

نشرة طبيّة للمستهك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986
يُستوف هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

سبيرونولاكتون تيفع	سبيرونولاكتون تيفع
25 ملغ	100 ملغ
أقراص	أقراص
التركيبة:	التركيبة:
يحتوي كل قرص على:	يحتوي كل قرص على:
سبيرونولاكتون 25 ملغ	سبيرونولاكتون 100 ملغ
Spironolactone 25 mg	Spironolactone 100 mg

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعّالة انظر البند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ **النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعاطه للأخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطّبيّة مشابهة.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

لعلاج قصور القلب الاحتقانيّ، تشمّع الكبد المصحوب بالوذمة والاستسقاء البطنيّ (الحين)، خفض ضغط الدم، فرط نشاط الغدّة الكظرية (فرط الألدوستيروتيّة)، نقص بوتاسيوم الدم (البوتاسيوم المنخفض في الدم).

الفصيلة العلاجية:

ينتمي سبيرونولاكتون إلى فصيلة الأدوية المسماة مدرّات البول المستيقية للبولتاسيوم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لأيّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من احتباس البول.
- كنت تعاني من مرض خطير في الكليتين.
- كنت تعاني من مرض أدنيسون (مرض يتميّز بالشعور بالإرهاق، انخفاض الوزن وضغط الدم المنخفض).
- كنت تعاني من فرط بوتاسيوم الدم (فرط البوتاسيوم في الدم).
- كنت مرضعاً.
- كنت تستعمل مدرّات البول المستيقية للبولتاسيوم أو إضافات البوتاسيوم.
- كنت تستعمل دواء يحتوي على المادّة الفعّالة إيبيليرنون (الذي يُعطى لعلاج قصور القلب).
- لا يجوز استعمال الدواء لدى الأولاد الذين يعانون من مرض كلويّ متوسّط إلى خطير.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل العلاج بسبيرونولاكتون تيفع، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض في الكلىة، خاصّة الأولاد الذين يعانون من فرط ضغط الدم، أو من مرض في الكبد. سيرافيك الطبيب بشكل روتينيّ، خاصّة إذا كنت مسنّاً.
- كنت تعاني من صعوبة في التبوّل.
- كنت تعاني من مرض قد يسبّب الاضطرابات في توازن الكهارل في الدم، مثل البوتاسيوم أو الصوديوم.
- كنت تعاني من قصور قلبيّ خطير.
- كنت حاملًا.

إذا نشأ لديك انخفاض في الوظيفة الكلويّة أو فشل كلويّ، فمن المحتمل أنّك تعاني من ارتفاع خطير في مستويات البوتاسيوم في الدم. قد يؤثّر هذا الوضع على وظيفة القلب بل قد يكون فتّاكًا في حالات متطرّفة.

قد يؤدي استعمال الدمج لسبيرونولاكتون تيفع مع أدوية معيّنة، مع إضافات البوتاسيوم أو مع الغذاء الغنيّ بالبوتاسيوم إلى فرط بوتاسيوم الدم الخطير (ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم). قد تشتمّل أعراض فرط بوتاسيوم الدم الخطير على تقلّصات في العضلات، نظم قلبي غير منظم، إسهال، غثيان، دوار أو صداع.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فافخّر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يرغب طبيبك بملاءمة جرعة سبيرونولاكتون تيفع الدوائيّة. خاصّة إذا كنت تستعمل:

- ديجوكسين أو كارينيوكسولون
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع بما في ذلك المستحضرات من فصيلة مثبّطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (مثبّطات ACE)
- أدوية من نوع مدرّات البول
- مستحضرات مضادّة لالتهاب لاستيرويديّة (NSAIDs) (مثل الأسبيرين، إندوميثاسين، حمض الميفيناميك أو إيبوبروفين)
- إضافات البوتاسيوم
- هيبارين أو الهيبارين ذا الوزن الجزيئيّ المنخفض (أدوية مضادّة لتخثّر الدم)
- أنتينيرين
- أدوية قد تسبّب فرط بوتاسيوم الدم (مستويات مرتفعة للبوتاسيوم في الدم)
- تريميثوبريم وتريميثوبريم-سولفاميثوكسازول

يقلّ سبيرونولاكتون من ردّ فعلك على نورأدرينالين. إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية ومن المرتبّك أن تتلقّى خلالها أدوية للتخدير، فافخّر الطبيب بأنّك تستعمل سبيرونولاكتون تيفع.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع الطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا، مرضعًا، تظنّين أنّك قد تكونين حاملًا أو تحطّطين للحمل، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعًا.

استشرى الطبيب بالنسبة لاستعمال الدواء. سينصحك الطبيب بالتفكير في طريقة بديلة لإطعام طفلك الرضيع خلال فترة استعمال هذا الدواء.

السيّاقة واستعمال الماكنت
عليك توخّي الحذر عند سيّاقة السيّارة أو تشغيل الماكنت الخطرة. استعمال هذا الدواء قد يسبّب النعاس والدوار ممّا قد يؤثّر على قدرتك على سيّاقة السيّارة أو تشغيل الماكنت الخطرة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كينيّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة وكينيّة العلاج سيحددها الطبيب فقط.

يجب تناول الدواء مرّة واحدة في اليوم مع الطعام.

لا تأتوقّ شطر القرص في خطّ الشطر.

لا توفّر معلومات بخصوص الهرس أو المضغ.

المستون

قد يصف لك الطبيب جرعة دوائيّة منخفضة ويرفع الجرعة الدوائيّة تدريجيًّا بحسب الحاجة، من أجل الحصول على التأثير المرغوب به من الدواء.

الأولاد والمرافقون

يتمّ حساب الجرعات الدوائيّة للأولاد بحسب وزنهم. سيقيم الطبيب المعالج بحساب الجرعة الدوائيّة التي يجب إعطاؤها للولد.

يجب أن يخضع علاج الأولاد لمرافقة اختصاصي في علاج الأولاد.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

يجب عليك استكمال العلاج مثلما أوصى الطبيب.

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء. قد تشتمّل أعراض الجرعة المفرطة على الشعور بالميل إلى النوم، الدوار، الشعور بالتجفاف وقد تشعّر بأنّك مرتبك. قد تعاني من غثيان أو تقيّؤات، إسهال وطفح جلدي يظهر كمناطق مسطحة حمراء مع تواءات حمراء صغيرة متداخلة.

تغيّرات في مستويات الصوديوم والبوتاسيوم في الدم ممّا قد يسبّب شعورًا بالضعف،

بالوخز أو انعدام الإحساس في الجذ و/أو تقلّصات في العضلات، لكنّ هذه الأعراض ليست شائعة عند استعمال جرعة مفرطة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول جرعة حال تذكّرك، إلّا إذا كان موعد تناول الجرعة القادمة قريبًا، ولكن لا يجوز يتناًا تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسيّة!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقّفت عن استعمال الدواء

من المهمّ المواظبة على استعمال سبيرونولاكتون تيفع إلى أن يقول لك طبيبك أن تتوقّف عن ذلك، حتّى لو بدأت تشعّر بتحسنّ. إذا توقّفت عن استعمال الدواء أبكر من اللازم، فقد يتفاقم وضعك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطّبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال سبيرونولاكتون تيفع إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تتلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبيّة التالية بعد تناول الدواء. مع أنّ هذه الأعراض نادرة، فقد تكون العلامات خطيرة:

- حدة وظهور حويصلات على الجلد حول الشفتين وفي باقي أنحاء الجسم، طفح جلديّ أحمر أو بنسجيّ أخذ في الانتشار، وتكوّن حويصلات (متلازمة ستييفنس-جونسون)
- انفصال الطبقة العلويّة من الجلد عن الطبقات السفليّة، في جميع أنحاء الجسم (تقرّس الأنسجة المتشوّمة البشرويّة، toxic epidermal necrolysis)
- طفح جلديّ، حمّى وانتفاخ (قد تكون أعراضًا لوضع أكثر خطورة - ردّ الفعل الدوائيّ المصحوب بكثرة اليوزينيّات والأعراض الجهازية - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
- لون أصفر في الجلد والعينين (اليرقان)
- قد يدخل الدواء بوظائف الكبد
- نظم قلبي غير منظم، قد يكون فتّاكًا، شعور بالوخز، شال (عدم القدرة على تشغيل العضلات) أو صعوبات في التنفّس قد تكون أعراضًا لمستويات مرتفعة للبوتاسيوم في الدم. سيجرى الطبيب فحوصًا دوريّة للدم من أجل مراقبة مستويات البوتاسيوم والكهارل الأخرى في الدم. قد يوقف الطبيب العلاج.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين 10 مستعملين):

- مستويات مرتفعة للبوتاسيوم في الدم
- أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10 مستعملين):**
- ارتباك
- دوار
- تقيّؤ أو غثيان
- حكة جلديّة
- طفح جلديّ
- تقلّصات في العضلات أو في الرجلين
- فشل كلويّ أو اضطراب في وظيفة الكلىة
- تشمّع نسيع الثدي لدى الرجال
- آلم في الثديين (لدى الرجال)
- شعور عامّ بالمرض

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 100 مستعمل):

- تغيّرات في الثدي، مثل كتل في الثدي
- تغيّرات في مستويات الكهارل في الجسم، مثل مستوى مرتفع للكالسيوم في الدم
- وظيفة غير سوّية للكبد
- ردّ فعل تحسّسيّ في الجلد يشمل الحكة والشرى، طفح جلديّ متشابك (شرى)
- تغيّرات في الدورة الشهرية لدى النساء
- آلم في الثديين (لدى النساء)

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لا يمكن تحديد مدى شيوعها من المعطيات القائمة):

- عدّ منخفض لخلايا الدم البيضاء في الدم
- انخفاض في عدد خلايا الدم التي تحارب التلوثات، خلايا الدم البيضاء، ممّا يزيد من احتمال نشوء التلوثات
- انخفاض في عدد الخلايا التي تساهم في تخثّر الدم، ممّا يزيد من احتمال نشوء نزيف دمويّ أو كدمات
- تغيّرات في الشهوة الجنسية (لدى الرجال والنساء)
- مشاكل في الهضم، ازتراج في البطن
- مشكلة في الجلد تتجلّى كحويصلات متئلنة بالسانل (pemphigoid)
- تساقط الشعر
- ظفر الشعر

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، ففخّر استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالامكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصّحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصّحة (www.health.gov.il)، والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان جافّ، في درجة حرارة أقلّ من 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Calcium sulfate, starch, povidone, felfoxif peppermint, magnesium stearate.

تحتوي أقراص سبيرونولاكتون تيفع 25 ملغ أيضًا على:

Color red FD&C No.3 Lake 15% (E127).

كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة:

سبيرونولاكتون تيفع 25 ملغ: قرص مستدير، أبيض، مسطح وذو أطراف مائلة، على أحد جانبي القرص يوجد خطّ للشطّر وعلى الجانب الآخر مطبوع "TEVA".

القرص برائحة النعناع. يُسوّق في عبوة لويحات (شرائط حويصلات) تحتوي على 20 أو 30 قرصًا.

سبيرونولاكتون تيفع 100 ملغ: قرص مستدير، أبيض، مسطح وذو أطراف مائلة، على أحد جانبي القرص يوجد خطّ للشطّر وعلى الجانب الآخر مطبوع "TEVA".

القرص برائحة النعناع. يُسوّق في عبوة لويحات (شرائط حويصلات) تحتوي على 20، 30 أو 100 قرص.

قد لا تتوّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع للصناعات الصيدلانية م.رض، ص.ب. 3190، بيتاح تيكفا.

تمّ تحرير النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2020.

رقمًا لتسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصّحة:

سبيرونولاكتون تيفع **25 ملغ** 026.51.21060

سبيرونولاكتون تيفع **100 ملغ:** 030.32.21061

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

SPIRONOLACTONE PIL MW0121

teva