

نشرة الدواء : معلومات للمريض

بيروكسيكالم ١٠ مغ كبسولات

بيروكسيكالم

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء

- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء قد تم وصفه لك فقط فلا تقم بوصفه للآخرين ، فإنه قد يلحق الضرر بهم حتى لو كان لديهم نفس الأعراض التي تعاني منها.
- إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي . هذا يتضمن أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة .

في هذه النشرة :

١. ما هو بيروكسيكالم وما هي دواعي إستعماله.
٢. ما الذي يجب أن نعرفه قبل أن نتناول بيروكسيكالم.
٣. كيف تتناول بيروكسيكالم.
٤. الآثار الجانبية المحتملة.
٥. كيفية حفظ بيروكسيكالم.
٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية.

١. ما هو بيروكسيكالم وما هي دواعي إستعماله:

بيروكسيكالم هو أحد الأدوية في المجموعة التي تسمى مضادات التهاب غير ستيرويدية . هذا يعني أنه يساعد على تسكين الألم والتخفيف من الوذمة التي تصيب المفاصل والعضلات . يستعمل بيروكسيكالم لتخفيف بعض الأعراض الناتجة عن الفصال العظمي (مرض مفصلي) ، التهاب المفاصل الرثوي ،التهاب الفقار الرثويي (رثية العمود الفقري) مثل الوذمة ، الصلابة وآلم المفصل. هذا الدواء لا يعالج التهاب المفاصل وهو يساعد فقط من خلال الإستمرار في تناوله.

يصف الطبيب بيروكسيكالم فقط عندما يكون تحسن الأعراض غير مرض مع مضادات الالتهاب غيرالستيرويدية الأخرى .

٢. ماذا يجب أن تعلم قبل أن تتناول بيروكسيكالم

- لا تأخذ بيروكسيكالم
- إذا كنت تعاني مسبقاً أو حالياً من قرحة معدية أو معوية ، نزيف أو إنتقاب .
- إذا كنت تعاني مسبقاً أو حالياً من إضطرابات في المعدة أو الإمعاء مثل التهاب القولون المتقرح داء كروهن ، سرطانات هضمية أو التهاب رتوج (جيوب ملتهبة أو متقرحة في القولون)
- إذا كنت تأخذ مضادات التهاب غير ستيرويدية أخرى مثل إيبوبروفين ، سيليكوكسيب ، أو أستيل حمض الصفصاف (أستيل ساليسيلك أسيد) ، وهي مواد موجودة في كثير من الأدوية التي تستعمل
- تسكين الألم وتخفيض الحرارة .
- إذا كنت تأخذ مضادات تخثر ، مثل الوارفارين ، من أجل منع تشكل خثرات .
- إذا كنت تعاني من التحسس على البيروكسيكالم ، (المادة الفعالة الموجودة في هذا الدواء) أو على المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء ، مضادات التهاب غير ستيرويدية أخرى أو أي أدوية أخرى ، وخاصة التفاعلات الجلدية الخطيرة (بغض النظر عن شدتها) مثل الحامى متعددة الأشكال (بقع حمراء ، طفح جلدي) ، متلازمة ستيفنس - جونسون أو التحلل النخري البشروي .
- إذا كنت تعاني من قصور قلب .

يجب عدم تناول هذا الدواء إذا تطابق أي من الوارد أعلاه مع حالتك. ويجب مراجعة الطبيب أوالصيدلي.

المحاذير والإحتياطات:

يجب إتخاذ التالي بعين الإعتبار عند إستخدام بيروكسيكالم :

– قبل وصف بيروكسيكالم (بيروكسيكالم) ، يجب على الطبيب أن يقيم منافع هذا الدواء مقابل خطر التأثيرات الجانبية التي تنتج عنه. يمكن أن يحتاج الطبيب لإجراء كشف طبي لك وسوف يخبرك كم من المرات يجب مراجعته خلال العلاج ببيروكسيكالم .

– يمكن أن تترافق الأدوية مثل البيروكسيكالم مع تزايد خطر النوبة القلبية (احتشاء عضلة قلبية) أوالسكتة الدماغية. يصبح الخطر أكثر ترجيحاً بالجراحات العالية والمعالجة المديدة أو إذا كنت من المدخنين .

– يجب الإبتياه عند إستخدام بيروكسيكالم ، مثل كل مضادات الإكتئاب غير الستيرويدية , بيروكسيكالم يمكن أن يسبب تفاعلات خطيرة في المعدة والإمعاء ، مثل الألم ، النزيف ، التقرح والإنتقاب .

– يجب التوقف عن إستعمال بيروكسيكالم فوراً ومراجعة الطبيب في حالة الألم المعدي الشديد أو عند ملاحظة نزيف في المعدة أو الإمعاء ، كالدم في البراز أو الدم في القيء .

– يمكن للطبيب أن يصف بيروكسيكالم بالمشاركة مع أدوية أخرى لحماية المعدة والإمعاء من التأثيرات الجانبية، خاصة عند الأعمار ما فوق ٧٠ سنة ، أو في حالة إستعمال أدوية أخرى مثل الكورتيكوستيرويدات (أدوية تغطي لعلاج حالات مختلفة مثل الحساسية وعدم التوازن الهرموني)، أدوية خاصة بالإكتئاب تدعى مثبطات إعادة إنتقاط سيروتونين إنتقائية ، أو جرعة منخفضة من أستيل حمض الصفصاف (أستيل ساليسيلك أسيد) للحماية من النوبات القلبية أو السكتة .

– إذا لوحظت إضطرابات بصرية أثناء المعالجة ببيروكسيكالم ، يجب مراجعة الطبيب لأنه يمكن أن تكون هناك حاجة للمعالجة البصرية .

يجب مراجعة الطبيب او الصيدلي قبل تناول بيروكسيكالم ، إذا كنت تعاني حالياً أو مسبقاً من أي من الحالات التالية :

- مرض كبدى
- مرض كلوي
- إرتفاع ضغط دموي ، مشاكل قلبية أو سكتة
- إرتفاع كولستيرول أو تصلب شرايين
- داء سكري
- نزيف دماغي أو أي إضطراب في تخثر الدم

يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا تطابقت أي من الحالات أعلاه مع حالتك.

المرضى التي تبلغ أعمارهم فوق ٧٠ سنة:

في حال كان العمر فوق ٧٠ سنة، يجب على الطبيب أن يقلل من فترة المعالجة وأن يكرر الكشف على المريض خلال فترة إستعماله لبيروكسيكالم . يجب عدم أخذ هذا الدواء عند العمر فوق ٨٠ سنة .

أدوية أخرى وبيروكسيكالم

يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ ، أو أخذت مؤخراً أو يمكن أن تأخذ أدوية أخرى .

يمكن أن يجد الطبيب من إستخدامك لبيروكسيكالم أو أدوية أخرى أو يمكن أن تحتاج لتناول دواء مختلف.

يجب عدم أخذ بيروكسيكالم مع:

– أستيل ساليسيلك أسيد أو مضادات لتهاب غير ستيرويدية أخرى لتسكين الألم.

– مضادات تخثر مثل الوارفارين لمنع تخثر الدم .

يجب مراجعة الطبيب قبل أخذ بيروكسيكالم إذا كنت تستخدم أي من الأدوية التالية:

- كورتيكوستيرويدات، وهي أدوية توصف لعلاج حالات مختلفة مثل الحساسية وعدم التوازن الهرموني .
- جرعة منخفضة من أستيل ساليسيلك أسيد (٧٥ مغ) للحماية من النوبات القلبية والسكتة.
- ديجوكسين أو ديجيتوكسين والتي توصف لعلاج حالات قلبية.
- أدوية الإكتئاب مثل الليثيوم أو مثبطات إعادة إنتقاط سيروتونين إنتقائية.
- خافضات الضغط لعلاج إرتفاع الضغط الدموي.
- ميتوتريكسات ، والذي يمكن أن يعطى لعلاج السرطان ، الصدفية، التهاب المفاصل الرثيوي.
- سيكلوسبورين ، والذي يساعد على منع رفض الأعضاء بعد الزرع.
- أمينوغليكوزيدات مثل سترپتومياسين ، والتي تستخدم لعلاج الإصابات الجرثومية الخطيرة.
- برونهسيد ، دواء يستخدم لعلاج داء النقرس.
- المدرات مثل هيدروكلوريتايزيد لعلاج إرتفاع الضغط والمشاكل الكلوية.
- أدوية داء السكري التي تؤخذ عن طريق الفم ، مثل كلوربروباميد.

بيروكسيكالم مع الطعام والشراب:

يجب تناول بيروكسيكالم مع الطعام .

الحمل والإرضاع:

يجب تجنب بيروكسيكالم أثناء الحمل والإرضاع .

يمكن ان يزيد البيروكسيكالم من صعوبة الحمل. يجب مراجعة الطبيب عند التفكير بالحمل أو عند إجراء فحوص الفم ، لأن بيروكسيكالم هو غير مناسب في هذه الحالات.

يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي لإسداء النصيحة قبل تناول هذا الدواء في حالة الحمل أوالتفكير بالحمل أو الإرضاع .

القيادة وتشغيل الآليات:

هذا الدواء يمكن أن يسبب عند بعض الأشخاص دوخة ودوار وتعب أو مشاكل في الرؤية . في حال حدوث هذه الأعراض ينصح بعدم القيادة أو تشغيل الآليات .

معلومات هامة عن بعض مكونات بيروكسيكالم:

يحتوي بيروكسيكالم على لاكتوز ، وهو نوع من السكر. إذا كنت تعاني من عدم تحمل لبعض أنواع السكريات ، يجب مراجعة الطبيب قبل أخذ بيروكسيكالم.

٣. كيفية تناول بيروكسيكالم:

يجب اخذ هذا الدواء تماماً حسب إرشادات الطبيب. يجب مراجعة الطبيب إذا كنت غير متأكدًا.

- سوف يطلب الطبيب مراجعته بشكل منتظم للتأكد من أخذ الجرعة المناسبة من البيروكسيكالم.
- سوف يضبط الطبيب العلاج بالجرعة المنخفضة وذلك للتحكم بالأعراض . يجب عدم تبديل الجرعة تحت أي من الظروف دون مراجعة الطبيب أولاً .
- يجب ابتلاع الكبسولة بشكل كامل مع كوب من الماء . يفضل أخذ الكبسولة في نفس الوقت كل يوم مع الأكل أو بعد الأكل مباشرة .

الكبار

الجرعة العظمى اليومية لبيروكسيكالم هي ٢٠ مغ مرة واحدة يومياً .

الكهول

للأعمار فوق ٧٠ سنة ، يجب على الطبيب أن يصف جرعة يومية منخفضة وأن يقلل من فترة العلاج .

عند الإحساس بأن هذا الدواء لا يؤدي فعاليته ، يجب مراجعة الطبيب يجب عدم زيادة الجرعة .

عند أخذ بيروكسيكالم أكثر مما يجب:

يجب مراجعة الطبيب فوراً أو الذهاب الى أقرب مستشفى عند أخذ كمية كبيرة من بيروسيكالم.

عند نسيان أخذ بيروكسيكالم:

عند نسيان أخذ الجرعة ، يمكن أخذها في أقرب وقت إلا إذا كان قد حان وقت الجرعة الثانية . يجب عدم مضاعفة الجرعة للتويض عن الجرعة الناقصة .

يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي للاستفسار عن كيفية أخذ الجرعة من هذا الدواء .

٤. تأثيرات جانبية محتملة:

إن هذا الدواء وجميع الأدوية يمكن أن يسبب تأثيرات جانبية ، بالرغم من أنها لا تصيب جميع الأشخاص .

يجب مراجعة الطبيب فوراً ووقف تناول بيروكسيكالم عند ظهور أي من الأعراض التالية:

- أي إشارة لنزف في المعدة أو الإمعاء ، كظهور دم في البراز أو دم في القيء.
- أزيز مفاجيء ، صعوبة في التنفس ، حرارة ، إنتفاخ في جفن العين ، الفم أو الشفاه ، حكة أو طفح جلدي (خاصة في جميع أنحاء الجسم) .
- تفاعلات جلدية شديدة تتضمن الحكة وطفح جلدي (تفاعلات حويصلية فقاعية) وتشقق الجلد خاصة حول الفم ، الأنف ، العيون والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون) أو تشقق جلدي شديد(تحلل نخري بشروي سام) .
- إصفرار الجلد وبياض العين (يرقان) والتي تشير إلى التهاب كبدى أو مشاكل كبدية أخرى.

التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً هي:

- إسهال، إمساك، ريج.
- غثيان، إقياء، فقدان شهية.
- تقرحات فموية أو على الشفاه.
- ألم معدة، عسر هضم، ألم بطن، عدم إرتياح.
- قرحة معدية، التهاب في المعدة أو تفاقم الأمراض المترافقة مع التهاب القولون أو داء كروهن .

تأثيرات جانبية أخرى لبيروكسيكالم تتضمن:

تأثيرات على القلب والدوران : يمكن أن يترافق البيروكسيكالم مع تسارع ضربات القلب ، إرتفاع ضغط الدم، إحتباس سوائل يتسبب بوذمة في القدمين ، اليدين أو أجزاء أخرى من الجسم وتزايد خطر حدوث نوبة قلبية (احتشاء عضلة قلبية) أو سكتة.

تأثيرات على الجملة العصبية : دوخة، دوار(إحساس بالاهتزاز) ، صداع ، تغيرات في نمط النوم،إكتئاب، هلع ، هلوسة ، تغيير المزاج ، خلط ذهني .

تأثيرات على الجلد : طفح جلدي ، تقرحات ، تشقق ، حكة ، إحمرار ، إيلام ، سماكة أوتقشير الجلد ، تكسر الأظافر ، تساقط الشعر ، وتزايد تحسس الجلد لأشعة الشمس .
طفح جلدي خطير نادر الحدوث (متلازمة ستيفنس - جونسون ، تحلل نخري بشروي سام) (أنظر الفقرة ٢) . يمكن حدوث تفاعلات حويصلية - فقاعية .

تأثيرات على الدم : إضطرابات دموية مثلاً إنخفاض خضاب الدم وتغيرات في خلايا كريات الدم البيضاء والحمراء والذي يمكن أن ينتج عنه كدمات أو نزوف أو تزايد خطر الإصابة الجرثومية .
تبدل في الفحوص الكيميائية الحيوية (وظائف الكلية (إرتفاع الكرياتينين) والكد (إرتفاع ترانس اميناز المصل) . يمكن أن يحدث أيضاً تبدل في معدل سكر الدم.

تأثيرات على العين والأذن : مشاكل سمعية ، طنين في الأذنين ، إنتفاخ وإحتقان العين ، تشوش الرؤية.

تأثيرات أخرى : حرارة ، نزيف أنفي ، تزايد أو تناقص في الوزن ، التهاب بنكرياس (والذي يمكن أن يؤدي إلى ألم شديد في أعلى البطن أو الظهر) ، شعور بعدم الإرتياح ، ألم عام ، وهن وتعب غير طبيعي دون وجود أعراض أخرى .

يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي في حال حدوث أي آثار جانبية . يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.

٥. كيفية تخزين بيروكسيكالم

- يجب حفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال
- يجب عدم إستخدام هذا الدواء بعد إنتهاء الفعالية المدونة على العلبة والشريط.
- إن فعالية الدواء تعود الى اليوم الأخير من ذلك الشهر
- يجب التخزين تحت درجة حرارة أدنى من ٣٠ °م .
- يجب عدم إستخدام أي عبوة بيروكسيكالم تالفة.
- يجب عدم رمي أي دواء عبر مجاري المياه . يجب الأخذ بنصيحة الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة . هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة .

٦. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي بيروكسيكالم

المادة الفعالة في بيروكسيكالم هي بيروكسيكالم .

بيروكسيكالم ١٠ مغ : تحتوي كل كبسولة على ١٠ مغ من بيروكسيكالم

المواد الأخرى هي : لاكتوزمونهيدرات ، شمعات المغنيزيوم ، صوديوم كروس كارميللوز، – ألم معدة، عسر هضم، ألم بطن، عدم إرتياح.

يحتوي غلاف الكبسولة على : جيلاتين، ثاني أوكسيد التيتانيوم(E ١٧١)، إريثروزين (E ١٢٧) ، أنديفوكارمين(E ١٣٢) .

ما هو شكل بيروكسيكالم وما هو محتوى العبوة

كبسولات بيروكسيكالم هي حمراء وبيضاء اللون صلبة حجم ٣.

يتوفر بيروكسيكالم ١٠ مغ في عبلة تحتوي على ٣٠ كبسولة.

حامل إذن التسويق والشركة المصنعة

فارمالين ش.م. ل - م لبنان

صندوق بريد ٩٠٢٠١،جديدة المتن ، بيروت – لبنان

بريد إلكتروني : pharmaline@maliagroup.com

موقع : www.pharmaline.com.lb

تعمت الموافقة على هذا الدليل لاستخدام الدواء في شهرتشرين الثاني من العام ٢٠١٢.