

ديفيڤو[®] ٧٥ ملجم كبسولات ثنائية التحرر
ديكلوفيناك صوديوم

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء – احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً. – في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلاني. – إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأشخاص آخرين، لأن ذلك قد يؤذيهم، حتى وإن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها. – قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلاني في حال زيادة حدة الآثار الجانبية أو الإصابة بأثر جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.	
--	--

في هذه النشرة:

- الآثار الجانبية الخطيرة
- ما هو ديفيڤو و ما هي دواعي استعماله
- قبل القيام بتناول ديفيڤو
- ما هي طريقة تناول ديفيڤو
- الآثار الجانبية المحتملة
- ظروف تخزين ديفيڤو
- معلومات إضافية

١. الآثار الجانبية الخطيرة

الخطورة على الجهاز القلبي الوعاني من المحتمل التعرض لخطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية في الأسابيع الأولى من تناول الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب. قد يزداد خطر التعرض لذلك كلما زادت فترة تناول الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب. إن خطر التعرض للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية يكون متشابه لجميع الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب. قد تؤدي الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب إلى زيادة خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية عند المرضى الذين يعانون أو لا يعانون من مرض في القلب أو عوامل خطر الإصابة به. هناك عدد كبير من الدراسات التي تدعم هذه النتيجة، مع تقديرات متفاوتة لاحتمالية زيادة هذا الخطر، و ذلك اعتماداً على الأدوية و الجرعات التي تم رداستها. بشكل عام، المرضى الذين يعانون من مرض في القلب أو عوامل خطر الإصابة به، تزداد احتمالية إصابتهم بنوبة قلبية أو سكتة دماغية بعد تناولهم الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب بشكل أكبر من أولئك المرضى الذين لا يعانون من عوامل خطر الإصابة بذلك وذلك بسبب ارتفاع الخطورة عندهم في الأساس. المرضى الذين تناولوا الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب بعد إصابتهم بأول نوبة قلبية كانوا أكثر عرضة للوفاة في السنة الأولى بعد الإصابة مقارنة مع المرضى الذين لم يتناولوا الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب بعد أول إصابة. تزداد احتمالية حدوث قصور في وظيفة عضلة القلب عند تناول الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب. يمنع استعمال ديفيڤو لعلاج الألم في محيط العملية عند البدء بعملية الترقيع التحولية للشرابين التاجية. الخطورة على الجهاز المعدي المعوي قد يؤدي تناول الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب إلى زيادة خطر التعرض للآثار الجانبية الخطيرة المتعلقة بالجهاز المعدي المعوي بما في ذلك حدوث التهاب، نزيف، قرح، و ثقب في المعدة أو الأمعاء، التي قد تؤدي إلى الوفاة. قد تحدث هذه الآثار في أي وقت أثناء فترة الاستعمال وبدون حدوث أعراض تحذيرية. المرضى كبار السن معرضون أكثر للإصابة بهذه الآثار الجانبية الخطيرة للجهاز المعدي المعوي.	
---	--

٢. ما هو ديفيڤو و ما هي دواعي استعماله

ديكلوفيناك صوديوم، المادة الفعالة في ديفيڤو ٧٥ ملجم كبسولات، هي إحدى الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب، و التي تخفف الألم و الالتهاب. بعض الحبيبات الموجودة داخل كبسولة ديفيڤو تسرع من تحرر ديكلوفيناك لإعطاء مفعول سريع (حبيبات مقاومة للتحلل في المعدة)، ما تبقى من الحبيبات يذوب بشكل بطيء لإحداث مفعول طويل الأمد (حبيبات ممتدة المفعول).

من الممكن أن يستعمل ديفيڤو لعلاج الآلام و الالتهابات الناجمة عن:

- نوبات النقرس الحادة.
- الاضطرابات العضلية الهيكلية الحادة (مثل تصلب عضلات الكتف، التهاب الأوتار).
- العمليات الجراحية للأسنان أو العمليات الجراحية الصغرى الأخرى.
- التهابات المفاصل (مثل التهاب الفقار القطني، التهاب عظمي مفصلي، التهاب المفاصل الروماتزمي).
- الحالات الناجمة عن الكدمات (بما في ذلك الالتواء (التواء المفاصل بدون خلعه)، إجهاد المفاصل، الخلع و الكسور).
- آلام أسفل الظهر.

٣. قبل القيام بتناول ديفيڤو

موانع استعمال ديفيڤو

- إذا عانيت في السابق من تفاعل تحسسي لأي من مكونات كبسولات ديفيڤو ٧٥ ملجم.
- إذا عانيت في السابق من تفاعل تحسسي للأيوبوروفين، الأسبرين، أو للأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب الأخرى.
- إذا كنت تعاني من قصور حاد في وظيفة الكبد، الكلى، أو عضلة القلب.
- إذا كنت تعاني من أمراض القلب الناجمة عن احتباس الدم عن عضلة القلب.
- إذا كنت تعاني من أمراض الشرايين الطرفية.
- إذا كنت تعاني من أمراض مخية وعائية.
- إذا كنت تعاني من قصور القلب الاحتقاني (حسب تصنيف جمعية نيويورك للقلب (٢-٤)).
- إذا كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.
- إذا كنت تعاني من قرحة ضمية (قرحة في المعدة أو الإثني عشر)، أو نزيف في المعدة (مثلاً إخراج براز أسود أو دم في البراز، ظهور دم في القيء، أو جزيئات داكنة اللون تشبه بمظهرها حبيبات القهوة)، أو إذا كنت قد عانيت من نوبتين أو أكثر من القرح الهضمية، نزيف أو ثقب في المعدة.
- **إذا كان عندك طبلق أقل من ١٤ عاماً.**

إذا كنت تعتقد بأن أي مما ذكر في الأعلى ينطبق عليك، أو إذا لم تكن متأكدًا، لا تتناول الكبسولات. اتصل بطبيبك أولاً و اتبع التعليمات التي يوصي بها.

- احتياطات عند تناول ديفيڤو
- اتصل بطبيبك قبل البدء بتناول ديفيڤو، إذا كنت تتناول أيضاً الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب الأخرى، حيث أنه يجب عدم تناول ديفيڤو بالتزامن مع الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب الأخرى.
- إذا كنت تعاني من أي من المشاكل الصحية التالية، قد تحتاج لأخذ الحيلة والحذر أثناء تناول هذا الدواء حيث أن حالتك الصحية قد تزداد سوءاً.
- الربو، حمى القش أو التفاعلات التحسسية الأخرى، تدرنات في الأنف، صعوبة التنفس، التهابات الجهاز التنفسي طويلة الأمد.
- مرض كرونز أو التهاب القولون التقرحي.
- الذئب الحمائي الجهازى، وهو عبارة عن التهاب يصيب النسيج الضام.
- مشاكل في القلب، الكلى أو الكبد، (قد يطلب منك الطبيب القيام ببعض الفحوصات أثناء فترة تناول الكبسولات).
- ارتفاع ضغط الدم.
- برفرية حادة.
- مشاكل تخثر الدم.

أخبر طبيبك إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية كبرى.

حيث أن ديفيڤو من الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب، فإنه قد يقلل من أعراض

الالتهاب (مثل الحمى والألم) بشكل ملحوظ.

قد يصاحب استعمال أدوية مثل ديفيڤو زيادة بسيطة لاحتمالية الإصابة بالنوبات القلبية (٣)مختشاء عضلة القلب(٤) أو السكتة الدماغية. أي خطورة متوقعة قد تحدث على الأرجح عند تناول جرعات مرتفعة، أو العلاج لفترات طويلة. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها أو مدة العلاج.

إذا كنت تعاني من مشاكل قلبية، أو عانيت في السابق من سكتة دماغية. أو تعتقد بأنك معرض للإصابة بذلك (على سبيل المثال، إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم، داء السكري أو ارتفاع مستوى الكوليسترول أو مدخن) يجب أن تناقش تناول هذا العلاج مع طبيبك أو الصيدلاني.

تناول أدوية أخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبية. من الممكن أن تستمر بتناول ديفيڤو أثناء تناوئك هذه الأدوية، ولكن يجب مناقشة هذه المسألة مع طبيبك والأخذ بصحتها قبل البدء بتناول أي من الأدوية المذكورة أدناه:

- الأدوية الأخرى من المسكنات، أو مجموعة الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب بما في ذلك الأسبرين أو أي أدوية أخرى تستعمل للوقاية من تكتل الصفائح.
- الأدوية التي تستعمل لخفض ضغط الدم (مضادات ارتفاع ضغط الدم).
- مضادات التجلط (تستعمل للوقاية من تجلط الدم) مثل الوارفارين.
- الأقراص المضادة لداء السكري.
- بعض المضادات الحيوية، مثل السيبروفلوكساسين.
- سايكوسيرين أو تاكروليمس (أدوية مثبطة للمناعة، تستعمل للحد من تفاعلات الجسم المناعية).

- الستيرويدات القشرية.
- ميفيبريستون (دواء يستعمل لإجهاض الحمل في مراحله المبكرة).
- أدوية القلب، مثل الديجوكسين.
- مدرات البول “أقراص الماء “ بما في ذلك النوع الحافظ لليوتاسيوم.
- ليفيڤوم (دواء يستعمل لعلاج التقلبات المزاجية، و بعض أنواع الاكتئاب).
- أدوية تعرف بميثمات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (تستعمل لعلاج بعض أنواع الاكتئاب).
- ميوتريكسيت (دواء يستعمل لعلاج التهاب المفاصل و بعض أنواع السرطان).
- زيدوفودين (دواء يستعمل لعلاج فيروس نقص المناعة المكتسبة و الإيدز).
- فينيتوين (دواء يستعمل لعلاج الصرع).
- كوليستيڤول أو كوليستيرامين (أدوية تستعمل لتخفيض مستويات الكوليستيرول).
- فلوويكونازول (يستعمل لعلاج التهابات الفطرية).
- سلفينبيرازون (يستعمل لعلاج النقرس).

الأطفال

هذه الكبسولات غير ملائمة للأطفال الأقل من ١٤ عاماً

المرضى كبار السن
إذا كنت من كبار السن، قد يحتاج طبيبك لمراقبة حالتك الصحية بحذر أثناء فترة تناول ديفيڤو.

الإرضاع

إذا كنت حامل أو مرضعة، أخبري طبيبك قبل البدء بتناول ديفيڤو. كما هو الحال مع الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب الأخرى، من الممكن أن يصبح حدوث الحمل أصعب عند تناول ديفيڤو. يجب استشارة الطبيب إذا كنت تخططين للحمل، أو تعانين من مشاكل في حصول الحمل.

يجب عدم تناول ديفيڤو خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، و لا يوصى باستعماله عادة خلال المراحل الأخرى من الحمل. ولكن يمكنك تناوله إذا أخبرك الطبيب بضرورة ذلك.

يجب تجنب تناول ديفيڤو أثناء فترة الإرضاع، حيث أن كميات قليلة من الدواء قد تفرز في حليب الثدي.

قيادة المركبات و استخدام الآلات

يمكن أن تسبب هذه الكبسولات الشعور بالدوار، النعاس، التعب أو مشاكل في الرؤية لدى بعض الأشخاص. إذا تأثرت بذلك، يجب عليك تجنب القيادة أو تشغيل الآلات.

٤. ما هي طريقة تناول ديفيڤو

قم ببلع كبسولة ديفيڤو ٧٥ ملجم كاملة مع شرب كمية من الماء (حوالي نصف كوب). لا تمضغ أو تقطع الكبسولات. يفضل تناول الكبسولات مع أو بعد تناول الطعام. من الممكن أن يساعد تناول الكبسولات في نفس الوقت من كل يوم، مع وجبة الإفطار أو وجبة المساء، على تذكر تناولها يوميًا.

الجرعة

الجرعة المعتادة هي كبسولة واحدة من ديفيڤو، مرة واحدة أو مرتين يوميًا وفقًا لما تم وصفه.

من الضروري تناول الجرعة الثانية بعد ٨–١٢ ساعة من تناول الجرعة الأولى وبذلك لا يمكن تناول أكثر من كبسولتين ديفيڤو ٧٥ ملجم خلال فترة ٢٤ ساعة.

أخبر طبيبك إذا كان لديك أية شكوك حول علاجك.

إذا تناولت ديفيڤو أكثر مما يجب

إذا تناولت كبسولات أكثر مما يجب، أو إذا بلع الطفل بعضاً من الكبسولات عن طريق الخطأ، اذهب إلى طبيبك أو أقرب قسم طوارئ فوراً واصطحب معه عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول جرعة ديفيڤو

إذا نسيت تناول الجرعة لأكثر من ١٢ ساعة تقريباً منذ تناول الجرعة السابقة، تناول الجرعة الفائتة، ثم عدل وقت الجرعة التالية لتتناولها بعد ٨–١٢ ساعة. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها. لا تتناول أكثر من كبسولتين خلال فترة ٢٤ ساعة.

٥. الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب ديفيڤو آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. تناول أقل جرعة فعالة لأقل وقت ممكن سيقلل من ظهور الآثار الجانبية.

قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة. توقف عن تناول كبسولات ديفيڤو ٧٥ ملجم و أخبر طبيبك فوراً إذا لاحظت ظهور أي من الأعراض التالية:

- قرحة المعدة أو الإثني عشر.
- ظهور دم في البراز.
- حدوث نزيف في المعدة أو الأمعاء (مثلاً إخراج براز أسود).
- ظهور دم في القيء، أو جزيئات داكنة اللون تشبه بمظهرها حبيبات القهوة.
- آلام المعدة، أو أعراض أخرى لاضطراب المعدة.
- عسر الهضم أو حرقة المعدة.
- ازدياد حالة مرض كرونز سوءاً أو التهاب القولون التقرحي.
- تفاعلات تحسسية التي قد تتضمن أزيز تنفسي مفاجئ، صعوبة التنفس، تورم الوجه، الشفاه، اللسان أو الأصابع، طفح جلدي، حكة، كدمات، مناطق حمراء مؤلمة، تقشير أو تنفط.
- يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية المذكورة أدناه أو لم يتم ذكرها. سيخبرك الطبيب إذا كنت تحتاج لوقف العلاج (إذا كان أي منها **حاد** توقف عن تناول الدواء ثم أخبر طبيبك).
- تتضمن الآثار الجانبية الشائعة الأخرى على:

الشعور بالغثاقن و القيء، انتفاخ البطن، إسهال، إمساك (بما في ذلك حدوث انسداد)، مشاكل في البلع، فقدان الشهية، و تورم اللسان.

تتضمن الآثار الجانبية الأقل شيوعاً على:

اضطرابات الكلى، اضطرابات بولية (مثلاً، أي تغير في كمية أو لون البول المعتاد)، اضطرابات الكبد، بربان (اصفرار الجلد أو المنطقة البيضاء في العين)، ضبابية الرؤية، ازديادية الرؤية، صناع، الإحساس بوخز خفيف أو تنمل، تيبس الركبة، اكتئاب، ارتباك، هلوسات، طنين (رنين في الأذنين)، الدوخة أو الدوار، الشعور بالإعياء، التعب، النعاس، الحساسية للضوء، الطفح الجلدي و تكون البقع، تقشر الجلد، تغيرات في تفاعل فحص الدم.

تتضمن تقارير الحالات الغريبة على:

الطفح الجلدي، ظهور بثور على الجلد و التهاب القدم/العين، التهاب البنكرياس.

آثار جانبية أخرى:

قد يصاحب استعمال أدوية مثل ديفيڤو زيادة بسيطة لاحتمالية الإصابة بالنوبات القلبية (٣)مختشاء عضلة القلب(٤) أو سكتة دماغية.

من الآثار الجانبية الأخرى التي تم تسجيلها نتيجة لاستعمال الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب: التورم الناجم عن تراكم السوائل (المعروفة باسم أوديما)، ارتفاع ضغط الدم، خفقان، آلام في الصدر وقصور عضلة القلب.

قد يطلب طبيبك عمل بعض الفحوصات في بعض الأحيان أثناء تناول كبسولات ديفيڤو ٧٥ ملجم.

إذا زادت حدة أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أن تخبر طبيبك أو الصيدلاني.

- ظروف تخزين ديفيڤو
- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ ٥°م.
- لا تستعمل الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته أو عند ملاحظة أي علامة تلف فيه.
- يجب عدم التخلص من أي أدوية عن طريق رميها في المياه العادمة أو الغفايات المنزلية.

استشر الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها.

٧. معلومات إضافية

ماذا يحتوي ديفيڤو:

ديفيڤو ٧٥ ملجم: تحتوي كل كبسولة ٧٥ ملجم ثنائية التحرر على: ٢٥ ملجم ديكلوفيناك الصوديوم حبيبات مغلفة معويًا و ٥٠ ملجم ديكلوفيناك الصوديوم حبيبات ممتدة التحرر.

السواغات: ثالك، سليولوز، بوفيدون، ثاني أكسيد السيليكون، بروبيلين جلايكول، مشتقات حمض البولي ميثاكريليك، ثلاثي إيثيل سيرات، جيلاتين، مواد ملونة E132، E171.

العيوبات:

عبوات تحتوي على ٣٠ كبسولة.

٨. علامة تجارية.

إن هذا دواء – الدواء مستحضر يترى على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر. – اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال الدواء وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك. – الطبيب و الصيدلاني هما المسؤولان بالدواء ونفعه وضروره. – لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. – لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. لا تترك الأدوية في متناول الأطفال	
---	--

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب.



إنتاج:

شركة تبوك للصناعات الدوائية.

طريق المدينة، صـب ٣١٣٣، تبوك-المملكة العربية السعودية.