

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إتوپان 600 XL أقراص بإطلاق معدّل	إتوپان 400 XL أقراص بإطلاق معدّل
المادة الفعّالة وكميتها: يحتوي كل قرص بإطلاق معدّل على: 600 ملغ إتودولاك (Etodolac 600 mg)	المادة الفعّالة وكميتها: يحتوي كل قرص بإطلاق معدّل على: 400 ملغ إتودولاك (Etodolac 400 mg)

لقائمة المواد غير الفعّالة، أنظر رجاءً البند 6 والبند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

غير موصى باستعمال هذا الدواء للأطفال والرّضع.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- لعلاج أعراض التهاب الفصائل العظمي (osteoarthritis) والتهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis).

المجموعة العلاجية:

مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء:

X يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعّالة (إتودولاك) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (المفصّلة في البند 6).
- كنت حساساً لأدوية أخرى لتسكين الألم من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مثل الأسبيرين أو إيبوبروفن.
- كنت في الثلث الأول من الحمل.
- أصبت في الماضي بضيق تنفس، التهاب في الأنف (انسداد الأنف أو زكام) أو الشرى (رد فعل جلدي تحسّسي) بعد تناول أسبيرين، إيبوبروفن أو دواء آخر من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
- كنت تعاني من قصور في القلب، قصور في الكبد أو من قصور كلي خطير.
- أصبت بنزيف في الجهاز الهضمي أو انتقاب في الجهاز الهضمي نتيجة تناول دواء مضاد التهاب غير ستيروئيدي آخر.
- كنت تعاني من قرحة هضمية (قرحة في المعدة أو في معي الاثنا عشر) أو إذا كانت لديك حالتين أو أكثر من قرحة هضمية، نزيف أو انتقاب في المعدة.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

- أدوية من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية قد تزيد قليلاً من احتمال خطر حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية. يكون الاحتمال أكبر في الجرعات الأكبر وبعد علاج متواصل. يُمنع تجاوز الجرعة أو فترة العلاج الموصى بهم.

- إذا كانت لديك مشاكل في القلب، إذا عانيت في الماضي من سكتة دماغية أو أنت تعتقد بأنك قد تكون معرض لخطر لحالات كهذه (مثلا إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، سكري، كولسترول مرتفع أو إذا كنت مدخنًا) – يجب عليك مناقشة العلاج مع الطبيب.
- أخبر الطبيب إذا كانت لديك شكاوى غير اعتيادية في الجهاز الهضمي في مراحل مبكرة من العلاج، خاصة تقيؤات دموية، بُراز دموي أو أسود، وبالأخص إذا كنت مسنًا.

! قبل العلاج بإتوپان XL أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشاكل في القلب، في الكبد، أو في الكلى أو إذا كنت تعاني من اضطراب في الدم
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو أو من ضيق في التنفس
- كنت تعاني من احتباس سوائل (انتفاخ الساقين، الكاحلين والقدمين)
- كنت تعاني من قصور في القلب أو من ضغط دم مرتفع
- كان لديك مرض النسيج الضام المختلط مثل مرض الذئبة
- كان لديك مرض يؤثر على الهضم مثل التهاب تفرحي في الأمعاء الغليظة أو مرض كروهان
- كنت تحصل على علاج طويل الأمد مع دواء آخر، لأن الطبيب سيرغب في إجراء فحوصات منتظمة، خاصة إذا كنت بالغًا
- كنت تتناول أدوية مدرّة للبول
- كانت لديك أية علامات لنزيف في الجهاز الهضمي
- كنت حساسًا لطعام معين أو لدواء معين

! ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع
- أدوية لتميع الدم مثل وارفارين
- أدوية تدعى جليكوزيدات للقلب مثل ديجوكسين (لعلاج مشاكل في القلب)
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (التي تستعمل بعد زراعة أعضاء)
- ميتوتريكسات (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، أو الصداف)
- ليثيوم (لعلاج الأمراض النفسية)
- ميفيريستون (لإيقاف الحمل)
- مضادات التهاب غير ستيروئيدية أخرى مثل أسبيرين، إيبوبروفين
- كورتيكوستيروئيدات مثل بريدنيزولون
- مضادات حيوية من فصيلة الكوينولون (مثل سيبروفلوكساسين، ليفوفلوكساسين، أوفلوكساسين)
- مضادات اكتئاب من فصيلة مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRI)
- أدوية مضادة للصفائح لمنع تخثر الدم (مثل: أسبيرين، ديبيريديامول، كلويدوجريل)
- أدوية مدرّة للبول
- زيدوفودين (لعلاج الـ HIV)

! استعمال الدواء والغذاء:

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة طعام.

! الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل، تحاولين الحمل أو مرضعة – توجهي إلى الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. استعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى صعوبة في أن تحملي. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تخططين أو تواجهين صعوبة في أن تحملي. يُمنع استعمال الدواء إذا كنت في الثلث الأخير من الحمل. يُمنع استعمال الدواء في الثلثين الأولين من الحمل إلا إذا أعطاك الطبيب تعليمات أخرى. لم يُثبت الدواء كأمين للاستعمال للنساء المرضعات. إذا كنت مرضعة – توجهي إلى الطبيب.

! السياقة واستعمال الماكينات:

قد يُسبب إتوپان XL نعاس، تعب، دوار واضطرابات في الرؤية. إذا شعرت بهذه الأعراض يُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة.

! معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب في الماضي أنك تعاني من عدم قدرة تحمل لأنواع معينة من السكريات، توجه إلى الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

400 ملغ – قرص واحد حتى قرصين، مرتين في اليوم. يمكن تناول حتى 3 أقراص في اليوم لكن يُمنع تجاوز هذه الجرعة.

600 ملغ – قرص واحد، مرةً أو مرتين في اليوم.

يُمنع تجاوز جرعة إجمالية من 1200 ملغ في اليوم!

إذا كنت مسنًا، سيتأكد الطبيب بأنك تتناول أقل جرعة ولأقصر وقت ممكن، وذلك بسبب خطورة حدوث أعراض جانبية حادة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب بلع الدواء بأكمله مع كأس من الماء.
- يُمنع المضغ، الشطر أو السحق!

الفحوصات والمتابعة

قد يقرر الطبيب إجراء بضع فحوصات دم، وفحوصات لوظائف الكلى والكبد خلال العلاج بالدواء.

الاستعمال للأطفال

غير موصى باستعمال إتوپان XL للأطفال.

إذا تناولت جرعة أعلى مما يجب أو إذا قام طفل بابتلاع الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبَة الدواء معك. أعراض الجرعة المفرطة هي: صداع، غثيان وتقيؤ، ألم في البطن العلوي (فوق السرة)، تقيؤ دم، توهان، تهيج، غيبوبة، نعاس، دوار، رنين في الأذنين (طنين)، إغماء وأحياناً اختلاجات.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، قم بتناول الجرعة فور تذكرك ذلك إلا إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريباً. يُمنع تناول جرعتين سويًا من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إتوپان XL أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب وقف استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- كنت تشعر باضطراب في المعدة أو حرقة.
- يظهر لديك ألم في البطن العلوي، تنقياً دم، يظهر دم في البراز، نزيف من فتحة الشرج، التهاب في الأمعاء، تقرحات في الفم.
- أنت تعاني من ردود فعل تحسسية مثل طفح جلدي، حكة، بثور في الجلد، فقدان اللون (شحوب)، انتفاخ، صفير أو ضيق تنفس.
- يظهر التهاب السحايا الإقفاري (تصلب العنق، صداع، غثيان أو تقيؤ، سخونة، توهان)، تم التبليغ عنها بالأخص لدى مرضى داء الذئبة أو مرض النسيج الضام المختلط.

- تظهر متلازمة ستيفنز – جونسون (نادر جدًا)، التهاب أو بثور في الجلد، في الفم أو في اللسان و/ أو التهاب في العينين مع حساسية متزايدة للضوء التي قد تكون جميعها خطيرة ومصحوبة بشعور عام غير جيد.

أعراض جانبية إضافية:

- غثيان أو تقيؤ، إسهال، انتفاخ، إمساك، تفاقم التهاب الأمعاء (Colitis) أو مرض كروهان
- التهاب في المعدة
- التهاب في البنكرياس (نادر جدًا)
- انتفاخ، ضغط دم مرتفع وقصور في القلب
- سخونة، ضعف، إحساس بالمرض، ضيق تنفس، رؤية غير سليمة، صداع، أحاسيس غير طبيعية مثل الحرقة أو وخز في اليدين أو في القدمين، اكتئاب، ارتباك، هلوسات، رنين في الأذنين (طنين)، دوار (يشمل فرتيجو)، تعب، ارتجاف، صعوبات في النوم (أرق)، نعاس
- فقر دم، ألم حنجرية، سخونة، نزيف غير متوقع
- اصفرار الجلد أو البياض في العين
- ازدياد الحاجة للتبول، صعوبات في التبول أو انعدام اللون في البول.
- تغييرات في أداء عمل الكبد وتغييرات في الدم – يمكن كشف ذلك فقط عن طريق فحوصات دم
- التهاب الأوعية الدموية (Vasculitis)
- إحساس بنبض قلب سريع (Palpitations)
- ارتفاع بسيط في احتمال حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من طبيب!
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر
- يجب التخزين تحت درجة حرارة - 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, Hypromellose, Lactose anhydrous, Povidone, Magnesium stearate, Polydextrose, Titanium Dioxide, Triacetin, Macroglol, FD&C Red.
#40 Aluminium Lake (E129), FD&C Yellow #6 Aluminum Lake (E110).

بالإضافة إلى ذلك، كل قرص من إتوپان 600 XL يحتوي على:

FD&C Blue #2 Aluminum Lake (E132), Black iron oxide (E172), Yellow iron oxide (E172).

كل قرص من إتوپان 400 XL يحتوي على: 37.33 ملغ لاكتوز
كل قرص من إتوپان 600 XL يحتوي على: 56.00 ملغ لاكتوز

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إتوپان 400 XL:

أقراص مغلقة بلون زهر مرزومة بشرائط (بليستر) داخل عبوة كرتون. تحتوي كل عبوة على 2، 4، 20، أو 30 قرصًا.

إتوپان 600 XL:

أقراص مغلقة بلون رمادي مرزومة بشرائط (بليستر) داخل عبوة كرتون. تحتوي كل عبوة على 10، 12، 20، أو 24 قرصًا.

أقراص بلون رمادي مرزومة في قارورة بلاستيكية بيضاء ذات سدادة مقاومة للفتح من قبل الأطفال، طبقة حماية من الألومنيوم وحشوة قطن. تحتوي كل عبوة على 30، 100 أو 1000 قرص.

لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المُنتج وصاحب التسجيل:

تارو صناعة أدوية م.ض، شارع هكتور 14، خليج حيفا 2624761

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في حزيران 2013، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تشرين الأول 2018.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إتوپان 400 XL :130.03.30728

إتوپان 600 XL :122.59.30274

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.