

أز افلام - ك[Ⓜ]

أز افلام - ك 50 مجم

أقرص مغلفة

(ديكلوفيناك بوتاسيوم)

إقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- حافظ على هذه النشرة - قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، إسأل الطبيب أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك، لا تمرره إلى الآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم هي نفس أعراضك.
- إذا حدث لك أي آثار جانبية، أخبر الطبيب أو الصيدلي وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة (راجع القسم 4).
- ماذا يوجد في هذه النشرة**
- 1. ما هو **أز افلام** - ك وفيم يستخدم.
- 2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ **أز افلام** - ك.
- 3. كيف تأخذ **أز افلام** - ك.
- 4. الآثار الجانبية المحتملة.
- 5. كيف تخزن **أز افلام** - ك.
- 6. مزيد من المعلومات

1. ما هو أز افلامك وفيم يتم استخدامه

أز افلام - ك ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات التهاب غير الستيرويدية (المسكنات)، والتي تستخدم للحد من الألم والالتهاب في الحالات التالية:

- الاقواء، والتهاب والإصابات الأخرى.
- الألم والالتهاب بعد الجراحة.
- القرص.
- الحالات المؤلمة الأخرى التي تؤثر على المفاصل والعضلات مثل الام الظهر والتهاب المفاصل الروماتيزمي، التهاب المفاصل، التهاب الفقرات المتلاصقة والتهاب المفاصل البيروفوسفيتي يمكن أيضا أن تستخدم الأقراص لتخفيف الأعراض المصاحبة لنوبات الصداع النصفي لدى البالغين.

2. قبل أن تأخذ أز افلامك

لا تأخذ أقرص أز افلام - ك إذا:

كان لديك حساسية لديكلوفيناك البوتاسيوم أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (انظر القسم 6).

كان لديك قرحة هضمية، في المعدة أو الأمعاء الدقيقة (الاثني عشر) أو نزيف في المعدة، مصاب أو أصيب من قبل بنوبات القرحة الهضمية، نزيف أو ثقب في المعدة. كان لديك تاريخ من النزيف المعدي المعوي أو ثقب ناتج عن العلاج بالادوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات.

إذا كان لديك رد فعل سابق (الربو ، انتفاخات جلدية حمرة أو البرد) بسبب حساسية من الساليسيلات (مثل الاسبرين) أو غيرها من مسكنات الألم غير الستيرويدية.

- كنت تعاني من فشل حاد في الكلى، القلب أو الكبد.
- كنت مصاب حديثا بمرض في القلب و/أو الأمراض الدماغية الوعائية مثلأ إذا أصبت بنوبة قلبية، سكتة الدماغية، سكتة دماغية مصغرة (TIA) أو انسداد الأوعية الدموية في القلب أو الدماغ أو أجريت لك عملية لإزالة الانسدادات الشريانية.
- لديك أو كان لديك مشاكل في الدورة الدموية (مرض الشرايين الطرفية).
- كنتي حاملا، وفي الأشهر الثلاثة الأخيرة (الثالث الأخير) من الحمل.

التحذيرات و الاحتياطات

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أقرص **أز افلام** - ك إذا:

- كان لديك تاريخ بأمراض الجهاز الهضمي مثل التهاب القولون التقرحي أو مرض كرون.
- كان لديك انخفاض في وظيفة القلب، الكلى، أو الكبد.
- كنت تعاني من أي اضطراب أو تختفر في الدم.
- كنت مصاب أو أصبت بالربو.
- تعاني من بورفيريا الكبد (اضطراب في صبغة الدم الحمراء).
- أجريت لك أو تحتاج لإجراء عملية جراحية.
- كنت من كبار السن (أكثر من 65).
- كنت ممن يعالج بدرات البول (أقرص الماء) أو مثبطات COX-2 مثل السيليكوكسيب.

- كان لديك الذئبة الحمامية الجهازية (SLE) وأمراض النسيج الضام المختلط.
- تأكد من معرفة الطبيب ، قبل أن يتم إعطاوك **أز افلام** - ك.
- إذا كنت تدخن.
- إذا كان لديك مرض السكري.
- إذا كان لديك الذئحة الصدريية، الجلطات الدموية، ارتفاع ضغط الدم، زيادة نسبة الكوليسترول أو الدهون الثلاثية.

قد تقلل الآثار الجانبية باستخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة لازمة .

الأدوية مثل ديكلوفيناك قد تزيد قليلا من خطورة الإصابة بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو السكتة الدماغية. تزيد الخطورة بزيادة الجرعات و طول فترة العلاج. لا تتناول الجرعة الموصى بها أو مدة العلاج.

إذا كان لديك مشاكل في القلب، أصبت من قبل بالسكتة الدماغية أو تعتقد أنك قد تكون في خطر لحدوث هذه الأعراض يجب أن تتناقش العلاج مع الطبيب أو الصيدلي. ديكلوفيناك قد يخفي علامات وأعراض الإصابة . بينما تأخذ هذه الأقراص، فإن الطبيب قد يرغب في أن يجري لك بعض الفحوصات من وقت لآخر.

تناول أدوية أخرى

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية. خصوصا:

أدوية علاج مرض السكري - تعديل جرعة هذه الأدوية قد يكون ضروريا إذ ان السكر في الدم قد ينخفض جدا.

• مضادات التخثر (مثل الوارفارين) - وقد يزيد هذا من خطر النزيف.

• مدرات البول (أقرص الماء) - تأثيرها قد ينخفض. مدرات البول التي تقتصد البوتاسيوم قد تزيد من مستويات البوتاسيوم في الدم .

• الليثيوم (دواء لعلاج الاكتئاب) قد يزيد مستوى الدم من هذا الدواء إذا أخذ مع ديكلوفيناك .

• الأدوية السامة للخلايا (ميثوتريكسات على سبيل المثال لعلاج السرطان) - لا ينبغي أن تؤخذ

أقل من 24 ساعة قبل أو بعد أقرص **أز افلام** - ك . يمكن أن تزيد مستويات الدم من هذه الأدوية

إذا أخذت مع ديكلوفيناك.

• سيكلوسبورين - قد يضر وظائف الكلى

• الكينولون (لعلاج التهابات، مثل السبيروفلوكساسين وليفوفلوكساسين) - قد يسبب التشنجات (التويبات).

• أقرص الستيرويد - قد يزيد من خطر النزيف في المعدة.

• مضادات التهاب غير الستيرويدية الأخرى (مثل الاسبرين) - قد تزيد من خطر الآثار الجانبية. أدوية علاج ارتفاع ضغط الدم (مثبطات ACE ، مثبطات بيتا) - قد يقل تأثير خفض ضغط

الدم.

• ميفيبريستون (التي تستخدم لإحداث الإجهاض) - قد يتم تخفيض تأثير الميفيبريستون بواسطة مضادات التهاب غير الستيرويدية.

• الحليكوستيدات القلبية (مثل النيدجوسين) تستخدم لعلاج قصور القلب. استخدامها مع ديكلوفيناك قد يقلق فشل القلب أو يزيد مستوى هذه الأدوية في الدم .

• تاكروليماس (لخفض المناعة) - هذا قد يزيد من خطر الفشل الكلوي.

• زيذوفدين (دواء المضاد للفيروسات الرجعية تستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية) - بالاشتراك مع ديكلوفيناك قد يزيد من خطر أمراض الدم.

• الفينيتوين (دواء يستخدم لعلاج التويبات) - مستوى الدم من هذا الدواء قد يزيد إذا أخذ مع ديكلوفيناك.

• كوليستيپول و الكولسترامين - قد تقلل من تأثير ديكلوفيناك.

• مثبطات CYP2C9 (مثل سلفينيازولون وفوريكوتازول). يمكن زيادة مستوى الدم من ديكلوفيناك إذا أخذ مع هذه الأدوية.

• مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRI)

• تريميثوبريم.

اختبارات المعمل

إجراء اختبارات وظائف الكبد والكلى ورصد تعداد الدم ضرورية إذا ما تم اخذه لأكثر من بضعة أيام.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل اخذ أي دواء.

الحمل

من غير المستحسن أن تأخذ **أز افلام** - ك خلال الـ 6 أشهر الأولى من الحمل. ومع ذلك، فإن الطبيب قد يصف لك **أز افلام** - ك خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل إذا رأى الطبيب بأن الفائدة تفوق المخاطر.

لا يجب مع ذلك أخذ **أز فلام** - ك خلال الـ 3 أشهر الأخيرة من الحمل إذ قد يسبب ضرراً للجنين أو قصور في عملية الولادة.

الرضاعة الطبيعية

يجب عليك استخدام **أز افلام** - ك فقط أثناء الرضاعة الطبيعية إذا نصحك الطبيب بذلك.

خصوية المرأة

أز فلامك - قد يجعل الأمر أكثر صعوبة لتصبحي حاملا. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنتي تخططين لتصبحي حاملا أو إذا كان لديك مشاكل في الحمل

القيادة واستخدام الآلات

بعض المرضى قد يتعرض لآثار جانبية مثل الدوخة والنعاس والاضطرابات البصرية التي قد تؤثر على قدرتهم على قيادة السيارة أو تشغيل الآلات. تأكد من أنك لم تتأثر قبل القيادة أو تشغيل الآلات.

معلومات هامة عن بعض المكونات

- يحتوي هذا الدواء على 0.15 ملمول (5.85 مجم) من البوتاسيوم للقرص الواحد. ينبغي أن يؤخذ هذا في الاعتبار إذا كان لديك انخفاض في وظائف الكلى أو تتبع في نظام غذائي يسيطر على البوتاسيوم.

3.كيف تأخذ أز افلامك

دائماخذ أقرص **أز افلام** - ك تماما كما قد اخبرك الطبيب إذا كنت غير متأكد اسأل الطبيب أو الصيدلي.

يجب ألا تؤخذ أقرص **أز افلام** - ك على المدى الطويل، ينبغي إجراء اختبارات الدم اذا ما أخذت الأقراص لأكثر من بضعة أيام.

للحد من الآثار الجانبية، يجب أن تأخذ أقل جرعة فعالة لأقصر وقت ضروري لتخفيف الأعراض . يجب أن تتبلغ الأقراص بالكامل مع كوب من الماء، مع أو بعد الطعام.

الجرعة المعتادة هي:

• علاج الألم والالتهاب

• البالغين - 75 مجم إلى 150 مجم يوميا على اثنتين أو ثلاث جرعات.

• كبار السن - يمكن استخدام أقل جرعة. إذا كنت واهنا أو قليل الوزن ، فإن الطبيب قد يطلب منك العودة لروتيه بانتظام لمدة 4 أسابيع الأولى من العلاج للتأكد من أنك لا تعاني من أي آثار جانبية.

- الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 14 سنة وما فوق - 75 مجم إلى 100 مجم يوميا، على اثنين أو ثلاث جرعات.
- لا ينصح به للأطفال دون سن 14 سنة.

لعلاج أعراض الصداع النصفي لدى البالغين

50مجم تؤخذ عند ظهور البوادر الأولى لنوبات الصداع النصفي. 50 مجم أخرى تؤخذ بعد ساعتين من الجرعة الأولى إذا لزم الأمر ثم كل 4-6 ساعات يجب أن لا يؤخذ أكثر من 200 مجم خلال 24 ساعة.

هذه الأقراص ليست مناسبة لعلاج الصداع النصفي لدى الأطفال.

إذا كنت أخذت أز افلام - ك أكثر مما يجب

اتصل بالطبيب، غرفة الطوارئ أو الصيدلي إذا كنت قد تناولت مزيداً من أقرص **أز افلامك** أكثر مما ذكر في هذه النشرة أو أكثر مما وصف لك الطبيب (وأنت تشعر بتوئك).

إذا كنت قد نسيتم أن تأخذ أقرص أز افلام - ك

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. تابع العلاج كما نصحك الطبيب.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء ان يسبب آثارا جانبية، على الرغم من أنها قد لاتحدث للجميع . إذا كنت تعاني من أي مما يلي في أي وقت أثناء العلاج، توقف عن تناول الدواء واطلب المساعدة الطبية الفورية:

• ظهور الدم في البراز.

• ظهور براز أسود.

• تقيؤ أو دو جزينات قائمة تبدو كالقهوة.

• رد فعل تحسسي مثل الحكة، وانخفاض ضغط الدم، وتورم في الوجه والشفتين واللسان والنم والطلق، مما قد يسبب ضيق في التنفس أو صعوبة في البلع.

• شكل من أشكال التهاب السحايا (العقيم) مما تسبب في مجموعة من الأعراض مثل الصداع والحمى وتصلب الرقبة، التعب، آلام في العضلات والتهاب الحلق والارتباك.

• الإام في المعدة، عسر الهضم، الحمرة، الرياح، والغثيان (الشعور بالمرض)، والتقيؤ أو أعراض أخرى غير طبيعية في المعدة.

• أي نوع من التويبات أو التشنجات.

• تغير غير متوقع في كمية البول المنتجة و/أو مظهره.

• التشنج والايالام بالضغط في البطن، ابتداء من بعد فترة قصيرة من بدء العلاج ويليهِ نزف مستقيمي أو إسهال دموي عادة في غضون 24 ساعة من ظهور الإام في البطن (تردد غير معروف، لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة).

أخبر الطبيب إذا كنت تواجه أي من الأعراض التالية:

الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 10 أشخاص):

الصداع، الدوخة، الإحساس بالدوار، الشعور بالغثيان، الإسهال، ألم أو انتفاخ في المعدة أو البطن، عسر الهضم، الحمرة، الرياح، فقدان الوزن أو فقدان الشهية، إختبارات وظائف الكبد غير طبيعية، والطفح الجلدي.

النادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 1000 شخص):

أمراض الحساسية، والتعب، صعوبة التنفس، التهاب المعدة، وقرحة المعدة أو النزيف، تقيؤ الدم، الدم في البراز، والتهاب الكبد، اصفرار الجلد أو بياض العينين، طفح جلدي أو إنتفاخات على الجلد، وإحتباس السوائل (الأعراض تشمل تورم القدمين)، والنعاس.

النادرة جدا (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في 10000 شخص):

الإحساس بالوخز، رعاش، عدم وضوح أو إزدواجية الرؤية، فقدان أو ضعف السمع، طفنين (رتين في الأذنين)، صعوبة في النوم، الكوابيس، الاكتئاب، التهيج، القلق، ردود فعل نفسية، الارتباك، فقدان الذاكرة، تشنجات، التهاب السحايا، والحساسية للضوء، اضطراب النوم، الإمساك، التهاب اللسان، تقرحات الفم، قرحة المريء، انخفاض اضطرابات القناة الهضمية (بما في ذلك التهاب في القولون تسبب الإسهال والإم في المعدة)، الخفقان (سرعة أو عدم إنتظام ضربات القلب)، ألم في الصدر، ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم، التهاب الأوعية الدموية، التهاب الرئة، فشل القلب الإحتقاني، اضطرابات الدم (بما في ذلك فقر الدم، ويجعلك متعبا وأكثر عرضة للعدوى الخفيفة أو النزيف)، اضطرابات أو فشل في الكلى أو الكبد، وجود دم أو بروتين في البول،

الطفح الجلدي، الحكة، الطفح الجلدي، الأكزيما، التهاب الجلد، التهاب الجلد الإحمراري متعدد الأشكال (بقع دائرية حمراء على الجلد)، متلازمة ستيفنز جونسون (طفح جلدي شديد مع إحمرار، حمى، بقور وتقرحات)، أو متلازمة لايل (طفح جلدي شديد مع إحمرار، تقيؤ وتورم في الجلد يشبه حروق شديدة)، وفقدان الشعر ، التهاب البنكرياس، وتعاقم التهاب القولون التقرحي أو مرض كرون، العجز الجنسي (صعوبة الانتصاب)، وذمة وعائية حصبية (تورم في الجلد).

غير معروف (لا يمكن تقدير مدى تكرار هذه الآثار من البيانات):

قلة نوع معين من خلايا الدم (يمكن أن تؤدي إلى انخفاض المقاومة للعدوى)،

الارتباك، الهلوسة، اضطرابات في الإحساس، الشعور العام بتوئك وفقدان مفاجئ للرؤية.الأدوية مثل أقرص **أز افلام** - ك قد تسبب في زيادة خطر صغير بالإصابة

بالنوبة القلبية (إحتشاء عضلة القلب) أو السكتة الدماغية (نادرة جدا).

- يحفظ بعيدا عن متناول ونظر الأطفال.

- لا تخزن فوق ٣٠ ٥°م.

- لا يستخدم بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية الموضح على العبوة. ينبغي أن تؤخذ الأقراص غير المستخدمة إلى الصيدلي للتخلص الآمن.

- لا ينبغي التخلص من الأدوية من خلال مياه الصرف الصحي أو الفنايات المنزلية.

- اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة.

- من شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.

6. مزيد من المعلومات

على ماذا يحتوي أز افلام - ك ؟

المادة الفعالة هي ديكلوفيناك بوتاسيوم.

يحتوي كل قرص على 50 مجم

المكونات الأخرى هي: سيليلوز نباتي، فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة، صوديوم ستارشر جليكوليت، بوفيدون، ثاني أكسيد السيليكون، ستيارات المغنيسيوم.

كيف يبدو أز افلام - ك وما هي محتويات العبوة؟

أقرص أز افلام - ك هي أقرص مغلقة، بنية اللون، محدبة الشكل.

يتم توفيره في عبوة تحتوي على شريطين، كل شريط يحتوي على 10 أقرص.

حامل إذن التسويق والشركة المصنعة:

أزال فارما.

تلفون: 185322770 (249+)

فاكس: 155118855 (249+)

ايميل: azal@azalpharma.com

الموقع الإلكتروني: www.azalpharma.com

الإذاع عن الاعراض لجنية

المسئول الطبي والتدوية والعموم
تلفن: 18352263 (249+)
بريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd
www.nmpb.gov.sd

تعليمات للمريض

- الدواء مستحضر بوزلر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها
- وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وعرضه.
- لا تطعم هذه العلاج المجدد لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية.
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

صنع بواسطة:

أزال فارما

الخرطوم - السودان

	Date	Sign.
	R&D	
	Q.C.	
	Q.A.	
	S.O.	
	Tec. Manager	

الأبعاد: 28×20 سم

نوع الخط:Times New Roman

حجم الخط: 6.5

رقم البانتون U 159

تاريخ التعديل :7-8-2017م