

ترديفرون أقراص 80 ملغم

مواد فعالة – كل قرص يحتوي على:

247.25 ملغم سلفات الحديد الجاف (يعادل نحو 80 ملغم حديد). Ferrous sulfate dried 247.25 mg (equivalent to approximately 80 mg ferrous iron).

المواد غير الفعالة ومستارجات (مسبيبات الحساسية) في

المستحضر: انظر بند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي

هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

عليك تناول المستحضر حسب التعليمات في بند الجرعة في هذه

النشرة. إبشير الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك

التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (أعراض) أو

انها لا تتحسن.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج ومنع فقد الدم الناجم عن نقص الحديد.

الفصيلة العلاجية: مستحضرات حديد لعلاج فقد الدم.

2. قبل العلاج بالدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كنت مسسلنا (أرجي) للملادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.

• كنت تعاني من فرط ارتفاع مستويات الحديد في حالات مثل الصياغ الدموي، ثلاثيما، فقد الدم الحرور أو تثبيط النخاع العظمي.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء أخير الطبيب إذا:

• كانت لديك صعوبات في البلع.

• عن طريق الخطأ اختفت من قرص: توجه إلى الطبيب فوراً. إذا دخل القرص إلى مجرى التنفس لديك، هناك اختصار لنقرات وتنفس مجرى التنفس. مما قد يؤدي لسعال متواصل، سعال دموي وألم شعور بضيق النفس، حتى إذا حصل الاستنشاق عدة أيام أو أشهر قبل ظهور الأعراض. عليك الفحص مع الطبيب في أسرع وقت ممكن للتأكد من أن القرص الذي تم إستنشاقه لم يضر بمجرى التنفس لديك.

تحذيرات:

• إبشير الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ترديفرون.

• إذا كنت تتناول ترديفرون عقب نقص في الحديد، يجب التحقق من السبب في نقص الحديد.

• مستويات منخفضة من الحديد المرتبطة بمتلازمة إلتهابية، لا تستجيب لعلاج بأقراص ترديفرون.

• بسبب الإختثار لنقرات في الفم وتلوّن الأسنان، لا يجوز مضغ الأقراص، مضغها أو إيقانها داخل الفم. يجب بلع القرص بكامله مع كأس مليء بالماء. إذا كنت غير قادر على إبتاع هذه التعليمات أو كنت تواجه صعوبة في البلع، إبشير طبيبك.

• حسب المراجع، شوهت تلوّن جدران مسالك الهضم لدى المسنين الذين يعانون من مرض كلی مزمن، سكري وأوأى فرط ضغط الدم والذين يتدالون أدوية لعلاج هذه الأمراض بالإضافة للحديد لعلاج فقد الدم.

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت موفرًا، أدوية أخرى بما في ذلك

أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخير الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إذا كنت تتتعالج بالفعل بالأدوية التالية، لا تأخذ ترديفرون، إلا إذا أوصي بذلك من قبل طبيبك. لا يمكن أخذ أدوية معينة في نفس الوقت، بينما أخرى تحتاج تعديلات معينة (مثل، أوقات تناول منفصلة).

إذا كنت تأخذ أدوية عن طريق الحقن التي تحتوي حديد، عليك

- الإمتناع عن تناول ترديفرون.
- أخير طبيبك إذا كنت تأخذ أدوية التي تحتوي حمض أمينو-هيدروكساليد.
- يجب الانتظار فترة زمنية من ساعتين على الأقل بين تناول ترديفرون وبين تناول الأدوية التالية:
- مضادات حيوية من فصائل معينة (سيكلينات أو فلوروكوبينولات)
- أدوية لعلاج عظام هشة (بيسفوسفونات)
- أدوية لعلاج أمراض المفاصل (بينسيلamineen)
- مضادات الحموضة: مستحضرات أملاح لجهاز الهضم أو مثبتات الحموضة (أملاح الومينيوم، كالسيوم و מגنيسيوم)
- أدوية لعلاج أمراض الغدة الدرقية (تيروكسين)
- أدوية لعلاج مرض باركتسون (انتاكابون، ميثيلوبا، ليفودوبا)
- أدوية أو منتجات التي تحتوي زنك، كالسيوم أو سترونسيوم

استعمال الدواء والطعام
يجب التناول مع كأس مليء بالماء، من المفضل قبل الوجبة أو سوية مع الوجبة، حسب تحمل جهاز الهضم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
يمكن استعمال هذا الدواء أثناء فترة الحمل إذا دعت الحاجة حسب توصية الطبيب.

يمكن الاستعمال خلال فترة الإرضاع.
إذا كنت حامل أو مرضعة، تظنين أنك قد تكونين حامل أو تخطفين للحمل، يجب استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

الخصوبة: لم تظهر الأبحاث التي أجريت على الحيوانات أي تأثير على الخصوبة لدى النساء والرجال.

السيادة واستعمال الآلات
من غير المحتمل أن يكون لاستعمال ترديفرون تأثير على القدرة على السيادة أو على استعمال الآلات.

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متاكداً بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الاعتدادية بغير تعليمات أخرى من الطبيب:

لعلاج نقص الحديد في البالغين: عادة 1 قرص لل يوم.
لمنع نقص الحديد في النساء العامل: 1 قرص لل يوم أو كل يومين خلال الثلاثين الأخيرين من الحمل (من الشهر الرابع)، حسب تغير الطبيب. يجب استعمال هذا الدواء فقط خلال الفترة التي خذلت من قبل الطبيب المعالج.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول

يجب بلع القرص بكامله، لا يجوز المصن، المضغ أو إبقاء القرص في الفم.

يُمنع سحق/شطر/مضغ القرص بسبب الإختثار لنقرات في الفم وتلوّن الأسنان.

يجب التناول مع كأس مليء بالماء، من المفضل قبل الوجبة أو سوية مع الوجبة، حسب تحمل جهاز الهضم.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من اللازم

تم التبليل عن حالات من فرط الجرعة مع أملاح الحديد، خصوصاً عند الأطفال بعد بلع كبسولات كبيرة. الأعراض لفرط الجرعة تشمل العلامات التالية:

• تهيج في جهاز الهضم مع غثيان، تقيؤ (أحياناً دم) وإسهال (أحياناً مع براز أسود).

• صدمة في القلب والأوعية الدموية (في النورة الدموية) والختان الأيضي (تنفس سريع أو ضيق نفس، ارتفاع النبض، المرأس، تشنجات، ارتباك، تخدير، تعب، فقدان الشهية، المبطن، تقيؤ).

• أعراض لفشل كلوي (الانخفاض الكبير في حجم البول) وفشل الكبد (الألم بطن في الجهة اليمنى العليا، إصفرار الجلد أو العينين وبول داكن).

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل أو شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.

بالمعدة). إذا دخل الفرنس لمجرى التنفس، هناك خطر لتفريغ الشعب الهوائية (مرات الهواء الرئيسية في الرئتين)، مما قد يسبب تضيق الشعب الهوائية.

** عقب تناول خاطئ، عندما يتم مضاعف الأقراص، مصئها أو إيقافها في الفم.

*** حسب المراجع، شوهد تلوّن جدران مسالك الهضم لدى المسنين الذين يعانون من مرض كلّي مزمن، سكريٍّ وأو فرط ضغط الدم والذين يتّناولون أدوية لعلاج هذه الأمراض وكذلك إضافات حديد لعلاج فقر الدم.

إذا ظهر عرض جانبى، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبى لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبلیغ عن اعراض جانبیة

يمكن التبلیغ عن اعراض جانبیة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبلیغ عن اعراض جانبیة عقب علاج دوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للإستمارنة الإنترنیتية للتبلیغ عن اعراض جانبیة، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

بالإضافة، يمكن التبلیغ لشركة بيريجو بواسطة العنوان التالي:

www.perrigo-pharma.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومتطلبات رؤية الأطفال وأو الرضيع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة واللوبيحة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشهر.
- خزن تحت 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
محتوى القرص:

Cellulose microcrystalline, maltodextrin, ammonio methacrylate copolymer type B, glycerol dibehenate, talc, ammonio methacrylate copolymer type A, triethylcitrate.

تركيبة الطلاء:

Sepifilm LP010, titanium dioxide, triethylcitrate, red iron oxide, yellow iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مطلي مستدير بلون وردي يملي للبرتقالي.

صاحب التسجيل: بيريجو إسرائيل وكالات م.ض..
شارع ركيفيت 1، شوهم.

المُنْتَج: بير فابري ميديكامنت بروتكشن، بولون، فرنسا.

تم التنتقيق في أيلول 2020.

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

لفرض التبسيط وتيسير القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على رغم من ذلك، الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.

22.9.20

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، هذه فور تذكرك. مع ذلك، إذا كان هذا تقريراً موعد تناول الجرعة التالية، حذف فقط الجرعة التالية في الوقت المعتمد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسيّة.

إذا أوقفت تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

إيقاف الاستعمال قد يُسبّب مشاكل.

حتى إذا طرأ تحسّن على صحتك، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التتحقق من

الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تأخذ فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسلنة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يُسبّب استعمال ترددرون أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية وخيمة – يجب التوقف عن استعمال ترددرون والتوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا ظهرت:

• الالم بطن حادة

• تقيؤ (اعراض جانبية غير شائعة)

• رد فعل أرجي (فرط الحساسية) (اعراض جانبية

شيوعها غير معروف)

• انتفاخ في الحلق (وذمة في الحلق) (اعراض جانبية

غير شائعة)

• تتحرّر في تسريح الرئة (نخر رئوي)* (اعراض لم يتم

تحديد شيوعها بعد)

• إلتهاب رئات (ورم خبيثي رئوي)* (اعراض لم يتم

تحديد شيوعها بعد)

• ضيق مجرى التنفس (تضيق الشعب الهوائية)* (اعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد)

1-10 اعراض جانبية شائعة (nommoc) - تظهر في

مستخدمين من بين 100

• امساك

• إسهال

• انتفاخ في البطن

• الالم بطن

• تغيير لون البراز

• غثيان

في 1-10 مستخدمين من بين 1,000

• براز غير سوي

• شعور بعدم الراحة وألم في منطقة البطن العليا (عسر

هضم)

• تقيؤ

• إلتهاب في المعدة (التهاب معدة)

• حكة

• ظهور طفح واحمرار في الجلد

اعراض جانبية شيوعها غير معروف (اعراض لم يتم

تحديد شيوعها بعد)

• تغيرات في لون الأسنان **

• آفات في الفم (تقرحات فموية)**

• آفات في المريء *

• ظهور طفح واحمرار في الجلد مصحوبة بحكة

(شرى)

• تقرحات في الحلق *

• تقرحات في المريء *

• تغيرات في لون جدران مسالك الهضم ***

* كل المرضى، لكن بالأخص مرضى مسنين ومرضى

الذين يواجهون صعوبة في البلع، قد يكونوا في خطر

لتقرح في الحلق أو المريء (الأتبوب الذي يربط الفم