

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أوراموكس، أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

250 ملغ أسيتازولاميد (acetazolamide 250mg)

لقائمة المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية، انظر من فضلك البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- كعلاج مكمل للوذمة الوعائية الناتجة عن قصور عمل القلب أو عن علاج دوائي.
- كعلاج مكمل لأنواع مختلفة من داء الزرق (glaucoma).
- لتخفيف داء المرتفعات الحاد ومنعه.

الفصيلة العلاجية: مثبط إنزيم أنهيدراز الكربونيك (carbonic anhydrase).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لأدوية من عائلة السلفوناميدات، لمشتقات السلفوناميد بما فيها أسيتازولاميد أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (الرجاء انظر البند 6).
- كنت تعاني من مشاكل حادة في الكبد.
- كنت تُعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل حادة في الكلى.
- كنت تعاني من نوع معين من الزرق (glaucoma) المعروف بداء الزرق المزمن ضيق الزاوية غير المصحوب باحتقان (يمكن للطبيب أن يرشدك).
- كنت تعاني من قصور الغدد الكظرية - غدد فوق الكلى (يُعرف أيضا بداء أديسون).
- كانت لديك مستويات منخفضة من الصوديوم/أو البوتاسيوم في الدم أو مستويات عالية من الكلور في الدم (سوف يرشدك الطبيب).
- كنتِ حاملاً.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

- قبل العلاج بأوراموكس أخبر الطبيب إذا:
 - كنت تعاني من مشاكل في الرئتين، مثل التهاب القصبات (bronchitis) المزمن أو من النفاخ الرئوي (emphysema)، التي تسبب صعوبات في التنفس.
 - كنت تُعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى، مثل حصى في الكلى.
 - كان عمرك أكثر من 65 عاماً.
- قد يؤثر المستحضر في فحوصات طبية معينة. إذا اجتزت فحوصات طبية، عليك إبلاغ الطبيب بأنك تتناول أوراموكس.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية للقلب مثل جليكوزيدات للقلب (مثلا: ديجوكسين)
- أدوية لخفض ضغط الدم
- أدوية لتميع الدم (مثلا: وارفارين)

- أدوية لخفض السكر في الدم (مثلاً: ميتفورمين، جليكلازيد)
- أدوية للصرع أو التشنجات (لا سيما فينيتوين، بريميدون، كاربامازيبين، أو توبيرامات)
- أدوية تؤثر في أيض حمض الفوليك، مثلاً: ميتوتركيسات، بيريميثامين أو تريميثوبريم
- ستروئيدات، مثل بريدنيزولون
- أسبيرين وأدوية شبيهة، مثل: حمض ساليسيليك أو سالييلات الكولين لعلاج تقرحات الفم
- أدوية أخرى من مجموعة الأدوية التي تدعى مثبطات إنزيم أنهيدراز الكربونيك (مثلاً: دورزولاميد أو برينوزولاميد المستعملان أيضاً لعلاج الزرق)
- أمفيتامينات (منشطات)، كينيدين (لعلاج وتيرة نبض قلب غير منتظمة)، ميثينامين (لمنع العداوى في المسالك البولية) أو ليثيوم (لعلاج المشاكل النفسية الخطيرة)
- علاج بيكربونات الصوديوم (لعلاج مستويات الحموضة المرتفعة في الجسم)
- سيكلوسبورين (المستعمل لتثبيط جهاز المناعة)

استعمال الدواء والغذاء

يجب ابتلاع الدواء مع الماء. يجب تناول الدواء مع الطعام أو بعده فوراً.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

الحمل

لا يجوز لك أن تتناولي الدواء إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل.

الإرضاع

يمكن تناول الدواء إذا كنتِ مرضعة، ولكن بعد استشارة الطبيب فقط.

السياقة واستعمال الماكينات

إذا سبب لك الدواء الشعور بالنعاس أو الارتباك، فلا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات. قد يؤدي الدواء أحياناً إلى قصر النظر. إذا عانيت من هذه الحالة، وشعرت بأنك غير قادر على السياقة بأمان، عليك التوقف عن السياقة ومراجعة الطبيب.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي المستحضر على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول الدواء. يحتوي المستحضر على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يُعتبر في الواقع 'خالياً من الصوديوم'.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. تختلف الجرعة بين شخص وآخر، ويعتمد هذا على حالتهم.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

داء الزرق (glaucoma):

البالغون: 1,000-250 ملغ (4-1 أقراص) في اليوم بجرعات موزعة.

وذمة:

البالغون: جرعة أولية مقدارها 250-375 ملغ (1.5-1 أقراص) مرة في اليوم في الصباح. سوف يلائم الطبيب الجرعة، ويخبرك بالتأثير التي عليك تناول الجرعة حسبها.

داء المرتفعات:

2-4 أقراص في اليوم بجرعات موزعة.

في حالة التسلق السريع (كما يحدث في عمليات الإنقاذ)، الجرعة الموصى بها هي 4 أقراص في اليوم.

يُستحسن بدء العلاج قبل 24-48 ساعة من التسلق، ثم متابعته لمدة 48 ساعة أثناء التواجد في المكان المرتفع أو طيلة الوقت الضروري لتخفيف الأعراض.

يُمنع المضغ! يُمكن شطر القرص، أو سحقه وفق الحاجة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع ولد من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تذكرك. رغم هذا، إذا كان موعد تناول الجرعة القادمة هو ساعتان أو أقل، تخطّ الجرعة المنسية واصل تناول الأقراص في الأوقات الاعتيادية الخاصة بتناول الدواء. لا يجوز لك إطلاقاً تناول جرعتين معا تعويضاً عن الجرعة المنسية.

عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أوراموكس أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً:

- يمكن أن تسبب كل الأدوية ردود فعل تحسسية، رغم أن حدوث رد فعل تحسسي حاد نادر جداً. إذا شعرت بصفير مفاجئ، صعوبات في التنفس، تورم الجفنين، الوجه أو الشفتين، طفح أو حكة (لا سيما التي تؤثر في كل الجسم) توجه إلى الطبيب حالاً.
- قد يؤثر أوراموكس في خلايا دمك، ولذلك قد تكون معرضاً لخطر أعلى لحدوث عداوى وعدم تخثر دمك كما ينبغي. إذا كنت تعاني من ألم في الحنجرة أو من حمى، أو إذا عانيت من كدمات أو نقاط صغيرة حمراء أو بنفسجية على الجلد، توجه إلى الطبيب حالاً. إذا شعرت بالألم في العضلات أو بتشنجات، توجه إلى الطبيب حالاً.
- قد يؤثر أوراموكس في الكبد والكلية. إذا شعرت بالألم في أسفل الظهر، ألم أو حرقة أثناء التبول، صعوبة في التبول، أو إذا توقفت عن التبول، ظهر لديك دم في البول، براز فاتح، أو اصفرار الجلد أو العينين، توجه إلى الطبيب. كذلك، عليك التوجه إلى الطبيب إذا أصبح برازك أسود أو شبيهاً بالزفت، أو إذا لاحظت دم في البراز.
- تم الإبلاغ عن حالات نادرة من الطفح الجلدي، يشتمل على زيادة الحساسية لضوء الشمس. إذا تطور لديك أي طفح جلدي استثنائي، توجه إلى الطبيب.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد):

صداع، إسهال، غثيان أو تقيؤ، فقدان الشهية، عطش، طعم معدني في الفم، دوار، فقدان السيطرة الكامل على اليدين أو الساقين، تورّد، زيادة وتيرة التبول، إرهاق أو عصبية، الشعور بانفعال متزايد، الشعور بخدر أو وخز في أصابع اليدين أو الساقين، أو الشعور ببرودة في الأطراف؛ اكتئاب، نعاس، أو ارتباك، نقص الرغبة الجنسية، طنين في الأذنين، أو صعوبات في السمع، قصر النظر المؤقت، الذي يزول بعد خفض الجرعة أو إيقاف العلاج.

تم الإبلاغ عن حالات نادرة من الطفح الجلدي يشتمل على حساسية متزايدة لضوء الشمس. إذا عانيت من حالات طفح جلدي استثنائية أياً كانت، أخبر الطبيب.

عند تناول أوراموكس لفترة طويلة، يمكن أن يؤثر المستحضر في نسبة البوتاسيوم أو الصوديوم في دمك. قد يجري الطبيب فحوصات دم للتأكد من عدم حدوث ذلك.

عند العلاج على الأمد الطويل، قد يحدث أيضاً ترقق العظام أو خطر ظهور حصى في الكلية. قد تظهر أحياناً مستويات سكر مرتفعة أو منخفضة في الدم.

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا تطور لديك رد فعل تحسسي خطير: طفح أحمر، طفح جلدي، متقشر مع نتوءات تحت الجلد وحوصلات (exanthematous pustulosis). وتيرة حدوث هذا العارض الجانبي ليست معروفة (لا يمكن تحديدها استنادًا إلى المعلومات المتوفرة).

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.
- مدة الصلاحية بعد فتح المستحضر: 8 أشهر.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, corn starch, talc, gelatin, glycerin, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص بيضاء مستديرة، تظهر عليها في جانب واحد الكتابة "T53" ويظهر في الجهة الثانية خط للشرط. قنينة تحتوي على 30 قرصًا مع غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال.

المُنتج وصاحب التسجيل: تارو للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 016 94 21225 00

تم تحريرها في أيار 2020.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.