

ألداكوتون™ 25 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكيميائها:

يحتوي كل قرص مطلي على:

سبيرونولاكتون 25 ملغ Spironolactone 25 mg

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية بالمستحضر في الفقرة 6

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء للعلاج من أوجاع. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- لمعالجة قصور القلب.
- لمعالجة تليف الكبد مع وجود وذمة وإستسقاء.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي سبيرونولاكتون إلى مجموعة الأدوية المسماة المدرات البولية الحافظة لليوتاسيوم.

2) قبل إستعمال الدواء

⚠ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- X كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).
- X كنت تعاني من إحتباس البول.
- X كنت تعاني من مرض كلوي خطير.
- X كنت تعاني من مرض أديسون (مرض يتميز بالشعور بإرهاك، تناقص الوزن وإخفاض ضغط الدم).
- X كنت تعاني من فرط اليوتاسيوم في الدم (hyperkalemia).
- X كنت مرضعة.
- X كنت تتناول المدرات البولية الحافظة لليوتاسيوم أو إضافات اليوتاسيوم.
- X كنت تتناول الدواء يحتوي على المادة الفعالة إيليريبتون (الذي يُعطى لمعالجة قصور القلب).
- X لا يجوز إستعمال الدواء لدى الأطفال الذين يعانون من مرض متوسط أو شديد في الكلية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بألداكوتون™، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض كلوي، خاصة أطفال يعانون من إرتفاع في ضغط الدم أو من مرض في الكبد. يراقب الطبيب بشكل روتيني، خاصة إذا كنت مسناً.
- كنت تعاني من صعوبة في التبول.
- كنت تعاني من مرض يؤدي إلى إضطرابات في توازن الشوارد الكهربائية في الدم مثل: اليوتاسيوم أو الصوديوم.
- كنت تعاني من قصور شديد في القلب.
- كنت في فترة الحمل.

! إذا كنت تقاسي من تناقص في الأداء الوظيفي الكلوي أو فشل كلوي، فمن الجائز أنك تعاني من إرتفاع خطير بنسب اليوتاسيوم في الدم. هذه الحالة قد تؤثر على وظيفة القلب لا بل قد تكون مميتة في حالات منطرفة.

! إن الإستعمال المشترك لألداكوتون™ مع أدوية معينة، إضافات اليوتاسيوم أو حمية غنية باليوتاسيوم قد يؤدي لإرتفاع خطير بنسب اليوتاسيوم في الدم (hyperkalemia).

أعراض فرط اليوتاسيوم الخطير قد تشمل تقلصات عضلية، عدم إنتظام نظم القلب، إسهال، غثيان، دوام أو صداع.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. من الجائز أن يرغب الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي من ألداكوتون™.

بالأخص إذا كنت تتناول:

- ديجوكسين أو كاربيونوكسولون
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع بما في ذلك مستحضرات من مجموعة مثبطات الإنزيم المحول أنجيوتنسين (مثبطات ACE)
- أدوية من نوع المدرات البولية
- مستحضرات مضادة للإلتهاب لا ستيريوئيدية (NSAIDs) (مثل: أسبيرين، إندوميثاسين، حمض ميفيناميك أو إيبوبروفين)
- إضافات اليوتاسيوم
- هيبارين أو هيبارين ذو وزن جزيئي منخفض (مضادات تخثر الدم)
- أنتيبيرين

• أدوية التي قد تؤدي لإرتفاع نسب اليوتاسيوم في الدم (hyperkalemia)

• تريميموتريم و تريميتو بيريم - سولفاميثوكسازول

يقل ألداكوتون™ من إستجابتك لنورادرينالين. إذا كنت مقدماً على إجتناب عملية جراحية حيث من المتوقع أن تتلقى فيها أدوية التخدير، إحك للطبيب بانك تتناول ألداكوتون™.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع الطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل يجب إستشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. لا يجوز إستعمال هذا الدواء عندما تكونين مرضعة.

إستشيرى الطبيب بخصوص إستعمال الدواء. يوصيك الطبيب بدراسة طريقة بدنية لإطعام رضيعك خلال فترة تناول هذا الدواء.

السياسة وإستعمال الماكينات

عليك توخي الحذر عند سيطرة المركبات أو تشغيل الماكينات الخطرة. إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب النعاس والدوار اللذين قد يؤثران على قدرتك على سيطرة المركبات أو تشغيل الماكينات الخطرة.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب تناول الدواء مرة باليوم مع الطعام.

المسنون

من شأن الطبيب أن يصف لك مقداراً دوائياً منخفضاً ويرفع المقدار الدوائي تدريجياً بما يتناسب، وذلك من أجل تحقيق التأثير المرجو للدواء.

الأطفال والمراهقون

المقادير الدوائية للأطفال تُحسب وفقاً لوزنهم. يقوم الطبيب المعالج بحساب المقدار الدوائي الذي يجب إعطائه للطفل.

لا يجوز لدى الأطفال يجب أن يتم تحت مراقبة مختص في علاج الأطفال.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

يتوجب عليك إكمال العلاج الذي أوصى من قبل الطبيب.

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

لا توجد معلومات حول سحق/ شطر/ بلع القرص.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى



الطبيب أو اللقطة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. أعراض فرط المقدار الدوائي قد تشمل الشعور بنعاس، دوام، الشعور بتجفاف وقد تشعر بإرتباك. قد تعاني من غثيان أو تقيؤات، إسهالات وطفح يظهر على شكل مناطق حمراء مسطحة مع نتوءات حمراء صغيرة متناوبة.

تغيرات في نسب الصوديوم واليوتاسيوم في الدم قد تؤدي إلى الشعور بضعف، وخز أو خدر في الجلد و/ أو تقلصات عضلية، لكن هذه الأعراض ليست شائعة بتناول مقدار دوائي مفرط.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك إلا إذا كان موعد تناول المقدار الدوائي التالي قريباً، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي!

إذا توقفت عن تناول الدواء

من المهم المطالبة على تناول الداكتورون[™] إلى أن يخبرك طبيبك بالتوقف، حتى ولو بدأت تشعر بتحسن. إذا توقفت عن تناول الدواء أبكر مما ينبغي، فحالته قد تتفاقم.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إلا إذا لم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال الداكتورون[™] قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيامها.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية بعد تناول الدواء. على الرغم من ندرة هذه الأعراض، فإن الأعراض قد تكون خطيرة:

- حكة وظهور حويصلات في الجلد من حول الشفتين وفي باقي الجسم، طمع منتشر أحمر أو بنفسجي وتشكل حويصلات (متلازمة ستيفنسون، جونسون)

إنفصال الطبقة العلوية للجلد عن الطبقات السفلى من الجلد، في كامل الجسم (تقشر الأنسجة المتوترة البشرية التسممي (toxic epidermal necrolysis)

طفح جلدي، سخونة وإنتعاج (التي قد تكون أعراض لحالة أكثر خطورة- تفاعل دوائي مع كثرة الحساسات وأعراض جهازية Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).

تلون الجلد والعينين بالأصفر(يرقان)

قد يضر الدواء بوظائف الكبد

عدم انتظام نظم القلب الذي قد يشكل خطراً على الحياة، شعور بوخز، شلل (فقدان السيطرة على العضلات) أو صعوبات في الارتفاع (التي قد تكون أعراض لإرتفاع نسب اليوتاسيوم في الدم. يقوم الطبيب بإجراء فحوص دورية للدم لذلك مراقبة نسب اليوتاسيوم والشوارد الكهربائية الأخرى في الدم. من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

• نسب عالية لليوتاسيوم في الدم

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

• إرتباك

• دوام

• تقيؤ أو غثيان

• حكة في الجلد

• طفح

• تقلصات في العضلات أو في الرجلين

• فشل كلوي أو اضطراب في وظيفة الكلى

• تضخم نسيج الثدي لدى الرجال

• ألم في الشدين (لدى الرجال)

• شعور عام بالمرض

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 أشخاص):

• تغيرات في الثدي، مثل كتل في الثدي

- تغيرات في نسب الشوارد الكهربائية في الجسم، مثل نسب عالية للكالسيوم في الدم
- وظيفة الكبد غير سليمة
- رد فعل تحسسي في الجلد الذي يشمل حكة وشرى، طفح قرصي (شرى)
- تغيرات في الدورة الشهرية لدى النساء
- ألم في الثديين (لدى النساء)

أعراض جانبية أخرى ذات شيع غير معروف (أعراض ليس بالإمكان تحديد شيعها من المعطيات المتوفرة):

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء في الدم
- انخفاض عدد خلايا الدم التي تحارب التلوثات، خلايا الدم البيضاء التي تزيد من احتمال حصول تلوثات.
- انخفاض في عدد الخلايا التي تساعد على التخثر، التي تزيد من إمكانية حصول نزف أو كدمات.
- تغيرات في الرغبة الجنسية (لدى الرجال والنساء)
- مشاكل في الهضم، إنزعاج في البطن
- مشكلة في الجلد التي تتجلى بحويصلات مليئة بسائل (pemphigoid)
- تساقط الشعر
- زيادة الشعر

إذا ظهر شعرك جانبي، أو تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.gov.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط.

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Calcium sulphate dihydrate, Corn starch, Povidone K-30, Peppermint flavor, Hypromellose 5cps, Hypromellose 15cps, Opaspray M-1-6032B yellow, Magnesium stearate, Polyethylene glycol 400.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

عبوة كرتون تحتوي على لوحتين إثننتين (بليستر).
تحتوي كل لوحة على 10 أقراص مستديرة.

صاحب الامتياز: فايزر بي إف إي فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.،. شكر 9، هرتسليا بيتوآح 46725

إسم المنتج: بيرمال هليكتير م.ض.، نورثمبرلاند، إنكلترا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحوص ورخص في تاريخ كانون الأول 2016 وتم تحديثها بحسب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ آب 2019.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

125.97.24826

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