

## ترديفرون TM 80 ملغ أقراص

المواد الفعالة - يحتوي كل قرص مطلي على:

حديد 80 ملغ

(كـ كبريتات حديد مجففة 247.25 ملغ).

Ferrous iron 80 mg

(as Ferrous sulfate dried 247.25 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر:

أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول المستحضر حسب التعليمات في الفقرة 3

«كيفية إستعمال الدواء»». إستشر الصيدلي إذا كنت

بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه إلى الطبيب إذا

تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

منع وعلاج فقر الدم الناتج عن نقص الحديد.

الفصيلة العلاجية: من مستحضرات الحديد لعلاج فقر الدم.

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (تفصيل المركبات في الفقرة 6 «معلومات إضافية»).
- كنت تعاني من فائض زائد للحديد في حالات مثل داء ترسب الأصبغة الدموية، التلاسيميا، فقر الدم المقاوم أو فشل النخاع العظمي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ترديفرون إحك للطبيب أو للصيدلي إذا:

- إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ترديفرون.
- إذا كنت تتناول ترديفرون بسبب نقص الحديد، فيجب التحقق من سبب نقص الحديد.
- إذا كان نقص الحديد مرتبط بمرض التهابي، فإن العلاج بـ ترديفرون لن يكون ناجحاً.
- بسبب خطورة حدوث تقرحات في الفم وتلون الأسنان، فلا يجوز مصّ الأقراص، مضغها أو إبقائها داخل الفم. يجب بلع القرص بأكمله مع الماء. إذا لم تكن قادراً على إتباع هذه التعليمات أو إذا كنت تواجه صعوبة في البلع، فاستشر طبيبك.

كانت لديك صعوبات في البلع.

- إختنتق من قرص عن طريق الخطأ؛ توجه للطبيب فوراً. إذا دخل القرص إلى المسالك التنفسية لديك، فهناك خطورة لحدوث تقرحات وتضيق المسالك التنفسية. مما قد يؤدي لسعال متواصل، سعال دموي و/أو شعور بضيق في التنفس، حتى ولو حدث الإستنشاق قبل عدة أيام أو أشهر قبل ظهور الأعراض. يجب عليك الخضوع للفحص بأسرع وقت ممكن من أجل التأكد من أن القرص الذي تم إستنشاقه لم يضر بالمسالك التنفسية لديك.

- وفقاً للمعلومات الواردة في المراجع، لوحظ تلون جدران المسالك الهضمية لدى المتعالجين المسنين الذين يعانون من مرض كلوي مزمن، مرض السكري و/أو ارتفاع ضغط الدم والذين يتناولون أدوية لعلاج هذه الأمراض بالإضافة إلى مكمل الحديد لعلاج فقر الدم.

### التفاعلات/التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك:

إذا كنت تتعالج حالياً بالأدوية التالية، فلا تتناول ترديفرون، إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك. بعض الأدوية لا يمكن تناولها في نفس الوقت، بينما أدوية أخرى تحتاج إلى ملاءمة معينة (مثلاً، أوقات تناول منفصلة).

● إذا كنت تستعمل أدوية التي تُعطى عن طريق الحقن وتحتوي على حديد، فعليك الإمتناع عن تناول ترديفرون.

● إحك لطبيبك إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على حمض الأستيو-هيدروكساميك.

● يجب الإنتظار لمدة ساعتين على الأقل بين تناول ترديفرون وتناول الأدوية التالية:

- مضادات حيوية من فصائل معينة (سيلينيات أو فلوروكينولونات)
- أدوية لعلاج هشاشة العظام (بيسفوسفونات)
- أدوية لعلاج أمراض المفاصل (بينيسيلامين)
- مستحضرات لعلاج نسب الحموضة العالية في المعدة: مستحضرات معدنية لجهاز الهضم أو مضادات الحموضة (أملاح الألومينيوم، الكالسيوم والمغنيزيوم)
- أدوية لعلاج مرض الغدة الدرقية (تيروكسين)
- أدوية لعلاج مرض پاركينسون (إينتاكاپون، ميتيل دوبا، ليفودوبا)
- أدوية أو منتجات تحتوي على الزنك، الكالسيوم أو السترونتسيوم

### إستعمال الدواء والطعام

يُنصح بتناول الدواء قبل الوجبة أو مع الوجبة، إعتماًداً على تحمّل الجهاز الهضمي.

### الحمل والإرضاع

يمكن إستعمال هذا الدواء أثناء فترة الحمل إذا دعت الحاجة بحسب توصية الطبيب.

يمكن الإستعمال أثناء فترة الإرضاع.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فيجب إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

### السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يكون لإستعمال ترديفرون تأثير على القدرة على السياقة أو على إستعمال الماكينات.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من المقدار الدوائي ومن طريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

لعلاج فقر الدم الناتج عن نقص الحديد لدى البالغين: عادة قرص واحد في اليوم.

لمنع فقر الدم الناتج عن نقص الحديد لدى النساء الحوامل: عادة قرص 1 في اليوم أو قرص 1 كل يومين خلال الثلثين الأخيرين من الحمل (أي من الشهر الرابع فصاعداً)، وفقاً لتقدير الطبيب. يجب إستعمال هذا الدواء فقط خلال الفترة التي حُدّدت من قِبل الطبيب المعالج.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

### طريقة تناول

يجب بلع القرص بأكمله مع كوب كامل من الماء. السحق/الشطر/المضغ: لا يجوز مصّ، مضغ أو إبقاء القرص داخل الفم.

لا يجوز سحق/شطر/مضغ القرص بسبب خطورة حدوث تقرحات في الفم وتلون الأسنان.

### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

الأعراض لجرعة مفرطة من الحديد تشمل العلامات التالية:

- تهيج شديد في الجهاز الهضمي والذي يمكن أن يؤدي إلى حدوث نخر في نسيج الجهاز الهضمي (necrosis (نخر) في الغشاء المخاطي في الجهاز الهضمي). الأعراض الرئيسية هي: آلام في البطن، غثيان، تقيؤات (تترافق مع دم أحياناً) وإسهال (مع براز أسود اللون أحياناً).
- يمكن أن يكون مترافق مع حمض استقلابي وصدمة. الأعراض الرئيسية هي: تنفس سريع أو ضيق في التنفس، إرتفاع في نظم القلب، صداع، إرتباك، شعور بالنعاس، إرهاق، فقدان الشهية. آلام في البطن، تقيؤات وإنخفاض سريع في ضغط الدم والذي يمكن أن يتطور إلى فقدان للوعي مع تشنجات (غيبوبة تشنجية).

● علامات لإنخفاض في الأداء الوظيفي للكلية (إنخفاض كبير في حجم البول) وللكبد (آلام في البطن في الجانب الأيمن العلوي، إصفرار الجلد أو العينين وبول داكن).

يمكن أن تحدث عواقب طويلة المدى في الجهاز الهضمي مع تضيق مسالك الجهاز الهضمي (stenosis) والذي

فيهنالك خطورة لحدوث تقرح في الشعب الهوائية (المرات الهوائية الرئيسية في الرئتين)، والذي قد يؤدي إلى تضيق القصبات الهوائية.

\*\*بسبب التناول الخاطيء، عندما يتم مضغ الأقراص، مضها أو إبقائها داخل الفم.

\*\*\*وفقا للمعلومات الواردة في المراجع، لوحظ تلون جدران المسالك الهضمية لدى متعالجين مسنين يعانون من مرض كلوي مزمن، مرض السكري و/أو ارتفاع ضغط الدم والذين يتناولون أدوية لعلاج هذه الأمراض بالإضافة إلى مكمل الحديد لعلاج فقر الدم.

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

#### التبليغ عن أعراض جانبية

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي:

[Padagis.co.il](http://Padagis.co.il)

#### **5. كيفية تخزين الدواء؟**

● تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة واللويحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.  
● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### **6. معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضا:  
Cellulose microcrystalline, maltodextrin, sepiFilm LP010, ammonio methacrylate copolymer type B, glycerol dibehenate, talc, ammonio methacrylate copolymer type A, triethylcitrate, titanium dioxide, red iron oxide, yellow iron oxide.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**

قرص مطلي دائري بلون وردي مائل للبرتقالي.

في العلبة 30 قرصا مطليا.

**صاحب الإمتياز والمستورد:** باداجيس إسرائيل وكالات م.ض، شارع راكيفيت 1، شوهام.

تم إعدادها في آذار 2023 بحسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 13566.31400

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

يمكن أن يتسم بوجود غثيان، نفخة، إمساك وإنتفاخ البطن. إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، فتوجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الموعد المطلوب، فقم بتناوله فور تذكرك ذلك. مع ذلك، إذا حان تقريبا موعد تناول الجرعة التالية، فلا تتناول الجرعة المنسية؛ و قم بتناول الجرعة التالية فقط في الموعد المعتاد. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

#### **إذا توقفت عن تناول الدواء**

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. قد يتسبب التوقف عن الإستعمال في حدوث مشاكل.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرا تحسن على حالتك الصحية.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فتوجه للطبيب أو للصيدلي.

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 لذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، فإستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### **4 الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال ترديفرون قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

**أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100**

- إمساك
- إسهال
- إنتفاخ في البطن
- ألم بطن
- تغير في لون البراز
- غثيان

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1.000**

- إنتفاخ في الحنجرة (وذمة في الحنجرة)
- براز غير سليم
- شعور بإنزعاج وألم في منطقة البطن العليا [dyspepsia (عسر الهضم)]
- تقيؤات
- التهاب حاد في المعدة (gastritis)
- حكة
- ظهور طفح وإحمرار في الجلد

**أعراض جانبية ذات شوع غير معروف (أعراض لم يحدد شوعها بعد)**

- رد فعل تحسسي (حساسية مفرطة)
- ظهور طفح مترافق مع حكة (شرى)
- تغيرات في لون الأسنان\*\*
- تقرحات في الفم\*\*
- آفات في المريء\*
- نخر في نسيج الرئة (pulmonary necrosis)\*
- التهاب الرئتين (pulmonary granuloma)\*
- تضيق في المسالك التنفسية (bronchial stenosis)\*
- تقرحات في الحنجرة\*
- تقرحات في المريء\*
- تغيرات في لون جدران المسالك الهضمية\*\*\*

\* قد يكون جميع المتعالجين، وخاصة المسنين والمتعالجين الذين يعانون من صعوبة في البلع، معرضين لخطورة الإصابة بتقرح في الحنجرة أو في المريء (الأنبوب الذي يربط الفم بالمعدة). إذا دخل القرص في المسالك التنفسية،