

نشرة دوائية ، معلومات للمستعمل

كومبلاڤين® 75 ملغ/ 100 ملغ، أقراص مغلفة

كلويديجريل / حمض خليل الصفصاف

ComPlavin®

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بأخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة إضافية، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وصفت هذا الدواء لك أنت وحدك، لا تعمله لأشخاص آخرين، لا تعمله لأحدك، لا تعمله لأشخاص آخريين، تتضمن هذه التأثيرات أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة، راجع القسم 4.
- إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي، تتضمن هذه التأثيرات أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة، راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة،

- ما هو كومبلاڤين وما هي دواعي استعماله
- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ كومبلاڤين
- كيف يؤخذ كومبلاڤين
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يحفظ كومبلاڤين
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو كومبلاڤين وما هي دواعي استعماله

يحتوي كومبلاڤين على الكلويديجريل وعلى حماض خليل الصفصاف وينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى الأدوية مضادة للصفائح، إن الصفائح هي مكونات صغيرة جداً في الدم تتكلم معاً خلال تجلّط الدم، ويمنع هذا التكلّم في بعض أنواع الأوعية الدموية (وتسمى الشرايين)، تُخفّض الأدوية المضادة للصفائح خطر تكوّن جلطات الدم (وهي عملية تسمى الخثار التعسدي).

يأخذ الباثون كومبلاڤين للحدّول دون تشكّل الجلطات الدموية في الشرايين المتصلّبة ممّا قد يؤدي إلى حوادث خثار تعسدي (مثل السكتة الدماغية أو الذبوة القلبية أو الوفاة).

لقد وصفت لك كومبلاڤين بدلاً من دوائين منفصلين الكلويديجريل وحامض خليل الصفصاف، للمساعدة على الحدّول دون تجلّط الدم لأنك تصاب بألم في الصدر عند القيام بجهد، يخفي عادة عند الراحة ويُعرف «بالخفقان المستقرّ» أو أصبت بألم حاد في الصدر يُعرف «بالخفقان غير المستقرّ» أو بالذبوة القلبية (الاحتشاء العضلي القلبي)، لعلاج هذه الحالة، يمكن أن يكون قد وضع طبيبك دعامة في الشريان المسدود أو الضيق لإستعادة تدفّق الدم الفعّال.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ كومبلاڤين

موانع الاستعمال، لا تأخذ كومبلاڤين

- إذا كنت مصاباً بحساسية ضدّ الكلويديجريل أو حامض خليل الصفصاف أو أيّ مركّب من المركّبات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)،
- إذا كنت مصاباً بحساسية ضدّ أدوية أخرى تسمى الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب وتُستعمل عادة لعلاج حالات الألم و/أو التهاب
- في العضلات أو المفاصل.
- إذا أصبت بألم حاد في الصدر يُعرف «بالخفقان غير المستقرّ» أو بالذبوة القلبية (الاحتشاء العضلي القلبي) ومن المقرّر أن تخضع لإدارة طبّية
- أو لجراحة القلب المفتوح.
- إذا كنت تعاني من حالة صحيّة تجمع ما بين الربو وسيلان الأنف والزوائد اللحميّة (نوع من النموّ في الأنف).
- إذا كنت تعاني من حالة صحيّة تشبّث لك حالتها نزهاً كقشرة معدنيّة أو كالتهنيز داخل الدماغ .
- إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكبد.
- إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكلى.
- إذا كنت في الفصل الثالث من الحمل.

تحذيرات خاصّة واحتياطات الاستعمال

إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أدناه تطبق عليك، يجب عليك إعلام الطبيب قبل أخذ كومبلاڤين:

- إذا كنت تعاني من خطر نزف مثل:
 - حالة صحيّة تعرّضك لخطر النزف الداخلي (مثل القرحة المعدنيّة).
 - اضطراب في الدم يجعلك معرضاً لنزف داخلي (نزف في داخل أيّ أنسجة أو أعضاء أو مفاصل في جسمك).
 - جرح خطير أصبت به مؤخّراً.
- جراحة خضعت لها مؤخّراً (بما في ذلك جراحة الأسنان).
- جراحة سوف تخضع لها في الأيام القليلة المقبلة (بما في ذلك جراحة الأسنان).
- إذا أصبت بتجلّط في شريان في دماغك (سكتة دماغيّة) حصل في الأيام السبعة الماضية.
- إذا كنت مصاباً بمرض في الكلى أو الكبد.
- إذا عانيت سابقاً من الربو أو من ردّات فعل تحسّسية تتضمّن حساسية ضدّ أيّ دواء يُستعمل لعلاج مرضك.
- إذا كنت مصاباً بالتهنرس.
- إذا كنت تشرب الكحول بسبب تزايد خطر النزف أو إصابة الجهاز الهضمي.
- إذا كنت مصاباً بحالة كُنتي نقص نازعة الهيدروجين جلوكوز - 6 - فوسفات (G6PD) بسبب خطر الإصابة بشكل مميّت من فقر الدم (انخفاض عدد كريات الدم الحمراء).
- إذا كنت تعاني من ارتفاع مستمرّ في ضغط الدم.

أثناء فترة أخذك كومبلاڤين:
يجب عليك أن تعلم طبيبك

– إذا كان من المقرّر خضوعك لجراحة (بما في ذلك جراحة في الأسنان).

– إذا كنت تعاني من أيّ ألم في المعدة أو البطن أو من نزف في المعدة أو الأمعاء (براز أحمر أو أسود).

- يجب أن تقول لطبيبك أيّشأ على الفور إذا أصبت بحالة صحيّة معروفة بفرطية نقص الصفائح الخثارية TTP تتضمّن الحمى والإرقاق تحت الجلد الذي قد يظهر على شكل نقاط حمراء دقيقة، مع أو بدون تعب غير مُفسّر، والتشنّج واسفرار الجلد أو العينين (يرقان) (الرجاء مراجعة القسم 4).
- إذا جرحت أو أذيت نفسك، قد يستغرق توقّف النزف وقتاً أكثر من المعتاد، هذا مرتبط بالطريقة التي يعمل فيها دواءك لأنّه يمنع تشكّل جلطات الدم، للجروح والإصابات البسيطة مثلاً عندما ترح نفسك في الحلاقة، لا يتكلّم هذا مشكلة عادة، ولكن إذا سيّب لك النزف القلق، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور (راجع القسم 4، «التأثيرات الجانبية المحتملة»).
- قد يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم.

الأطفال والمراهقون

ليس كومبلاڤين مخصّصاً لاستعمال لدى الأطفال والمراهقين ما 18 سنة، ثمة علاقة محتملة بين حامض خليل الصفصاف ومثلازمة راي عندما تَعملُ أدوية تحتوي على حامض خليل الصفصاف إلى أطفال أو مراهقين مصابين بـعدوى فيروسيّة. مثلازمة راي هي مرض نادر جدّاً يمكن أن يكون قاتلاً.

أدوية أخرى وكومبلاڤين

الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليّاً أو أخذت مؤخّراً أيّ أدوية أخرى.

قد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على استعمال كومبلاڤين والعكس صحيح.

يجب عليك أن تُعلم طبيبك بالتحديد إذا كنت تأخذ

- أدوية قد تزيد خطر النزف مثل:
 - مضادات التشنّج القويّة وهي أدوية تُستعمل للحدّ من تشنّج الدم.
 - حامض خليل الصفصاف أو مضاد التهاب غير ستيرويدي آخر يُستعمل عادة لعلاج حالات الألم و/أو التهاب في العضلات أو المفاصل، «الهيبارين أو أيّ دواء آخر للحقن يُستعمل للحدّ من تشنّج الدم.
 - تيكلوڤيدين، دواء آخر مُضاد للصفائح.
- مُثبّث انتقائي لإعادة قيق السيروتونين (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الفلوكسيتين أو الفلوفوكسامين)، وهي أدوية تُستعمل عادة لعلاج الاكتئاب، أميبرازول أو إيزوميبرازول أو ميزوبروستول، وهي أدوية لعلاج اضطراب المعدة.
- ميثوتريكسات، وهو دواء يُستعمل لعلاج داء المفاصل الحاد (التهاب المفاصل الروماتويدي) أو مرض جلدي (داء الصدفية).
- أسيتازولاميد، وهو دواء يُستعمل لعلاج الزرق (زيادة ضغط العين) أو الصرع أو لزيادة تدفق البول.
- برونيبيديد أو بتربرومارون أو سلفينيبازولون وهي أدوية تُستعمل لعلاج القرقرس.
- فلوكيتازول أو فلوڤيكتازول، وهما دواوان لعلاج التهابات الفطريّة.
- إفازيرنز أو تيتوفوفير، وهما دواوان لعلاج التهابات فيروس نقص المناعة البشرية.
- حمض الفالباريك أو فالبروات أو كاربامازيبين، وهي أدوية لعلاج بعض أنواع الصرع.
- لقاح الحصا، وهو دواء يُستعمل للحدّول من الإصابة بجذري الماء أو بالبقواء المنطقيّة. في غضون 6 أسابيع من أخذ كومبلاڤين، أو إذا كنت مصاباً بجذري ماء فاعل أو ببقواء منطقيّة فاعلة (راجع القسم 2، «الأطفال والمراهقون»).
- موكوبيميد، وهو دواء لعلاج الاكتئاب.
- ريباغليفيد، وهو دواء لعلاج داء السكري.
- باكينتاسيل، وهو دواء لعلاج السرطان.
- نيكروانديل، وهو دواء لعلاج ألم القلب والصدر.
- الأسولين البشري، توليتواميد، أدوية علاج السكري.
- بيثاميثازون أو برينديزولون أو ميثيلبرينديزولون، وهي أدوية لعلاج التهابات القشريّة تُستعمل لحالات مختلفة.
- مستحضرات الليثيوم، وهي أدوية لعلاج الاضطراب الثنائي القطب،
- مستحضرات النيتروجليسرين، وهي أدوية لعلاج مرض القلب،
- دونيبيزيل، وهو دواء يُستعمل في العلاج للمُثبّط لمرض الزهايمر،
- هيدرات التاكروليموس وسيكلوسبورين وهما دواوان يُستعملان لكبت المناعة.
- زاهيرلوكاست، وهو دواء لعلاج الربو.

يجب أن توقف علاج كلويديجريل الآخر وأنت تأخذ كومبلاڤين.

لا ينبغي أن يستب استعمال حامض خليل الصفصاف في بعض الأحيان (ليس أكثر من 1000 ملغ في أيّ فترة من 24 ساعة) أيّ مشكلة بصورة عامة، ولكن يجب مناقشة الاستعمال المطوّل لحامض خليل الصفصاف في ظروف أخرى مع طبيبك أو مع الصيدلي.

الحمل والإرضاع

لا تأخذي كومبلاڤين خلال الفصل الثالث من الحمل.

يُقلّ عدم أخذ هذا الدواء خلال الفصلين الأوّل والثاني من الحمل.

إذا كنت حاملاً أو تعتقدين نفسك حاملاً، يجب عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ كومبلاڤين. في حال حملت وأنت تأخذين كومبلاڤين

استشري الطبيب على الفور إذا يوسى بعدم أخذ كومبلاڤين وأنت حامل.

لا يحدّر بلك الإرضاع إذا كنت تأخذين هذا الدواء.

إذا كنت تُرضعين أو تتوين الإرضاع، تحدّثي إلى الطبيب قبل أخذ هذا الدواء.

استشري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أيّ دواء.

القيادة واستعمال الآلات

يجب ألا يؤثّر كومبلاڤين على قدرتك على القيادة أو على استعمال الآلات.

يحتوي كومبلاڤين على اللاكترول

إذا قال لك طبيبك أنّك تعاني من عدم تحمّل بعض أنواع السكر (مثلاً اللاكترول)، اتصل بالطبيب قبل أخذ هذا الدواء.

يحتوي كومبلاڤين على زيت الخروع المهدرج

قد يسبّب هذا اضطراباً في المعدة أو إسهالاً.



3. كيف يؤخذ كومبلافين

خذ دائماً هذا الدواء حسب وصفة الطبيب أو تعليمات الصيدلي تماماً. يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إن لم تكن واثقاً. تبلغ الجرعة الموصى بها قرصاً واحداً من كومبلافين في اليوم يؤخذ عن طريق الفم مع كوب من الماء ومع الطعام. بما أنَّ هذا الدواء هو قرص مغلف معوي، لا تشق القرص أو تضعفه، ولكن ابتعه كاملاً. يجب عليك أن تأخذ دواك في الوقت ذاته كل يوم. حسب حالتك، سوف يحدد طبيبك مدة العلاج بكومبلافين. إذا أصبت بنوبة قلبية، يجب وصفه لأربعة أسابيع على الأقل، على أي حال، يجب عليك أن تأخذه طاماً بواصل طبيبك وصفه.

إذا أخذت كمية من كومبلافين أكثر من التي عليك أخذها

اتصل بالطبيب أو بأقرب قسم طوارئ في مستشفى بسبب تزايد خطر النزف.

إذا نسيت تناول كومبلافين

لا توقف العلاج إلا إذا طلب منك الطبيب ذلك.

اتصل بطبيبك قبل إيقاف علاجك أو أخذه مجدداً.

إذا كان لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلها، يمكن أن يسبب كومبلافين تأثيرات جانبية لا تُصيب المرضى كلهم.

إتصل فوراً بالطبيب على الفور إذا أصبت بـ:

- التحن أو بومارض التهاب أو تعب كبير. قد يعود هذا إلى انخفاض نادر في بعض خلايا الدم.
- عوارض شتال في الكبد مثل اصفرار الجلد و/أو العينين (اليرقان) أكان يرافقهما نزف يظهر تحت الجلد كدمات حمراء دقيقة و/أو نتوش (راجع القسم 2 تحذيرات واحتياطات).
- تورم في الفم أو اضطرابات جلدية مثل الطفح والحكة ويؤثر على الجلد. قد تكون هذه إشارات ارتكاس تحسسي.

الآثار الأكثر شيوعاً الذي تمت ملاحظته مع كومبلافين هو النزف.

يمكن أن يحصل النزف في المعدة أو الأمعاء، ازرقاق، ورم دموي (نزف غير عادي أو ازرقاق تحت الجلد)، نزف من الأنف، دم في البول، في الدم، في الحلات، أفيد أيضاً عن نزف في العين داخل الرأس (بخاصة لدى المسنين) أو الرثة أو المفاصل.

إذا تعرضت لنزف مطول عند أخذ كومبلافين

إذا جرحت أو أذيت نفسك، قد يستغرق توقف النزف وقتاً أكثر من المعتاد. هذا مرتبط بالطريقة التي يعمل فيها دواك لأنه يمنع تشكّل جلطات الدم. للرجوع والإصابات البسيطة مثلاً عندما تجرح نفسك في الحلاقة، لا يشكّل هذا مشكلة عادة. ولكن إذا سبّب لك النزف القلق، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور (راجع القسم 2 تحذيرات واحتياطات).

تتضمن الآثار الجانبية الأخرى:

الآثار الجانبية الشائعة (قد تُصيب لعاية شخص من أصل 10 أشخاص):

إسهال، ألم في البطن، عسر عظم أو حرقة المعدة.

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تُصيب لعاية شخص من أصل 100 شخص):

صداع، حرقة المعدة، قشعريرة، غثيان، إمساك، حرقة غازات في المعدة أو الأمعاء، طفح-حكة، دوار، إحساس بالوخز والخذر.

الآثار الجانبية النادرة (قد تُصيب لعاية شخص من أصل 1000 شخص):

دوار، تضخم الثديين لدى الرجال، تساقط الشعر.

الآثار الجانبية النادرة جداً (لا يُمكن تقدير معدل حصولها من البيانات المتاحة):

يرقان (اصفرار الجلد و/أو العينين)، حرق في المعدة و/أو المريء، ألم حاد في البطن مع أو بدون ألم في الظهر؛ حمى. صعوبات في التنفس تتراقق أحياناً مع معال؛ الارتكاسات تحسسية عامة (مثلاً، شعور عام بالحرق مع انزعاج عام مفاجئ حتى الإغماء)؛ تورم في الفم؛ يؤثر على الجلد؛ حساسية جلدية؛ التهاب الفم؛ انخفاض في ضغط الدم؛ تشوش؛ هلوسات؛ ألم في المفاصل؛ ألم في العضلات؛ تغيرات في حاسة الذوق؛ التهاب في الأغشية الصغيرة، تغييرات في معدل ضربات القلب.

تأثيرات جانبية غير معروفة معدل الحصول (لا يمكن تقدير معدل حصولها من البيانات المتاحة):

تعب بسبب الفرح، طنين في الأذنين، فقدان السمع، الارتكاسات تحسسية أو حساسية مفرطة مفاجئة ومهددة للحياة مع ألم في الصدر والبطن، مرض في الكلى، انخفاض سكر الدم، فقرس (ألم وتورم في المفاصل بسبب بولرات حمض اليوريك) وتراقص حساسيات الطعام، شكل معيّن من فقر الدم (انخفاض عدد كريات الدم الحمراء) (راجع القسم 2 تحذيرات واحتياطات)، تورم.

بالإضافة إلى ذلك، قد يحدّد طبيبك تغييرات في فحوصات دمك أو بولك.

الإفادات عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي آثار جانبية، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي. ويتضمّن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإفادة عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يحفظ كومبلافين

احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المذكور على علبة الكرتون وعلى الطرف، بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

احفظ الدواء في حرارة ما دون 30 درجة مئوية.

لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت أي إشارة تلف ظاهرة.

لا ينبغي التخلص من الأدوية غير مياه الصرف الصحي أو مع التفتاب المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي كومبلافين

أقراص كومبلافين 75 ملغ/100 ملغ المغنفة

المادتان الفاعلتان هما كلويدوجريل وحمض خليل الصفصاف.

يحتوي كلّ قرص على:

قلب القرص الموي: حمض خليل الصفصاف 100 ملغ

الطبقة الخارجية ذات الإطلاق الفوري: كلويدوجريل 75 ملغ (97.88 ملغ على شكل سلفات كلويدوجريل)

المركبات الأخرى: لاكلوز لاماني، نشا مسبق التهلنن جزئياً، هيدروكسيبروبيلسلولوز، ماكروغول، توكوفيرول، سلولوز دقيق البلورية، زيت فروع مهنج، إستر سكروز الأحماض الدهنية، هيروميلوز، ثنائي أكسيد التيتانيوم، الطلق، ثنائي أكسيد السيلوكازن، ثنائي أكسيد السيليكون، شمع كرنوبا، نشا الذرة، حمض الستاريك، حمض السلسليك الخفيف اللاماني، حمض اليتاكرليك بولييمرات إل دي، سلفات لوريل الصوديوم، بولييسوبرات 80، سترات ثلاثي إيثيل.

المواصفات ذات التأثير المعلوم:

يحتوي كومبلافين على:

– اللاكتوز

– زيت الخروج المهدرج، مما قد يسبّب اضطراباً في المعدة أو إسهالاً.

كيف هو شكل كومبلافين ومحتويات العلبة

أقراص كومبلافين 75 ملغ/100 ملغ المغنفة

أقراص كومبلافين 75 ملغ/100 ملغ المغنفة مستديرة الشكل لونها أبيض إلى أبيض مصفرّ باهت، مطبوع على جهة واحدة منها "SA/CB". يأتي كومبلافين في عب من الكرتون المغنّى تحتوي على 30 قرصاً في ظروف من الألومنيوم.

حامل رخصة التسويق،

Sanofi K.K.
20-2, Nishi Shinjuku 3-chome
Shinjuku-ku,
Tokyo,
Japan

المصنّع،

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave,
33565 Carbon Blanc,
France

تمّت مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في شهر أيار 2017.

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 same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

إن هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً لتعليمات بعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفه لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من نقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدالسة العرب