

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

اسم المستحضر وشكله:

زالديار® أقراص مطليّة

المواد الفعّالة وكميتها:

Tramadol Hydrochloride 37.5 mg

ترامادول هيدروكلوريد ٣٧,٥ ملغ

Paracetamol 325 mg

پاراسيتامول ٣٢٥ ملغ

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - أنظر البند ٦ وكذلك "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" في البند ٢.

! اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

١. لم أعد هذا الدواء؟

زالديار هو مزيج لمادتين مسكنتين، ترامادول وپاراسيتامول. تعمل المادتان سوياً لتسكين الآلام. زالديار معدّ فقط للاستعمال من قبل البالغين والأطفال فوق جيل ١٤ سنة.

المجموعة العلاجية:

يحتوي المستحضر على مزيج من ترامادول - مسكّن للآلام من مجموعة الأفيونات وپاراسيتامول - مسكّن للآلام ومخفف للسخونة من مجموعة أنيليد المعدة لعلاج الألم المتوسط حتى الشديد.

٢. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمواد الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند ٦).
- في حالات تسمّم كحولي حاد.
- كنت تتناول حبوب للنوم، مسكّنات للآلام أو أدوية التي تؤثر على المزاج وعلى المشاعر.
- كنت تتناول بالإضافة أدوية التي تُدعى مثبّطات أكسيداز أحادي الأمين MAOIs, Monoamine Oxidase Inhibitors)، أو إذا تناولت MAOIs خلال ١٤ يوماً قبل العلاج بزالديار. تُستعمل MAOIs لعلاج الإكتئاب أو مرض الباركنسون.
- كنت تعاني من مرض كبد خطير.
- كنت تعاني من الصرع الذي لا يتمّ التحكم به كما يجب بواسطة العلاج الذي تحصل عليه.
- للأطفال تحت جيل ١٤ سنة.
- كنت حاملاً أو مرضعة (أنظري بند الحمل، الإرضاع والخصوبة).

! تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لتناول مستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول، يُمنع تناول مستحضرات التي تحتوي على پاراسيتامول، حتى لا تعود الأعراض الجانبية الجلدية الشديدة.

قبل بدء العلاج بزالديار، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول أو ترامادول.
- كانت لديك مشاكل في الكبد أو مرض كبد، أو إذا لاحظت أنّ لون عينيك أو جلدك تحول إلى أصفر، الأمر الذي قد يُشير إلى اليرقان.
- كانت لديك مشاكل في الكلى.
- كانت لديك صعوبات تنفس خطيرة، مثل الربو أو مشاكل خطيرة في الرئتين.
- كنت تعاني من مرض الصرع أو إذا أصبت في الماضي بنوبة صرع أو اختلاجات.
- أصبت مؤخراً إصابة في الرأس، صدمة أو حالات صداع شديدة المصحوبة بتقيؤات.
- كنت تعاني من تعلق (إدمان) بأدوية، مثلاً مورفين.
- كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج الألم التي تحتوي على بوبرينورفين، نالوفين أو بنتازوتسين.

- كنت على وشك الحصول على تخدير (أخبر الطبيب أو طبيب أسنانك أنك تتناول زالديار).

إذا كان أيّ مما ذكر أعلاه انطبق عليك في الماضي أو ينطبق عليك أثناء تناول زالديار، تأكد رجاءً أنّ طبيبك يعلم بالأمر. وهو سيكون بإمكانه إتخاذ القرار فيما إذا كان المستحسن أن تستمر في تناول الدواء.

أدوية أخرى وزالديار
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا تتجاوز الجرعات اليومية القصوى من پاراسيتامول أو ترامادول بواسطة هذا الدواء أو أدوية أخرى. لا تتناول زالديار مع مثبطات MAO (أنظر الفصل "قبل استعمال الدواء").

غير موصى بتناول زالديار سويًا مع الأدوية التالية:

- كرابامازيبين (دواء لعلاج نوبات الصرع أو أنواعًا معينة من الألم).
- بوبرينورفين، نابوفين أو بنتازوسين (مسكنات ألم أفيونية).

الخطر لظهور أعراض جانبية يرتفع:

- إذا كنت تتناول تريبتانات (مرض الشقيقة) أو - selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRI، لعلاج الاكتئاب). توجه إلى طبيبك إذا كنت تشعر بارتباك، عدم الراحة، سخونة، حالات تعرق، حركات منعمة التناسق بالأطراف أو في العينين، حركات عضلات لا إرادية أو إسهال.
- إذا كنت تتناول مهدئات، أدوية للنوم، أو مسكنات آلام أخرى مثل مورفين وكودايين (كذلك ضد السعال)، باكوفين (أدوية لاسترخاء العضلات)، أدوية لخفض ضغط الدم أو أدوية ضد الحساسيات. افحص مع الطبيب في حال شعرت بالنعاس أو شعرت بحالة إغماء.
- إذا كنت تتناول أدوية التي يمكن أن تسبب لنوبات صرع مثل أنواع معينة من الأدوية المضادة للاكتئاب أو أدوية مضادة للذهان. خطر حصول نوبة ممكن أن يزداد إذا كنت تتناول زالديار سويًا مع هذه الأدوية. سيقوم طبيبك بإخبارك فيما إذا كان زالديار ملائمًا لك.
- إذا كنت تتناول أدوية معينة ضد الاكتئاب. زالديار ممكن أن يتفاعل مع هذه الأدوية، ومن الممكن أن تشعر بأعراض تشنجات عضلات متواترة ولا إرادية، بما في ذلك عضلات العين، عصبية، فرط التعرق، ارتجاف، ردود فعل مبالغ فيها، شد عضلات مرتفع وسخونة فوق 38°C.
- إذا كنت تتناول ورافارين، فينبروكومون (أدوية مضادة لتخثر الدم). فعالية أدوية كهذه ممكن أن تتغير ومن المحتمل حصول حالات نزف (أنظر البند ٤).

نجاعة زالديار ممكن أن تتغير، إذا كنت تتناول أيضًا:

- ميتوكلوپراميد، دومبيريدون أو أوندانسيترون (أدوية لعلاج حالات الغثيان والتقيؤات).
 - كولسترامين (دواء لخفض الكوليستيرول في الدم).
- طبيبك سيخبرك أيّ أدوية آمنة للاستعمال سويًا مع زالديار.

تناول زالديار مع الطعام والكحول:

لا تتناول الكحول أثناء تناولك زالديار، لأنك قد تصبح أكثر نعاسًا.

يمكن تناول زالديار مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا تتناولي زالديار وأنت حامل أو مرضعة.

أخبري طبيبك إذا حملت أثناء العلاج بزالديار وقبل تناولك أقرصًا إضافية. يُفرض ترامادول إلى حليب الأم. لهذا السبب، لا تتناولي زالديار أكثر من مرة واحدة طيلة فترة الإرضاع، أو بدلا من ذلك، إذا كنت تتناولين زالديار أكثر من مرة واحدة، يجب عليك إيقاف الإرضاع. إستنادًا إلى التجربة على البشر، لا يوجد لترامادول تأثيرًا على خصوبة المرأة أو الرجل. لا توجد معطيات عن تأثير المزيغ ما بين ترامادول وپاراسيتامول على الخصوبة.

استشر طبيبك أو الصيدلي، قبل تناول الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات:

إذا كنت تشعر بنعاسًا أثناء تناول زالديار، لا تقم بالسياقة ولا تستعمل معدات أو تشغيل ماكينات. هذا الدواء ممكن أن يؤثر على قدرتك على السياقة، لأنه سيجعلك تشعر بالنعاس أو بالدوار.

لا تقم بالسياقة أثناء تناولك لهذا الدواء، إلى أن تعرف كيف يؤثر عليك.

تحدث مع طبيبك أو مع صيدليكي، إذا لم تكن متأكدًا إن كان آمنًا أن تقوم بالسياقة أثناء تناول الدواء.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي زالديار على لاكتوز

إذا أخبرك طبيبك مرة أنك تعاني من عدم قدرة تحمل سكريات معينة، تحدث مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائمًا. يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

يجب أن تتلائم الجرعة لشدة الألم ولحساسيتك الشخصية للألم. بشكل عام، يجب تناول الجرعة الأقل المسكّنة للألم. تناول زالديار لأقصر مدة مطلوبة، وليس أكثر مما طلب منك الطبيب.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي: جرعة بدئية حتى قرصين (٢ أقراص). في حال كان ضروريًا، يمكن تناول أقراصًا أخرى بحسب تعليمات الطبيب. يجب الانتظار على الأقل ٦ ساعات بين الجرعات.

يُمنع تناول أكثر من ٨ أقراص يوميًا (٣٠٠ ملغ ترامادول، ٢٦٠٠ ملغ پاراسيتامول). يُمنع تناول زالديار في أوقات متقاربة أكثر مما هو بالجرعة التي أرشدك الطبيب على تناولها.

الأشخاص كبار السن:

لدى المتعالجين كبار السن (فوق جيل ٧٥ عامًا) من الممكن أن يتأخر إفراز ترامادول من الجسم. إذا كان هذا الأمر ينطبق عليك، من الممكن أن يطلب منك الطبيب إطالة الفترات الزمنية بين الجرعات.

المرضى مع مرض كبد أو كلى خطير (قصور)/مرضى الدياليزا:

المرضى مع مرض كبد و/أو كلى خطير (قصور): يُمنع تناول زالديار. إذا كنت تعاني من قصور خفيف أو متوسط، من الممكن أن يوصي الطبيب على إطالة المسافات الزمنية بين الجرعات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تناول الدواء:

الأقراص معدة للبلع عن طريق الفم.

يجب بلع الدواء كاملاً مع كمية شراب كافية.

يُمنع مضغ، شطر أو سحق الأقراص!

إذا كنت تعتقد أن تأثير زالديار قويًا جدًا (تشعر مشوش جدًا أو إذا كنت تعاني من صعوبات في التنفس) أو إذا كان خفيفًا جدًا (تسكين الألم غير كافٍ)، اتصل بطبيبك فورًا.

إذا تناولت زالديار أكثر مما يجب عليك

إذا تناولت زالديار أكثر من الإرشادات التي حصلت عليها، يجب التوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي فورًا، حتى إذا كنت تشعر جيدًا. ذلك لأن پاراسيتامول بكمية كبيرة جدًا ممكن أن يؤدي إلى ضرر خطير للكبد، الذي ممكن أن يظهر لاحقًا. إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك عبوة الدواء.

لا تسبب التقىؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

إذا نسيت تناول زالديار

إذا نسيت تناول زالديار، من المحتمل أن يعود الألم. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيت تناولها. استمر ببساطة بتناول الأقراص كما في السابق.

إذا توقفت عن تناول زالديار

بصورة عامة، لن تكون أعراض جانبية عند إيقاف العلاج بزالديار. في أحيان نادرة، الأشخاص الذين يتناولون دواءً يحتوي على ترامادول، ممكن أن يطوروا تعلق (إدمان) به، مما يحول التوقف عن تناول الدواء أمرًا صعبًا. إذا تناولت

الديار لفترة من الزمن وكنت معنيًا بالتوقف، تحدث مع طبيبك، لأنه من المحتمل أن جسمك قد أصبح معتادًا على الديار.

الأشخاص ممكن أن:

- يشعروا مهتاجين، خائفين، عصبين أو بالارتجاج
- يكونوا نشيطين أكثر من المعتاد
- يعانون من صعوبات في النوم
- يعانون من اضطرابات في المعدة والهضم.

عدد قليل من الأشخاص ممكن أن يعانون أيضًا من:

- نوبات ذعر
- هلوسات، أحاسيس غير اعتيادية مثل الحكّة، الوخز وانعدام الإحساس
- رنين في الأذنين.

إذا كنت تشعر بأيّ من هذه الأعراض، بعد التوقف عن تناول هذا الدواء، الرجاء توجه إلى طبيبك. معلومات عن أعراض جانبية إضافية مفصلة في البند ٤.

لا تتناول الأدوية في الظلام!

تحقق من المصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية، إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة. يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا حدث أيّ من الأمور التالية:

- حالات نادرة من الطفح الجلدي، التي تشير إلى رد فعل تحسسي، من الممكن أن تتطور بالدمج مع انتفاخ الوجه والرقبة، صعوبات في التنفس أو هبوط في ضغط الدم وغماء. إذا حصل هذا الأمر لك، أوقف العلاج. لا تتناول الدواء مرة أخرى.
- نزيف طويل أو غير متوقع، نتيجة لاستعمال الديار سويًا مع أدوية التي تستعمل لتخفيف الدم (مثل ورافارين، فينبروكومون).
- پاراسيتامول ممكن أن يؤدي في حالات نادرة، إلى ظهور أمراض جلد حادة، التي علاماتها ممكن أن تكون: احمرار، طفح جلدي، بثور، إصابة جلدية واسعة. أعراض جانبية جلدية حادة ممكن أن تظهر أيضًا حتى إذا تناولت في الماضي مستحضرات التي تحتوي على المركب الفعّال پاراسيتامول بدون مشكلة.

أعراض جانبية إضافية:

بالإضافة إلى ذلك، إذا تفاقمت أيّ من الأعراض الجانبية التالية، اتصل فورًا مع طبيبك أو مع الصيدلي:

شائعة جدًا: ممكن أن تظهر لدى أكثر من ١ من ١٠ أشخاص

- غثيان
- دوار، شعور بالنعاس.

شائعة: ممكن أن تظهر حتى ١ من كل ١٠ شخص

- تقبؤات، مشاكل في الهضم (إمساك، انتفاخ، إسهال)، ألم بطن، فم جاف
- حكّة، فرط تعرّق (hyperhidrosis)
- صداع، ارتجاج
- ارتباك، اضطرابات نوم، تغييرات في المزاج (قلق، عصبية، ارتفاع الروح المعنوية).

غير شائعة: ممكن أن تظهر حتى ١ من كل ١٠٠ أشخاص

- نبض سريع أو ارتفاع في ضغط الدم، اضطرابات في النبض أو في نظم القلب

- شعور بالوخز، انعدام الإحساس أو الشعور بإير ودبابيس في الأطراف، رنين في الأذنين، تشنجات عضلات لا إرادية
- اكتئاب، كوابيس، هلوسات (سمع، رؤية والشعور بأمر غير موجودة في الواقع)، اضطرابات في الذاكرة
- صعوبات في التنفس
- صعوبات في البلع، دم في البراز
- ردود فعل جلدية (مثلا طفح جلدي، شرى)
- ارتفاع في إنزيمات الكبد
- ظهور ألبومين في البول، صعوبات أو ألم في التبول
- ارتفاعات، موجات حرارة، آلام في الصدر.

نادرة: ممكن أن تظهر حتى 1 من كل 1,000 شخص

- تشنجات، حركات غير متناسقة، فقدان عابر للوعي (syncope)
- تعلق بالدواء
- هلوسات
- عدم وضوح الرؤية، تقيض الحدقات (miosis)
- اضطرابات في الكلام
- فرط توسع الحدقات (mydriasis).

شيوع غير معروف:

- هبوط في مستوى السكر في الدم (Hypoglycemia).

بالإضافة، تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية من قبل أشخاص يستعملون أدوية تحتوي على ترمادول أو پاراسيتامول فقط:

- شعور بالإغماء عند الوقوف من حالة استلقاء أو جلوس، نبض قلب بطيء، إغماء
 - تغييرات في الشهية
 - ضعف في العضلات، تنفس بطيء أو ضعيف
 - تغييرات في المزاج، تغييرات في الفعاليات، تغييرات في الوعي
 - تفاقم ربو موجود
 - نزف من الأنف أو نزف من اللثة، التي ممكن أن تنبع من تعداد صفائح منخفض
 - حالات نادرة جدًا من ردود فعل جلدية حادة التي تم التبليغ عنها بالنسبة لپاراسيتامول
 - حالات نادرة من كبت تنفسي الذي تم التبليغ عنها لترمادول.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم!

- يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والشريط. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- يجب حفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن 30°C.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

لب القرص:

Powdered cellulose, Maize starch, Pregelatinized starch, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

غلاف القرص:

Hypromellose, Lactose monohydrate, Titanium dioxide, Macrogol 6000, Yellow iron oxide, Propylene glycol, Talc.

يحتوي كل قرص على: Lactose monohydrate 1.878 mg.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص زالديار هي أقراص مطلية بلون أصفر فاتح معلمة بشعار المنتج من جهة واحدة وبعلامة "T5" بالجهة الأخرى. زالديار مرزوم بعبوات بليستر (شرائط) من ١٠ أقراص. يتم تسويق زالديار بعبوات ١٠ و ٢٠ أقراص مطلية.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل: تيك-أو-فارم ليبرا م.ض.، ص.ب. ٤٥٠٥٤ القدس.

المنتج: چروننتال GmbH، آخن، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٣٥٩٠٣١٢٩٦.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ ٢٠١٦/٠٦، وتم تحديثها وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ ٢٠١٧/١٢.

ZL-LFC-1217-04