

النشرة الدوائية: معلومات للمريض

ايريوس*5 ملجم أقراص مغلفة

دسلور اتادين

اقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء، فهي تحتوي على معلومات تهّمك.

- احتفظ بهذه النشرة، لربّما احتجت إلى الاطلاع عليها مجدّداً.
- استشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إن كانت لديك أية أسئلة إضافية.
- وُصف هذا الدواء لك بشكل خاص. حذار من إعطائه لأي شخص آخر لأنه قد يضره حتى لو كانت أعراضه المرضية شبيهة بأعراضك.
- إذا بدت عليك أية آثار جانبية، بما فيها أية آثار جانبية محتملة لم ترد في هذه النشرة، استشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. **انظر القسم 4.**

مضمون هذه النشرة

- التعريف بدواء ايريوس ودواعي استعماله
- المعلومات التي ينبغي أن تعرفها قبل البدء بتناول ايريوس
- كيفية تناول ايريوس
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية حفظ ايريوس
- محتوى العبوة ومعلومات أخرى

- التعريف بدواء ايريوس ودواعي استعماله**

ما هو ايريوس

يحتوي ايريوس على مادة الدسلوراتادين المضادة للهستامين.

كيف يعمل ايريوس

إن ايريوس دواء مضاد للحساسية لا يتسبب النعاس ويساعدك على السيطرة على الحساسية وأعراضها.

متى ينبغي استعمال ايريوس

يخفف ايريوس من الأعراض المصاحبة لالتهاب الأنف التحسسي (التهاب مجاري الأنف بسبب الحساسية، مثل حمى القش أو التحسس من عث الغبار) لدى البالغين والمراهقين بعمر 12 سنة وما فوق. وهي أعراض تشمل العطاس، وسيلان أو حك الأنف، وحك سقف الحلق، وحك أو تدميع أو احمرار العينين.

كما يستعمل ايريوس للتخفيف من الأعراض المصاحبة للارتيكاريا (مرض جلدي تسببه الحساسية) والتي تشمل الحكاك والشرى.

يخفف ايريوس من تلك الأعراض لمدة يوم كامل فيساعدك على استئناف نشاطاتك اليومية والنوم.

- المعلومات التي ينبغي أن تعرفها قبل البدء بتناول ايريوس**

لا تتناول ايريوس

- إذا كانت لديك حساسية من الدسلوراتادين أو أي مكوّن آخر من مكوّنات هذا الدواء (المدرجة في القسم 6) أو من اللوراتادين.

التحذيرات والاحتياطات

استشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة قبل البدء بتناول ايريوس:

- إذا كنت تعاني من قصور في وظيفة الكلى
- إذا كان لديك سجل مرضي أو عائلي من النوبات

استعمال ايريوس لدى الأطفال والمراهقين

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال دون 12 سنة من العمر.

استعمال ايريوس بالتزامن مع أدوية أخرى

ما من تفاعلات معروفة بين ايريوس وأدوية أخرى.

أطلع الطبيب أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو يحتمل أن تتناول أية أدوية أخرى.

تناول ايريوس مع الطعام والشراب والكحول

يمكن تناول ايريوس مع أو بدون الطعام.

يجب توخي الحذر عند تناول ايريوس مع الكحول.

الحمل والرضاعة والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، أو إذا كنتِ تعتقدين أنّك حامل أو تنوين الحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

يُنصح بعدم استعمال ايريوس خلال فترتي الحمل والرضاعة.

الخصوبة

لا تتوافر معلومات حول تأثير ايريوس على خصوبة الرجال/النساء.

القيادة وتشغيل الآليات

عند تناول ايريوس بالجرعة الموصى بها، لا يتوقع أن تتأثر قدرتك على القيادة أو تشغيل الآليات. ومع العلم أن ايريوس لا يسبب النعاس لجميع من يتناوله، يوصي بعدم ممارسة أي نشاطات تتطلب اليقظة، مثل قيادة السيارات أو تشغيل الآليات، إلى حين التأكد من كيفية تجاوبك مع هذا الدواء.

يحتوي ايريوس على اللاكتوز

تحتوي أقراص ايريوس على اللاكتوز. في حال قال لك طبيبك أنك لا تحتمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل البدء بتناول هذا الدواء.

- كيفية تناول ايريوس**

تناول هذا الدواء حسب إرشادات الطبيب أو الصيدلاني على الدوام. استشر طبيبك أو الصيدلاني إن راودتك أية شكوك.

لدى البالغين والمراهقين بعمر 12 سنة وما فوق

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد يؤخذ مرة في اليوم مع القليل من الماء، مع أو بدون الطعام.

يستعمل هذا الدواء عن طريق الفم.

ابتلع قرص ايريوس بأكمله.

بالنسبة لمدة العلاج، طبيبك هو من يحدد نوع التهاب الأنف التحسسي الذي تعاني منه وفترة العلاج بايريوس.

إذا كانت حساسية الأنف لديك متقطعة (وجود العوارض لأقل من 4 أيام في الأسبوع أو لأقل من 4 أسابيع)، سوف يوصي طبيبك بعلاج حسب جدول زمني يعتمد على تاريخك المرضي. وإذا كانت حساسية الأنف لديك مستمرة (وجود العوارض على مدى 4 أيام أو أكثر في الأسبوع ولأكثر من 4 أسابيع)، من الممكن أن يوصي طبيبك بعلاج لفترة أطول.

بالنسبة للشرى، تختلف مدة العلاج من مريض لآخر، لذا عليك اتباع تعليمات طبيبك.

في حال تناولت جرعة زائدة من ايريوس

تناول ايريوس حسب تعليمات الطبيب. لا يتوقع أن تتعرض لأية مشاكل خطيرة إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ. ولكن في حال تناولت جرعة تزيد عن الجرعة المقررة لك، اتصل بالطبيب أو الصيدلي أو الممرضة على الفور.

في حال نسيت تناول ايريوس

في حال نسيت أن تتناول جرعتك في موعدها، تناول الجرعة المنسية فور تذكرها وتناول الجرعة التالية في موعدها. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة الفائتة.

في حال توقفت عن تناول ايريوس

اتصل بالطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء.

- الآثار الجانبية المحتملة**

على غرار الأدوية كافة، من المحتمل أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبيةً، مع العلم أنها لا تصيب الجميع.

أثناء تسويق ايريوس، تم التبليغ عن حالات نادرة جدًّا من الحساسية الشديدة (صعوبة في التنفس، صفير عند التنفس، حكة، شرى وتورم). إذا بدت عليك أي من تلك الآثار الجانبية الخطيرة، توقف عن تناول هذا الدواء واتصل بالطبيب طلبًا لمشورة طبية طارئة على الفور.

في الدراسات السريرية على البالغين، كانت الآثار الجانبية التي سببها ايريوس شبيهة تقريبًا بتلك التي سببها القرص الوهمي. ولكن لوحظت أعراض التعب وجفاف الفم والصداع أكثر مما لوحظت عند تناولهم الأقراص الوهمية. ولدى المراهقين كان الصداع من أكثر الآثار الجانبية شيوعًا.

في الدراسات السريرية على ايريوس، تم التبليغ عن التأثيرات الجانبية التالية:

الآثار الجانبية الشائعة: قد تصيب 1 من أصل 10 أشخاص

- تعب
- جفاف الفم
- صداع

لدى البالغين

أثناء تسويق ايريوس، تم التبليغ عن الآثار الجانبية التالية:

الآثار الجانبية النادرة جدًّا: قد تصيب 1 من أصل 10 آلاف شخص

- تحسس شديد
- طفح جلدي
- تحققان أو عدم انتظام دقات القلب
- تسارع ضربات القلب
- آلم في المعدة
- الشعور بالغثثان
- تقيؤ
- تثلك المعدة
- إسهال
- دوخة
- نعاس
- عدم القدرة على النوم
- آلم في العضلات
- هلوسة
- نوبات
- تململ مع زيادة حركة الجسم
- التهاب الكبد
- نتائج غير طبيعية لفحوصات الكبد

الآثار الجانبية غير المعروفة: لا يمكن تقدير وتيرتها بالاستناد إلى البيانات المتاحة

- تعب غير اعتيادي
- اصفرار البشرة و/أو العينين
- تحسس زائد للشمرة من أشعة الشمس، حتى أشعة الشمس الخافتة، ومن الأشعة فوق البنفسجية مثل أشعة السولاريوم
- تبدل في إيقاع ضربات القلب
- سلوك غير اعتيادي
- عدوانية
- زيادة الوزن، زيادة الشهية

لدى الأطفال

الآثار الجانبية غير المعروفة: لا يمكن تحديد وتيرتها بالاستناد إلى البيانات المتاحة

- تباطؤ ضربات القلب
- تبدل في إيقاع ضربات القلب
- سلوك غير اعتيادي
- عدوانية

التبليغ عن الآثار الجانبية

في حال تعرضك لأية أعراض جانبية، بما فيها أي أعراض جانبية ممكنة غير مدرجة في هذه النشرة، استشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

- كيفية حفظ ايريوس**

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة ورقاقة الأقراص بعد عبارة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.

يحفظ ايريوس في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية بعيدًا عن الرطوبة المفرطة في العبوة الأصلية.

لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت أي تغير في شكل الأقراص.

لا تتخلص من أية أدوية في المراحيض أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فهذه التدابير تساعد في حماية البيئة.

- محتوى العبوة ومعلومات أخرى**

مكونات ايريوس

- المادة الفعالة هي دسلوراتادين 5 ملجم

- تحتوي أقراص ايريوس على مكونات أخرى هي: فوسفات الكالسيوم أحادي الهيدروجين ثنائي الهيدرات، سيليلوز دقيق التبلور، نشا الذرة، تالك. يحتوي غلاف القرص على طبقة رقيقة (تحتوي على اللاكتوز أحادي الهيدرات، الهيبروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول 400، إنديجوتين (E132))، غلاف شفاف (يحتوي على الهيبروميلوز والماكروغول 400)، شمع الخرنوباء، شمع أبيض.

الشكل الصيدلاني لايريوس ومحتوى العبوة

أقراص ايريوس المغلفة 5 ملجم موضبة في رقائق داخل عبوات بحجم 1، 2، 3، 5، 7، 10 (1×10)، 14، 15، 20

(2×10)، 21، 30 (2×15)، 50، 90 و 100 قرص.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

الشركة المالكة لحقوق التسويق والشركة الصانعة

الشركة المالكة لحقوق التسويق: ميرك شارب و دوم المحدودة، طريق هيرتفورد، هوديدسون، هيرتفوردشاير أي أن ١١ ٩ بي يو، المملكة المتحدة

الشركة الصانعة والشركة المصدرة للتشغيلة: شيرينغ بلاو لابو إن.في.، اندستريبارك ٣٠، بي ٢٢٢٠ هايست-أوب-جن-بيرغ، بلجيكا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2017

تتوافر معلومات مفصلة حول هذا الدواء على الموقع الإلكتروني للوكالة الأوروبية للأدوية:

http://www.ema.europa.eu

(هذا مستحضر دوائي)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا

للتعليمات يعرضك للخطر

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص

عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه ضرره

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

