نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إيبوفين 600 - حبسولات

كل حبسولة من **إيبوفين 600** تحتوي على: إيبوپروفين (Ibuprofen) بعيار 600 ملغ.

مواد غير فعالة - أنظر بند 6 "معلومات إضافية» وفي بند 2 «معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. هو قد يسبب لهم الضرر حتى لو بدا لك أن مرضهم مماثل.

الدواء مخصص للبالغين والمراهقين فوق سن 12.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إيبوفين 600 هو مستحضر مضاد للإلتهاب ومسكن للآلام الناتجة عن إلتهاب مفاصل و فُصال عظمي; لتسكين الآلام الخفيفة حتى المعتدلة مثل: صداع, آلام الأسنان, آلام الدورة الشهرية, آلام الظهر, آلام العضلات.

الفصيلة العلاجية: إيبوپروفين ينتمي إلى فصيلة أدوية تُدعى مضادات التهاب لاستيروئيديّة (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيّ) للمادة الفعالة (إيبوپروفين), أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6).
- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسيّ زائد (مثل نوبات ربو, انتفاخ في الأغشية المخاطية للأنف أو ردود فعل جلدية) عند تناول الأسپرين أو NSAIDs أخرى.
- كنت تعاني من اضطرابات غير مفسّرة في جهاز الدم.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة أو نزيف في الجهاز الهضمي (على الأقل 2 أحداث منفردة من القرحة أو النزيف).
- عانيت في الماضي من نزيف أو انثقاب في الجهاز الهضمي عند تناول NSAIDs أخرى.
- كنت تعاني من نزيف دماغي أو نزيف فعّال آخر.
- كنت تعاني من فشل وخيم في وظيفة الكبد أو الكلية.
- كنت تعاني من فشل وخيم للقلب.
- كنت في الأشهر الأخيرة للحمل.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

إستشر الطبيب أو الصيدليّ عند تناول **إيبوفين 600.**

إستشّر الطبيب أو طاقم طبي إذا كنت تعاني من تلوثات – أنظر للبند "تلوثات" في ما يلي.

الأطفال والمراهقين

ممنوع تناول **إيبوفين 600** تحت سن 12, لأن كمية المادة الفعالة مرتفعة أكثر من اللازم. للفئة العمرية هذه يوجد مستحضرات إيبوپروفين أخرى التي تحتوي على كمية أقل من المادة الفعالة.

المتعالجون المسنون

لدى المتعالجين المسنين, الأعراض الجانبية عند تناول NSAIDs أكثر شيوعا; بالأخص نزيف وانثقاب في المعدة والأمعاء, التي قد تكون مهددة للحياة. إشراف طبي خاص مطلوب لدى هؤلاء المرضى.

- سلامة الجهاز الهضمي

حاول أن تمتنع عن الاستعمال المتزامن **لإيبوفين 600** مع NSAIDs أخرى, يشمل مثبطات COX-2 الإنتقائية.

يمكن تقليل الأعراض الجانبيّة عن طريق استعمال الجرعة الأقل, ولأقصر وقت, المطلوبة للسيطرة على الأعراض.

نزيف, تقرحات وانثقاب في الجهاز الهضمي

نزيف, قرحة أو انثقاب في الجهاز الهضمي, حتى مع نتائج قاتلة, تم التبليغ عنها مع كل مستحضرات ال - NSAIDs. لقد حدثت في كل وقت خلال فترة العلاج, مع أو بدون علامات تحذير أو تاريخ لأحداث وخيمة في الجهاز الهضمي.

الأختطار (احتمال الخطر) لنزيف, قرحة أو انثقاب في الجهاز الهضمي زاد كلما ارتفعت جرعة ال-NSAIDs, في المتعالجين مع تاريخ لقرحات, خصوصًا مع مضاعفات نزيف أو انثقاب (أنظر بند 2 أعلاه) وعند المتعالجين المسنين. على هؤلاء المتعالجين أن يبدأوا العلاج بالجرعة الأقل الممكنة.

الطبيب سيفكر بعلاج مزدوج مع مستحضرات التي تحمي بطانة المعدة (مثل ميسوپروستول أو مثبطات مضخة پروتونات (PPI)) لدى هؤلاء المتعالجين وأيضًا لدى المتعالجين الذين يتناولون في نفس الوقت جرعة قليلة من الأسپرين (حمض أسيتيل ساليسيليك), أو أدوية أخرى التي تزيد من الاختطار لأعراض في الجهاز الهضمي.

إذا كان لديك تاريخ من الأعراض الجانبية في الجهاز الهضمي, بالأخص إذا كنت مسنًا, عليك التبليغ عن كل عرض شاذ في البطن (بالأخص نزيف في الجهاز الهضمي) خصوصًا في بداية العلاج.

عليك اتخاذ الحذر إذا كنت تتناول مستحضر آخر الذي يزيد من الاختطار لتقرحات أو لنزيف, مثل كورتيكوستيروئيدات للإعطاء عن طريق الفم, مضادات التخثر مثل وارفرين, مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتينين (SSRIs) التي تستخدم مثلًا لعلاج الاكتئاب, أو أدوية تثبط تراكم الصُّفيحات مثل أسپرين (أنظر بند "تفاعلات بين الأدوية").

عليك أن تُوقف تناول إيبوفين 600 إذا حدث نزيف أو قرحة في الجهاز الهضمي.

يجب الحذر عند اعطاء أدوية NSAIDs للمرضى مع تاريخ من أمراض في الجهاز الهضمي (التهاب تقرحي للقولون, مرض كرون), لأن هذا الأمراض من الممكن أن تصبح وخيمة (أنظر بند 4 "أعراض جانبية").

- التأثير على القلب والأوعية الدموية

مضادات الإلتهاب/مسكنات الالام مثل إيبوپروفين قد تكون مرتبطة بارتفاع صغير بالاختطار لنوبة قلبية أو سكتة دماغية, خصوصًا عند استعمال جرعات عالية. **لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها أو مدة العلاج الموصى بها.**

عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ قبل تناول إيبوفين 600 إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض قلب, يشمل فشل قلب أو ذبحة صدرية (ألم صدر), مررت بنوبة قلبية, جراحة فتح مجرى جانبي, عانيت من مرض شرايين محيطية (اضطرابات في تدفق الدم للرجليين ولكفات الرجليين التي سببها تضيَق أو تسكير للشرايين) أو من سكتة دماغية من أي نوع كان (بما في ذلك سكتة صغيرة أو حدث دماغي عابر - TIA).
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع, سكري أو مستويات مرتفعة من الكولسترول أو يوجد في عائلتك تاريخ لأمراض قلب أو سكتة دماغية, أو إذا كنت مدخن.

- ردود فعل جلدية

هنالك تبليغات عن ردود فعل جلدية وخيمة المتعلقة بالعلاج بإيبوپروفين. عليك التوقف عن تناول **إيبوفين 600** واستشارة الطبيب فورًا عند ظهور طفح جلدي, آفات في الأغشية, حويصلات أو علامات حساسية أخرى بما أن هذه قد تكون علامات أولية لرد فعل جلدي وخيم جدًا (أنظر بند 4).

- يجب الامتناع عن تناول إيبوفين 600 خلال جدري الماء.
- تلوثات

إيبوفين 600 قد يحجب علامات التلوث, مثل سخونة وآلام. لذلك, **إيبوفين 600** قد يسبب تأخير في تلقي علاج ملائم للتلوث, الأمر الذي قد يؤدي لاختطار (احتمال خطر) مرتفع لمضاعفات. تم مشاهدة هذه الظاهرة في التهاب رئات الناجم عن بكتيريا وتلوثات جلد بكتيرية المرتبطة بالحُماق (جدري الماء). إذا كنت تتناول هذا الدواء في الوقت الذي تعاني فيه من تلوث وأعراض التلوث لديك تستمر أو تتفاقم, استشر الطبيب دون تأخير.

- **إيبوفين 600 يعطى فقط بعد تقييم صارم من قبل الطبيب بالنسبة للفائدة-الخطر:**
  - إذا كنت تعاني من أمراض دم معينة منذ الولادة (مثل البُرْفيرِيَّة).
  - إذا كنت تعاني من مرض مناعي ذاتي معين (ذِئْبَةٌ حُمَامِيَّة مَجْموعِيَّة ومرض نسيج ضام مُختلط).
- **مطلوب اشراف طبي خاص:**
  - فورًا بعد عمليات كبيرة.
  - لدى المتعالجين الذين يعانون من حساسيات (مثل ردود فعل جلدية لأدوية أخرى, ربو, حُمَّى الكَلأ),انتفاخ مزمن لأغشية الأنف المخاطية أو أمراض تنفس مزمنة التي تسبب تضيق في مسالك التنفس.
  - لدى المتعالجين مع فشل في وظيفة الكلية أو الكبد.
- ردود فعل تحسسية مفرطة (مثل صَدْمَةٌ تَأَقِيَّة) تم التبليغ عنها في أحيان نادرة جدًا. يجب التوقف عن استعمال **إيبوفين 600** عند ظهور أعراض أولية لحساسية زائدة. الطاقم الطبي يقدّم علاج حسب الحاجة.
- إيبوپروفين, المادة الفعالة في **إيبوفين 600**, قد يثبط بشكل مؤقت وظيفة صفائح الدم (تَكَدُّسُ الصُّفَيحات). لذلك على الطبيب أن يراقب بعناية المرضى ذوي اضطرابات تخثر.
- في علاج طويل الأمد **بإيبوفين 600**, يجب القيام بشكل ثابت بفحوصات لوظائف الكبد, وظائف الكلية وتعداد الدم.
- عليك تبليغ الطبيب أو طبيب الأسنان عن تناول الدواء قبل عمليات جراحية.
- خلال استعمال متواصل لمسكنات الآلام, قد تظهر آلام رأس. لا يجوز علاجها عن طريق زيادة جرعة الدواء. استشر الطبيب إذا كنت تعاني من آلام رأس في أحيان متقاربة على الرغم من تناول **إيبوفين 600.**
- بشكل عام, استعمال اعتيادي لمسكنات الآلام, خصوصًا مزيج من عدة مواد فعالة, قد يضر بالكلى للأبد وقد يزيد الاختطار لفشل كلوي (اعْتِلالُ الكُلْيَةِ بالمُسَكِّنات).
- كالأدوية الأخرى التي تثبط إنتاج البروستچلاندين, **إيبوفين 600** قد يصعّب الدخول في الحمل. أخبري الطبيب إذا كنت تخططين الدخول في حمل أو إذا كنت تجدين صعوبة في الدخول في حمل (أنظري بند "الحمل, الرضاعة والخصوبة").

تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخد, أو أخذت مؤخرًا, أدوية أخرى يشمل أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك, لأن **إيبوفين 600** قد يؤثر أو يتأثر بأدوية أخرى. بالأخص يجب إعلام الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تأخذ:

- مضادات تخثر (أدوية لتمييع الدم/لمنع تخثر الدم مثل أسپرين, وارفَرين, تيكلوپيدين).
- أدوية لخفض ضغط الدم العالي (مثل مثبطات أنزيم الذي يُحول أنچيوتنسين ACE مثل كاپتوپريل, محصرات بيتا مثل أتينولول, محصرات مستقبل أنچيوتنسين II مثل لوسَرتان).
- ديجوكسين (لعلاج أمراض القلب), فينتوئين (لعلاج الاختلاجات) أو ليثيوم (لعلاج الاضطرابات النفسية) - دمج أي واحد من هذه الأدوية مع **إيبوفين 600** قد يؤدي لزيادة في تركيزها بالدم. هنالك حاجة لرصد مستويات الليثيوم بالدم. يوصى برصد تركيز الديجوكسين والفينتوئين في الدم.
- مدرات البول أو أدوية لتقليل ضغط الدم. **إيبوفين 600** قد يقلل تأثير هذه الأدوية.
- مثبطات ACE (لعلاج فشل القلب وضغط الدم المرتفع) - **إيبوفين 600** قد يقلل من تأثير هذه الأدوية. إضافة إلى ذلك, في استعمال متزامن, الاختطار لفشل الكلى المفاجئ قد يزيد.
- مدرات البول المستبقية للبوتاسيوم - استعمال متزامن مع **إيبوفين 600** قد يؤدي لزيادة في مستويات البوتاسيوم بالدم.
- مضادات الإلتهاب ومسكنات آلام أخرى من فصيلة NSAIDs أو چلوكوكورتيكوستيروئيدات - استعمال متزامن مع **إيبوفين 600** يزيد من الاختطار لقرحة أو نزيف في الجهاز الهضمي.
- مضادات الصفائح الدموية ومضادات اكتئاب معيّنة (SSRIs) قد تزيد من الاختطار لنزيف في الجهاز الهضمي.
- ميثوتريكسات- تناول **إيبوفين 600** خلال 24 ساعة قبل أو بعد تناول الميثوتريكسات (بشكل أساسي لعلاج أمراض خبيثة, الصدفية والتهاب المفاصل الروماتويدي) قد تؤدي لزيادة في تركيز الميثوتريكسات ولزيادة في الأعراض الجانبيّة.
- سيكلوسپورين (دواء لمنع رفض الأعضاء المزروعة ولعلاج الروماتيزم) - تناول متزامن مع مستحضرات NSAIDs معينة يزيد من الاختطار لتأثير مُضر للسيكلوسپورين على الكلى. لا يمكن استبعاد تأثير الدمج بين سيكلوسپورين مع إيبوپروفين.
- مستحضرات طبية التي تحتوي بروبِنسيد أو سولفينپيرزون (لعلاج النقرس) قد تعيق التخلص من الإيبوپروفين. الأمر الذي قد يؤدي لتراكم **إيبوفين 600** في الجسم ولزيادة في الأعراض الجانبيّة.
- مضادات التخثر مثل وارفرين - NSAIDs قد تزيد من التأثير المضاد التخثر لهذه الأدوية. في استعمال متزامن يوصى بمراقبة وظائف التخثر.
- سولفونيليوريا (دواء لتقليل مستويات السكر في الدم)- أبحاث سريرية أشارت لتفاعل بين NSAIDs وبين هذا الدواء. يوصى برصد مستويات السكر في الدم في علاج متزامن كوسيلة حذر, على الرغم من أنه لم يتم التبليغ بعد عن حالة لتفاعل بين إيبوپروفين وسولفونيليوريا.
- تكروليموس: يوجد إرتفاع في الاختطار لسميّة على الكلى عند تناول إيبوپروفين مع تكروليموس.
- زيدوڤودين: يوجد أدلة لإرتفاع في الإختطار لنزيف في المفاصل ولكدمات عند مرضى الناعور مع فيروس نقص المناعة المكتسبة (HIV) إيجابي الذين يتلقون علاج بالتزامن من زيدوڤودين وإيبوپروفين.
- مضادات حيويّة من فصيلة الكوينولينات (مثل سيپروفلوكساسين).
- ميفپريستون – لا يجوز تناول أدوية من عائلة ال-NSAIDs خلال 12-8 يوم بعد تناول ميفپريستون, لأن هذه الأدوية قد تقلل من تأثير الميفپريستون.

أدوية إضافية قد تؤثر أو تتأثر من **إيبوفين 600**. لذلك, عليك استشارة الطبيب عند تناول **إيبوفين 600** مع أدوية إضافية.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

يجب الامتناع عن شرب الكحول وقت تناول **إيبوفين 600.**

الحمل, الرضاعة والخصوبة:

إذا كنت حامل أو مرضعة, تظنين بأنك قد تكوني حامل أو تخططين للدخول في حمل, استشيري الطبيب قبل تناول الدواء.

الحمل

ستشيري الطبيب إذا دخلت في حمل في وقت العلاج **بإيبوفين 600**. عليك استشارة الطبيب قبل تناول إيبوپروفين في الثُلث الأول والثاني من الحمل.

يوجد لهذا المستحضر أعراض جانبية ممكنة من إصابة كلوية في الجنين وقلة السائل السلوي بدءًا من الأسبوع 20 للحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من عائلة ال-NSAIDs بدءًا من الأسبوع 20 للحمل واستشارة عضو طاقم طبي عند الحاجة.

في الثلث الأخير من الحمل لا يجوز تناول **إيبوفين 600** بسبب زيادة الاختطار لمضاعفات لدى الأم والطفل.

الرضاعة

المادة الفعّالة إيبوپروفين ونتائج تفككه تنتقل لحليب الأم في تركيز منخفض فقط. لأنه لم يُلاحظ ظهور أعراض جانبيّة عند الطفل, بشكل عام ليس هنالك حاجة للتوقف عن الإرضاع خلال علاج قصير الأمد في إيبوپروفين. مع ذلك, إذا كانت هنالك حاجة لعلاج طويل الأمد أو بجرعات عالية, يجب النظر في إيقاف رضاعة مبكر.

السياقة واستعمال الآلات:

جرعات عالية من **إيبوفين 600** قد تؤدي لأعراض جانبيّة التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي, مثل تعب ودوخة. في حالات منفردة, الأعراض قد تؤثر على زمن رد الفعل وقد تضر بالقدرة على السياقة وتشغيل الآلات. الأمر صحيح خصوصًا عند الدمج مع الكحول. ليس باستطاعتك أن ترد على أحداث غير متوقعة أو مفاجئة في صورة سريعة ومحددة بشكل كافي. في هذه الحالة, لا يجوز سياقة سيارة! لا يجوز تشغيل أدوات أو آلات! لا يجوز العمل بدون تشبث (إمساك) آمن!

بالنسبة للأطفال, يجب تحذيرهم من السياقة على الدراجة أو من اللعب بالقرب من الشارع وما يشابه ذلك.

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) للحبسولة, مما يعني أنه عمليًا "خالي من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدليَ إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:

حبسولة واحدة, مرتين في اليوم.

نظام الجرعة عند الأطفال فوق سن 12 يجب أن يحدد وفق وزن جسدهم.

لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج:

في الأمراض الرماتويدية, قد تكون هنالك حاجة للعلاج **بإيبوفين 600** لفترة طويلة. مدة العلاج تحدد من قبل الطبيب المعالج.

عليك تناول الجرعة الناجعة الأكثر انخفاضًا للفترة الزمنية الأقصر للتخفيف من الأعراض. إذا كنت تعاني من تلوث, إستشّر الطبيب بشكل عاجل إذا كانت الأعراض (مثل سخونة وألم) تتواصل أو تتفاقم (أنظر للبند 2).

طريقة التناول:

يجب بلع الحبسولة مع ماء وليس على معدة فارغة. إذا كنت صاحب معدة حساسة, عليك تناول **إيبوفين 600** مع الأكل.

يُسمح بشطر الحبسولة. لا يجوز سحق أو مضغ الحبسولة من أجل منع طعم الدواء المر.

عليك تناول **إيبوفين 600** حسب تعليمات الطبيب. إذا لم تكن تشعر بتخفيف كافي للألم, لا تتناول جرعة أكبر دون استشارة الطبيب. استشر الطبيب إذا كان تأثير **إيبوفين 600** أقوى أو أضعف من اللازم حسب تقديرك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة زائدة

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجه مباشرة للطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى لتلقي رأي بخصوص الاختطار واستشارة بخصوص الفعل الذي يجب اتخاذه. أحضر عبوة الدواء معك.

الأعراض الممكنة لجرعة زائدة هي اضطرابات في الجهاز العصبي المركزي مثل ألم رأس, دوخة, نعاس وفقدان الوعي (عند الأطفال كذلك تشنجات) كذلك آلام بطن, غثيان وتقيؤ. إضافة لذلك, من الممكن حدوث نزيف في الجهاز الهضمي واضطرابات في الكبد أو الكلى. انخفاض ضغط الدم, تنفس قليل (تثبيط تنفس) ولون أزرق في الجلد وفي الطبقات المخاطية (تزرُق) قد تظهر.

أعراض الحُمّاض الميتابولي قد تشمل غثيان, ألم بطن, تقيؤ (قد يكون دموي), ألم رأس, طنين في الأذنين, تشوش وحركات عين مرتعدة. في جرعات مرتفعة, خدر, ألم صدر, خفقان قلب, فقدان الوعي, تشنجات (بشكل أساسي لدى الأطفال), وهن ودوخة, دم في البول, تم التبليغ عن شعور بالبرد في الجسم ومشاكل تنفس.

لا يوجد دواء مضاد معيَن.

عند الاشتباه بجرعة زائدة من **إيبوفين 600**, عليك استشارة الطبيب. هو سيقدر درجة التسمم ويقرر أي الوسائل يجب اتخاذها حسب الحاجة.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدد, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب تناول جرعة فورًا عند تذكرك, إلا إذا كان وقت تناول الجرعة القادمة قريب. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين في نفس الوقت للتعويض عن الجرعة المنسيَة.

يجب المداومة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن في حالتك الصحيَة, لا يجوز التوقف عن العلاج بهذا الدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الدواء في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة لها.

إذا كان لديك أسئلة اضافية بخصوص استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدليَ.

4. الأعراض الجانبيّة

ككل أيّ دواء, قد يسبب استعمال **إيبوفن 600** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أي واحدة منها. إذا كنت تلاحظ أي واحدة من الأعراض الجانبية التالية, إستشر الطبيب, لكي يقرر كيفية التصرف.

الأعراض الجانبية مُصنفّة وفقًا للشيوع التالي:

شائعة جدًا: تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة.

شائعة: تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100.

غير شائعة: تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000.

نادرة: تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000

نادرة جدًا: تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000.

شيوع غير معروف: أعراض التي لم يُحدد شيوعها بعد.

أعراض جانبية مُمكنة:

الأعراض الجانبية التالية مُتعلقة بشكل أساسي بالجرعة وقد تتغير من مُعالّج لمُعالّج. يجب أخذ ذلك بالحسبان.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا مصدرها في الجهاز الهضمي. قرحة, انثقاب أو نزيف, أحيانًا مميت, في الجهاز الهضمي, بشكل أساسي لدى المسنين قد تحدث (أنظر بند 2 "قبل تناول الدواء"). تم التبليغ عن أعراض جانبية من غثيان, تقيؤ, إسهال, غازات, إمساك, مشاكل في الهضم, آلام بطن, بُراز أسود, تقيؤ دم, التهاب تقرحي في تجويف الفم, تفاقم التهاب القولون وداء كرون (أنظر بند 2) نتيجة التناول. في أحيان أقل شيوعًا, تم التبليغ عن حالات من التهاب في المعدة. الاختطار لنزيف في الجهاز الهضمي مُتعلق بشكل أساسي بالجرعة وبمدة العلاج.

تم التبليغ عن وذمة, ضغط دم مرتفع وقصور قلب في سياق علاج ب-NSAIDs.

مستحضرات طبية مثل **إيبوفن 600** قد تكون مرتبطة بارتفاع صغير في الاختطار لنوبات قلبية أو لسكتة دماغية.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- اضطراب في إنتاج خلايا دم (فقر دم, قِلَّةُ الكُرَيَّاتِ البِيْض, قِلَّةُ الصُّفَيحات, قِلَّةُ الكُرَيَّاتِ الشَّامِلَة, نَدْرَةُ المُحَبَّبات) - نادر جدًا. علامات مُبكرة قد تكون: سخونة, ألم حلق, آفات سطحية في تجويف الفم, أعراض شبيهة بالزكام, وهن وخيم, نزيف في الأنف ونزيف في الجلد.
- في هذه الحالات لا يجوز تناول مسكنات آلام أو أدوية لخفض الحرارة على عاتقك.
- بعلاج طويل الأمد, يجب إجراء فحوصات عدّ دم دورية.
- ألم شديد في أعلى البطن, تقيؤ دم أو بلون راسب القهوة, دم في البراز و/أو براز أسود.
- اضطرابات في جهاز الكلى -

غير شائعة: احتباس سوائل مُعزز في الأنسجة مع تشكُل وذمة, خاصة لدى معالجون مع ضغط دم مرتفع أو إصابة في الوظيفة الكلوية, مُتَلاَزِمَةٌ كُلاَئِيَّة (احتباس ماء في الجسم – وذمة, وفائض بروتين في الدم), اضطراب التهابي بين الأغشية في الكلى, قد يكون مصحوب بفشل شديد في الكلى.

نادرة جدًا: آفات في غشاء الكلية وارتفاع في مستوى حَمْضُ اليوريك في الدم.

انخفاض في التبول, احتباس ماء في الجسم (وذمة) وشعور عام بالمرض قد تكون أعراض أولية لاضطراب في الكلى وحتى لفشل كلى.

- تفاعلات جلدية-

نادرة جدًا: تفاعلات جلدية وخيمة كطفح جلدي مع احمرار, تقشُر جلد وبثور (مثل متلازمة ستيفنس-جونسون, تَقَشُّرُ الأَنْسِجَةِ المُتَمَوّتَةِ البَشْرَوِيَّةِ التَسَمُّمِيّ).

شيوع غير معروف: طفح جلدي أحمر, قشريّ, منتشر, مع نتوءات تحت الجلد وحويصلات موضعية بشكل أساسي في طيات الجلد, القسم العلوي من الجسم والأطراف العليا, المصحوب بسخونة في بداية العلاج (بثار طفحي متفشي حاد - acute generalised exanthematous pustulosis). (أنظر بند 2).

- اضطرابات في الجهاز المناعي-

غير شائعة: تفاعلات من حساسية مفرطة مع طفح جلدي, حكة في الجلد ونوبات ربو (هناك احتمال أيضًا لهبوط في ضغط الدم).

نادر جدًا: تفاعلات عامة وخيمة من حساسية مفرطة. هي قد تتمثل بانتفاخ في الوجه, في اللسان وفي الحلق مع تضيُق في المسالك التنفسية, صعوبات تنفس, نبض سريع, صفير, هبوط في ضغط الدم وحتى صدمة خطيرة.

بظهور أي واحدة من هذه العلامات, التي قد تظهر عند التناول الأول للدواء, هنالك حاجة لعلاج طبي فوري.

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا بظهور أو تفاقم علامات عدوى (مثل احمرار, انتفاخ, ارتفاع درجة الحرارة, ألم, سخونة).

أعراض جانبية إضافية:

- **أعراض جانبية في القلب:**

نادرة جدًا: خفقان, وذمة (احتباس سوائل), قصور قلب, احتقان عضلة القلب.

- **أعراض جانبية في الجهاز العصبي:**

شائعة: اضطرابات في الجهاز العصبي المركزي مثل آلام رأس, دوار, أرق, استثارة, تهيُج أو تعب.

- **أعراض جانبية في العينين:**

غير شائعة: اضطرابات في الرؤية.

- **أعراض جانبية في جهاز السمع:**

نادرة جدًا: نغمات في الأذنين (طنين).

- **أعراض جانبية في الجهاز الهضمي:**

شائعة جدًا: شكاوى في الجهاز الهضمي كالحرقة, آلام بطن, غثيان, تقيؤ, غازات, إسهال, إمساك ونزيف في الجهاز الهضمي السفلي في حالات شاذة قد تُسبب فقر دم.

شائعة: قرحة في الجهاز الهضمي (قَرْحَةٌ هَضْمِيَّة), من الممكن مع نزيف وانثقاب. التهاب تقرحي في تجويف الفم, تفاقم حالات التهاب تقرحي للقولون أو داء كرون.

غير شائعة: التهاب في المعدة.

نادرة جدًا: التهاب في المريء, التهاب في البنكرياس, تشكُل انقباض غشائي في الأمعاء الدقيقة والغليظة.

- **أعراض جانبية في الجلد وفي غشاء تحت الجلد:**

نادرة جدًا: تساقط شعر.

كانت حالات شاذة من تلوث وخيم في الجلد ومشاكل في أغشية ناعمة أثناء مرض جدري الماء.

شيوع غير معروف: حساسية الجلد للضوء. قد يحدث رد فعل جلدي وخيم المعروف باسم متلازمة فرط الحساسية الجهازية (DRESS), الأعراض تشمل: طفح جلدي, حرارة, انتفاخ في عقد الليمفا وارتفاع الإيزونافيلات (نوع من خلايا الدم البيضاء).

- **عدوى وأمراض طفيلية:**

نادرة جدًا: توجد علاقة بين علاج مجموعي (في عدة أجهزة) ب-NSAIDs معينة (بما في ذلك **إيبوفن 600**) وتفاقم التهابات تلوثية (على سبيل المثال تطور التهاب اللفافة (مرض أكل اللحم)).

نادرة جدًا: الْتِهابُ السَّحايا العَقيم - الأعراض قد تشمل ألم رأس شديد, غثيان, تقيؤ, سخونة, تصلب الرقبة أو توهان, عدم التحمل لضوء ساطع. متعالَجون الذين يعانون من أمراض مناعية ذاتية معينة (مثل ذِئْبَة حُمَامِيَّة مَجْموعِيَّة, مرض نسيج ضام مُختلط) موجودون باختطار أعلى.

- **أعراض جانبية في الأوعية الدموية:**

نادرة جدًا: ضغط دم مرتفع (فرط ضغط دم شرياني).

- **أعراض جانبية في الكبد وفي المرارة:**

نادرة جدًا: اضطراب في الكبد, ضرر للكبد, بشكل أساسي في علاج طويل الأمد, فشل كبد, التهاب شديد في الكبد (هيپاتيتيس).

بعلاج طويل الأمد, يجب فحص مؤشرات الكبد بشكل ثابت.

- **أعراض جانبية نفسية:**

نادرة جدًا: تفاعلات نفسية, اكتئاب.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإنترنتي للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفيّة تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يعود إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** خزّن في مكان جاف. لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في سلة النفايات المنزلية. إسأل الصيدليّ عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعُد تُستعمل. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous, titanium dioxide (E171), stearic acid, talc, macrogol 400, carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:

حبسولات بيضاء مع خط تنصيف في الجهتين.

أحجام عبوات مصادق عليها: 15, 30 أو 1000 حبسولة. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

تمّ تنقيح النشرة في آذار 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

.040 23 26009 00

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل:

دكسل م.ض.

شارع دكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل