

سورغام® 100 ملغ قرص قابل التجزئة حمض تياروفينيك

اقرأ بتعمق هذه النشرة بأكملها قبل تناول هذا الدواء.
■ احتفظ بهذه النشرة، قد تكون بحاجة لإعادة قراءتها.
■ إن كان لديك أسئلة أخرى، إن كان لديك شك، اسأل المزيد من المعلومات من طبيبك أو من الصيدلاني.
■ هذا الدواء وُصف لك شخصياً، لا تعطه أبداً إلى شخص غيرك، حتى بوجود أعراض مماثلة، لأن ذلك يمكن أن يؤدي.
■ في حال تفاقم إحدى التأثيرات غير المرغوب فيها أو إذا لاحظت تأثيراً غير مرغوباً فيه لم يتم ذكره في هذه النشرة، أخبر طبيبك أو الصيدلاني.

1. ما هو سورغام، وفي أية حالات يستعمل
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول سورغام
3. كيف يؤخذ سورغام
4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة
5. كيف يحفظ سورغام
6. معلومات إضافية

1. ما هو سورغام، وفي أية حالات يستعمل
مضاد للالتهاب ومضاد للروماتزم لاستيرويدي
يوصف هذا الدواء للبالغين والأطفال الذين يزيد وزنهم عن 15 كلغ (أي بدءاً من 4 سنوات).
■ في المعالجة طويلة الأمد:
- لبعض حالات الالتهاب المزمنة،
- لبعض حالات داء المفاصل الوجيهة.
■ في المعالجة قصيرة الأمد:
- للآلام الحادة لداء المفاصل،
- للآلام الفنية الحادة،
- للآلام والأوجع الناتجة عن رضخ.
■ في حالات الملثت المزمنة،
■ في معالجة بعض الآلام الالتهابية (الحلق، الأذن، الفم، الأنف)

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول سورغام؟
لا تتناول أبداً سورغام في الحالات التالية:
■ بعد مرور 5 أشهر كاملة على الحمل (24 أسبوعاً من انقطاع الطمث).
■ وجود سوابق حساسية أو نوبات ربو ناتجة عن تناول هذا الدواء أو عن دواء مماثل، لا سيما مضادات الالتهاب الستيرويدية الأخرى أو حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسورين).
■ سوابق حساسية لأحد مكونات القرص.
■ سوابق نزف معدني معوي أو من قرحة سببها معالجة سابقة بواسطة مضادات التهاب الستيرويدية.
■ تطور أو نشاط قرحة قديمة في المعدة أو الاثنا عشرية.
■ النزيف المعدي المعوي أو النزيف الدماغي أو أي نزيف آخر.
■ مرض خطير في الكبد.
■ مرض خطير في الكلى.
■ مرض خطير في القلب.
■ الأطفال الذين يقل وزنهم عن 15 كلغ، أي 4 سنوات من العمر تقريباً (بسبب عيار غير ملائم).
في حال الشك فإنه من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلاني.
احقوس مع سورغام

تحذيرات خاصة
بعض الأدوية مثل سورغام قد تزيد من خطر الإصابة بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو بعراض وعائي دماغي، ويزداد الخطر كلما كبرت الجرعات المستخدمة وطالت مدة المعالجة.
يجب عدم تجاوز الجرعات الموصوفة ومدة المعالجة.
إن كنت تعاني من مشاكل في القلب أو سبق إصابته بعراض وعائي دماغي أو إن كنت تعتقد أن لديك عوامل خطر تعرضك لمثل هذه الأمراض (مثلاً فرط الضغط الشرياني أو داء السكري أو ارتفاع مستوى الكوليسترول أو التدخين)، أخبر طبيبك أو الصيدلاني بذلك.
يجب عدم تناول هذا الدواء إلا تحت مراقبة طبية.
قبل المعالجة:
عليك بإبلاغ طبيبك في الحالات التالية:

■ سوابق رهو مصحوباً بالتهاب مزمن الأنف أو التهاب مزمن للجيب أو سليلات مخاطية في الأنف. تناول هذا الدواء يمكن أن يؤدي أن توهي رهو، خصوصا لدى بعض الأشخاص الحساسين لحمض الأسيتيل ساليسيليك (أسبرين) أو مضاد للتهاب لاستيرويدي (راجع بند ٣ لتناول أبدأ سورغام).

■ اضطرابات تحفر الدم، المشاركة مع علاج مضاد للتطر . أو مضاد لتكدس صفائح الدم. هذا الدواء يمكن أن يؤدي الى ظواهر معدية- معوية وخيمة.

■ سوابق مرضية (قرحة قديمة في المعدة أو في الاثناعشري؛ فتق فوهي، نزف هضمي)،

■ مرض في القلب أو في الكبد أو في الكلى.

■ في حالة العدوى يجب تعزيز المراقبة الطبية.

■ في حالة الإصابة بجذري الماء (الحماق)، لا ينصح بهذا الدواء نظراً للإصابات الجلدية الهامة الاستثنائية التي يسببها.

■ خلال المعالجة، في حالة:

■ نزيف هضمي (تقيؤ دموي أو وجود دم في البراز أو تلوّن البراز بالأسود)، أوقف العلاج واتصل فوراً بطبيب أو بخدمة طبية لتطوير (راجع بند 4 ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة).

■ إصابات شديدة في الجلد على شكل فقاعات وحروق على كامل الجسم، أوقف العلاج واتصل فوراً بطبيب أو بخدمة طبية لتطوير (راجع فقرة 4 ما هي التأثيرات غير المرغوة المحتملة).

■ أعراض تدل على حساسية لهذا الدواء، خصوصا نوبة الربو أو التورم المبالغت للوجه وللعنق. أوقف العلاج واتصل فوراً بطبيب أو بخدمة طبية لتطوير (راجع فقرة 4 ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة).

■ احتياطات الاستعمال

في حال كنت امرأة، سورغام يمكن أن يضرّ بالإخصاب لديك يجب إبّا عدم تناول هذا الدواء في حال كنت ترغبين بالإنباب، أو كان لديك صعوبات في الإنجاب أو إذا كنت تخضعين لفحوصات لوطناف الخصوية. هذا الدواء متوفر بعيارات أخرى قد تكون أكثر تلائماً. في حالة الطه، لا تترددي باستشارة طبيبك أو الصيدلاني.

هذا الدواء يحتوي على مضاد للالتهاب لاستيرويدي: حمض التيايروفينيك
يجب عدم تناول، في نفس الوقت مع هذا الدواء، أدوية أخرى تحتوي على مضادات للالتهاب لاستيرويدية (من ضمنها المنشطات الالتهابية للستيكول- أكسيجيناز 2) و/أو حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسبرين) . اقرأ بدمعن نشرات الأديوية الأخرى التي تتناولها لكي تتأكد من عدم وجود مضادات للالتهاب لاستيرويدية و/أو أسبرين.

■ تناول أو استعمال أدوية أخرى

أطلع طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ أو قد أخذت مؤخراً دواءً آخرًا، بما في ذلك دواء حصلت عليه من دون وصفة طبية، لأن هناك بعض الأدوية التي يجب عدم مشاركتها معاً وهناك بعض الأدوية الأخرى التي قد تتسبب تديلا في الجرعات عندما يتم تناولها معاً. يجب عليك دائماً أن تطلع طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تستعمل أو تتلقى أحد الأدوية التالية، قبل تناولك سورغام:
■ أسبرين (حمض أسيتيل ساليسيلك) أو غيرها من مضادات الالتهاب الاستيرويدية،

■ الستيرويدات القشرية.

■ مضادات التخثر الفموية مثل الوارفار ين، الهيبارين للحقن، مضادات تكدس الصفائح أو غيرها من مذيبات البيلة مثل التكلويديين،

■ الليثيوم،

■ الميتوئركسات،

■ مفيطات أنزيم التحويل للأنجيوتانسين، الأدوية المدرة للبول، مفيطات بيتا، ومضادات الأنجيوتانسين أ،، بعض أنواع مضادات الاكتئاب (المنشطات الالتهابية لاجتذاب السيروتونين)،

■ بيميتريكسيد،

■ سيكوسبورين، تاكروليموس.

■ الحمل

■ خلال الفصل الأول من الحمل (12 أسبوعاً من انقطاع الطمث أي 12 أسبوعاً بعد اليوم الأول من طمثك الأخير)، قد يضطر طبيبك، إزائم الأمر، الي أن يصف لك هذا الدواء.

■ بعد انقضاء 2,5 إلى 5 أشهر كاملة من الحمل (12 إلى 24 أسبوعاً من انقطاع الطمث)، هذا الدواء لا يستعمل إلا بناء على نصيحة طبيبك وبفترة قصيرة . الاستعمال المطول لهذا الدواء لا يُنصح به بتاتا.

■ بعد انقضاء 5 أشهر كاملة من الحمل (بعد 24 أسبوعاً من انقطاع الطمث)، يجب أن لا تتناولي هذا الدواء بتاتا، لأن تأثيره على طمثك قد يكون له نتائج خطيرة خصوصا على الصعيد القلبي- الرئوي والكليوي، وذلك حتى لو كانت جرعة وحيية. في حال تناوَلت هذا الدواء وكنتي حاملاً بأكثر من 5 أشهر كاملة، اطلعي طبيبك النسائي للتوليد عن ذلك لكي يقوم بمراقبة ملامحة لك.

الإرضاع: هذا الدواء يمر في حليب الأم، فمن باب الحيطة، ينبغي تجنّب استعماله خلال فترة الإرضاع.

استيريبي طبيبك أو الصيدلاني قبل تناوَلك أي دوا .

قيادة العرويات واستعمال الالات: في حالات نادرة، تناول هذا الدواء يمكن أن يسبب دوْراً .

3. كيف يؤخذ سورغام

المقادير

المقادير تختلف حسب داعي الاستعمال.

للإلغئين: تتراوح المقادير بين 3 إلى 6 أقراص عيار 100 ملغ، أي 300 إلى 600 ملغ كحد أقصى يومياً للأطفال، تتعلق المقادير بالوزن.

المقادير هي 10 ملغ/كغ في اليوم، أي على سبيل البيان

■ من 15 كلغ إلى 20 كلغ (من 4 إلى 6 سنوات تقريباً): نصف قرص عيار 100 ملغ، 3 مرات في اليوم الي قرص واحد عيار 100 ملغ، مرتين في اليوم، أي 150 ملغ إلى 200 ملغ في اليوم؛

■ من 20 كلغ إلى 30 كلغ (من 6 إلى 10 سنوات تقريباً): قرص واحد عيار 100 ملغ، مرتين الي 3 مرات في اليوم، أي 200 إلى 300 ملغ في اليوم؛

■ ما فوق 30 كلغ (بداً من 10 سنوات تقريباً): قرص واحد عيار 100 ملغ، 3 مرات في اليوم، أي 300 ملغ في اليوم. الأعمار التقريبية المتعلقة بالوزن أعليت للدلالة فقط في جميع الحالات، تقيّد تماماً بوصفة طبيبك.

طريقة الإعطاء: عن طريق الفم تبلى الأقراص كما هي مع كوب كبير من الماء أو مذابة في كوب كبير من الماء. وتيرة الإعطاء: من الأفضل تناول الأقراص خلال وجبات الطعام، بفرز المقدار على جرعتين إلى

3 جرعات في اليوم .

في جميع الحالات، تقيّد تماماً بوصفة طبيبك .

في جميع الحالات، في جميع الحالات، تقيّد تماماً بوصفة طبيبك.

إنا نتفاوت أكثر مما يجب من سورغام، في حالة فرط الجرعة أو السمية العرضية، راجع الطبيب على الفور

4 . ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة

مثل كافة الأدوية، يمكن لسورغام أن يسبب تأثيرات غير مرغوبة ، إلا أن ذلك لا ينطبق على الجميع. الأدوية مثل سورغام قد تزيد من خطر الإصابة بنوبة قلبية، (احتشاء عضلة القلب) أو بعارض وعائي دماغي، يمكن ظهور تفاعلات تحسسية .

– جلدية: طفح جلدي، شرى، تفاعم شرى مزمن، حكاك، بقع صغيرة على البشرة، تفاعل الجلد عند التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية . نادراً: إصابات جلدية فقاعية على كامل الجسم، وفي بعض الأحيان على الأغشية المخاطية، بشكل فقاعة أو نقطة (تتأذر ستيفنز- جونسون وتتأذر ليل)، – تنفسية بشكل نوبة ربو .

– عامة: توهك عام مع ضغط شرياني منخفض، أنواع مختلفة من الشرى مع انتفاخ مبالغت للوجه وللعنق (وذمة وعائية عصبية)، صدمة تحسسية .

■ في بعض الحالات النادرة، يمكن حدوث:

– نزيف هضمي (تقيؤ دم أو وجود دم في البراز أو تلوّن البراز بالأسود)، هذا النزيف يزيد وتيرته كلما ارتفعت المقادير المستملة وكما طالت مدة المعالجة ،

– اضطرابات بولية مثل انزعاج، وجع عند التبول، رغبة متكررة في التبول، وجود دم في البول، اضطرابات قابلة للانعكاس عند إيقاف العلاج.

■ استثنائياً، لوحظت إصابات جلدية وخيمة في حالة جذري الماء، في جميع هذه الحالات، يجب إيقاف العلاج فوراً ولخطار الطبيب.

■ خلال فترة المعالجة، يمكن حدوث:

– أريدميا، ارتفاع الضغط، قصور قلبي،

– اضطرابات ضمية: الأم معدية، تقيؤ غثيان، إسهال ، خلل في العبور المعوي، عسر الهضم، التهاب الفم، تفاقم التهاب المعى أو مرض كرون،

– تأثيرات أخرى مرتبطة بالأدوية: دوا .

في هذه الحالة، يجب إبلاغ طبيبك .

■ يمكن حدوث تأثيرات غير مرغوبة أخرى:

– أبلغ عن حالات قرحة أو انقلاب معدي معوي أو التهاب المعدة .

– بعض التذوات البيولوجية النادرة قد تستدعي القيام بفحوصات للدم والكبد والكلي: .كلوية: فرط كلوية الدم، مرض كلوي، عجز في وظيفة لكلي .

.كبدية: استثنائياً، اضطراب في وظيفة الكبد.

– دوائية: نسبة منخفضة بشكل غير طبيعي لبعض عناصر الدم يمكن أن تتظاهر على شكل نزف من الأنف أو في اللثة (الصفحات).

في حال لاحظت تأثيرات غير مرغوبة لم يتم ذكرها في هذه النشرة أو تفاقم بعض التأثيرات غير المرغوبة، أعلم طبيبك أو الصيدلاني بذلك

5. كيف يُحفظ سورغام

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وعن مجال برصهم.

يجب عدم استعمال سورغام بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العبوة.

يحفظ ضمن حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.

يجب عدم رمي الأدوية بتاتا في المجاري أو مع النفايات المنزلية. أسأل الصيدلاني ما يجب فعله بالأدوية غير المستعملة. هذه التدابير سوف تسمح بحماية البيئة.

6. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي سورغام؟

المادة الفعالة هي

حمض التيايروفينيك..... 100 ملغ للقرص الواحد القابل للجزئة

المكونات الأخرى هي

نشاء الذرة، نشاء الأرز، نشاء الذرة المهلّمن مسبقاً، سليس غرواني لاماني، ستيارات المغنيزيوم، تالك، ما هو سورغام ومحتوي العبوة الخارجية؟

هذا الدواء متوفر تحت شكل قرص قابل للجزئة. عليه أن 30 قرصاً.

حامل رخصة التسويق والسوّق

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland - France

المصنع

Sanofi Winthrop Industrie

56, route de Choisy au Bac - 60205 Compiègne - France

التاريخ الأخير الذي تمّ فيه التصديق على هذه النشرة هو: أغسطس 2012.

أن هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحته و استهلاكه خلافا لتعليمات يعرضك للخطر

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الممنوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

■ الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه و ضرره.

■ لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

■ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

■ لا تترك الأدوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالنة العرب.

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.