالجرعة ومدة العلاج.
ودمّة، ضغط دم مرتفع وفشل القلب تم التبليغ عنها في سياق العلاج بـ NSAIDs.
قد تكون مستحضرات طبية مثل **إيبوفين 600** مرتبطة بارتفاع طفيف بالإختطار لنوبات قلبية أو لسكتة دماغية.
**يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:**
- اضطراب في انتاج خلايا الدم (فقر الدم، قلة الكريات البيضاء، قلة صفيحات الدم، قلة الكريات الشاملة، ندرة المُحَبَبات) - نادر جدًا: من الممكن أن تكون العلامات المبكرة: حمى، الم حلق، آفات سطحية في جوف الفم، اعراض شبيهة بالانفلونزا، وهن وخبر، نزيف في الأنف ونزيف في الجلد. في هذه الحالات لا يجوز تناول مسكنات آلام أو أدوية لخفض الحمى على عاتقك.
في العلاج طويل الأمد، يجب القيام بفحوصات لتعداد الدم بشكل روتيني.
- اضطرابات في جهاز المناعة
غير شائعة: ردود فعل من فرط الحساسيّة مع طفح جلدي، حكة في الجلد ونوبات ربو (من الممكن حدوث هبوط في ضغط الدم).
نادرة جدًا: ردود فعل شاملة من فرط الحساسيّة. من الممكن أن تظهر على شكل اختلاجات في الوجه، في اللسان وفي الحلق مع تضيّق في مسالك التنفس، صعوبات تنفس، نبض قلب سريع، صفير، هبوط في ضغط الدم حتى صدمة خطيرة.
عند ظهور أي من هذه الأعراض، التي قد تظهر عند أول تناول للدواء، أطلب علاج طبي على الفور.
- اضطرابات في جهاز الهضم
الم حاد في أعلى البطن، تقيؤ دم أو بلون ترسب القهوة، دم في البراز وأو براز أسود.
- ردود فعل جلدية
نادرة جدًا: ردود فعل جلدية وخيمة مثل طفح جلدي مع احمرار، تقشر الجلد وحويصلات (مثل متلازمة ستيفنس-جونسون، تقشر الأنسجة المُتَمَوِّتَة البَشَرِيَّة السُّمِّيَّ).
شيوع غير معروف: قد يحدث رد فعل جلدي وخيم الصورة يسم متلازمة فرط الحساسية الجهازية (DRESS).
الأعراض تشمل: طفح جلدي، حمى، انتفاخ عقد الليمفا وارتفاع في الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء). حساسية الجلد للضوء.
كانت هناك حالات شاذة من عدوى خطيرة في الجلد ومضاعفات في الأنسجة الرخوة خلال مرض جدري الماء (دُمَّق).
**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.**
يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجّه إلى الاستمارة الإلترنتية للتبليغ عن الاعراض الجانبيّة، أو عن طريق دخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال وأو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
**شروط التخزين:** يخزن في مكان جاف. لا يجوز التخزين فوق درجة حرارة 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات اضافية

**بالإضافة للمركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:**
Microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous, titanium dioxide (E171), stearic acid, talc, macrogol 400, carnauba wax.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**
حبسولات بيضاء مع خط تقسيم في كلتا الجهتين.
أحجام العبوات المصادق عليها: 21، 30 أو 1000 حبسولة. قد لا تكون جميع الاحجام مسوّقة.
تم التلفيح في كانون الثاني 2023 حسب تعليمات وزارة الصحة.
**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:** 00-26009-040-23.
من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمّ صياغة نشرة المعلومات هذه بلغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.

**المنتج وصاحب التسجيل:**
**دكسل م.ض.**
شارع دكسل 1، أور عكيفا
3060000، إسرائيل