

# إيرتال 100 مغ

## أقراص مغلفة أسيكولوفيناك

### التكوين لكل قرص

أسيكولوفيناك(أي إن إن).....100 مغ  
التركيب: سيلولوز ميكروكريستالين، كروسكاميلوزا الصوديوم، بالميتوستيرات الغليسرين، بوفيدون، هيدروكسيروبيل ميثيل سيلولوز بوليوكسيل 40 سترات وثاني أكسيد التيتانيوم.

### الشكل الصيدلي و محتوى العبوة

أقراص مغطاة بطبقة رقيقة لتناولها عبر الفم. العبوة من 10، 20، 40 و100 قرص

### خواص دوائية

أسيكولوفيناك منتج تרכيبي لا ستيرويدي به خواص هامة كمسكن ومضاد للالتهاب

### خواص دوائية مسارية

بعد تعاطي الأسيكولوفيناك عبر الفم يُمتص بسرعة وبشكل تام على شكل عقار لا يتغير. تتحقق أقصى التراكيز البلازمية لها في ما بين 1.25 إلى 3 ساعات بعد بلعه. أسيكولوفيناك يخترق السائل الزليلي حيث تصل تركيزاته إلى 57% تقريبًا من تلك التي بالبلازما. حجم التوزيع هو حوالي 25 لتر.

متوسط الحياة البلازمية حوالي 4 ساعات. الأسيكولوفيناك يرتبط بالبروتينات إلى حد كبير (>99%). الأسيكولوفيناك يدور أساسًا على شكل عقار لا يتغير. للمستقلب الرئيسي المكتشف في البلازما هو هيدروكسيكولوفيناك. ينزل مع البول لثنا الجرعة المعطاة، وبشكل أساسي على شكل هيدروكسيميثوبوليت. لم يُكتشف لدى كبار السن تغيرات في الخواص الدوائية الحركية للأسيكولوفيناك

### خواص دوائية حركية

إن آلية تفاعل الأسيكولوفيناك تقوم بشكل أساسي على منع تكوين بروتوستاغلاندين. الأسيكولوفيناك مانع فعال لإنتاج الدورة الأرسوجينية التي تدخل في إنتاج البروستاغلاندين.

### دواعي الاستعمال

علاج حالات الالتهاب والأم مثل ألم الظنبية، الفم والأسنان، تصلب الكتف والروماتيزم المفصلي، وكذلك العلاج المزمن لهشاشة العظام، والتهاب المفاصل الروماتويدي والتهاب الفقار اللاصق.

### موانع الاستعمال

لا يمكن تعاطي إيرتال في حالة:

- إذا كنت في الشهر الثالث الأخيرة من الحمل أو ترضعين طفلك.
- إذا كان لديك حساسية (حساسية مفرطة) الأسيكولوفيناك أو لأي مكونات أخرى في المنتج.
- إذا كان الأُسرين أو أي عناصر أخرى مضادة للالتهاب الالستيرويدي قد سببت لك ربوًا أو التهاب الجيوب الأنفية أو الشرى أو غيرها من الحساسية.
- إذا كنت قد أصبت بقرحة أو نزيف في المعدة أو الإثني عشر أو تعرضت لثقب في الجهاز الهضم
- إذا كنت مصابًا بنزيف أو اضطرابات في الدم.
- إذا كان لديك قصور كلوي حاد.
- إذا كان لديك قصور كبد حاد.
- إذا كنت تعاني من قصور حاد في القلب.

### تحذيرات عند الاستعمال

يجب الحذر عند استعمال إيرتال:

- إذا كنت تخططين للحمل أو لديك شكوك في أنك حامل.
- إذا كنت قد أصبت أو لا تزال مصابًا بقرحة أو نزيف أو ثقب في المعدة أو الإثني عشر أو تعرضت لثقب في الجهاز الهضمي، مما قد يؤدي إلى ألم شديد أو تدمم في البطن وأو براز أسود اللون، أو كذلك دون أعراض إنذار مسبقة. هذا الخطر يكون أكبر عند استعمال جرعات كبيرة وفترات علاج طويلة، في مرض لديهم سابقة إصابة بقرحة معوية وكذلك كبار السن. في هذه الحالات على الطبيب أن يأخذ في الاعتبار إمكان إضافة عامل لحماية المعدة في الوقت نفسه.
- إذا كنت تعاني من مرض في الكبد.
- إذا كان لديك قصور كلوي.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب أو تعرضت لسكتة دماغية (سكتة دماغية، نزيف) .
- يمكن للأدوية مثل إيرتال أن تؤدي إلى زيادة في مخاطرة الإصابة بنوبات قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو سكتة دماغية. هذه المخاطرة تصبح أكثر احتمالًا عند استعمال جرعات كبيرة وفي حالة العلاج المطول. لا تزد في الجرعة ولا في مدة العلاج الموصى بها.
- إذا كانت لديك مشاكل في القلب، سوابق لسكتات دماغية أو تعتقد أنك قد تكون عرضة لخطر الإصابة بهذه الأمراض (على سبيل المثال، إذا كنت مصابًا بارتفاع ضغط الدم، مصاب بالسكسر، ارتفاع في الكوليسترول، أو تدخن) فطليح استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- كما أن هذا النوع من الأدوية يمكن أن يسبب احتباس السوائل في الجسم، خاصة لدى المرضى الذين يعانون من قصور في القلب وأو ضغط الدم المرتفع (ارتفاع ضغط الدم).
- إذا كنت قد تعرضت لمشاكل في تغثر الدم (نزف بسهولة).
- أخبر طبيبك إذا كنت تتعاطي في الوقت نفسه أدوية تؤثر على تغثر الدم مثل الكورتيزون، مضادات التخثر عن طريق الفم، أو مضادات لتعويض الصفائح من نوع حمض الأستيلاسيك.وعليك أيضًا أن تخبره باستعمال أدوية أخرى من شأنها أن تضاعف مخاطر هذه الأنواع من التنظيف مثل الكورتيزون وأدوية علاج الاكتئاب النفسي التي تمنع امتصاص السيروتونين.
- إذا كنت مصابًا بمرض كرون أو من التهاب القولون التقرحي فإن الأدوية من نوع إيرتال يمكن أن تتفاقم هذا النوع من الأمراض.
- إذا كنت في حالة النفاخ من عملية جراحية مهمة.

استشر طبيبك، وكذلك إذا كنت تعرضت لأي طرف من الظروف السابقة ذات مرة.

### تحذيرات

#### الحمل والرضاعة

نظرًا لأن تعاطي أدوية من نوع إيرتال ارتبطت بزيادة مخاطرة التعرض لتشوهات خلقية/إجهاش لا يُتصح بإعطائه خلال الشهور الثلاثة الأولى والشهور الثلاثة الثانية من الحمل إلا في ما إذا كان تستدعي الضرورة القصوى هذا. في هذه الحالات يجب أن تكون الجرعة والمدة بأقل حد ممكن. في الشهور الثلاثة الأخيرة من الحمل لا يمكن تعاطي إيرتال. بالنسبة للمرضى الذين في عمر الإنجاب يجب أن يؤخذ في الاعتبار أن الأدوية من نوع إيرتال يصاحبها نقص في القدرة على الحمل. لا يمكن تعاطي إيرتال خلال فترة الرضاعة.

### تأثير على القدرة على القيادة

إذا كنت تعاني من حالات وهن، دوار أو أي غيرها من اضطرابات الجهاز العصبي المركزي، فلا تُقدم على القيادة ولا استخدام أية عُدّة أو ماكينات خطيرة وأنت تتعاطي إيرتال.

### الاستعمال في حالة كبار السن

عليكم أن تتوخوا الحذر في معالجة المرضى المتقدمين في العمر، فهم بصفة عامة أكثر عرضة للآثار الغير مرغوب فيها ولديهم احتمالات أكبر للتعرض لاضطرابات القلب والأوعية الدموية ووظيفة الكلى أو الكبد وكذلك تلقي الأدوية لها في نفس الوقت.

### تفاعل

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتعاطي أو تعاطيت في الفترة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك التي اشترتها دون وصفة طبيب. هناك أدوية يمكن أن تتفاعل مع إيرتال. في هذه الحالات قد يصبح من الضروري تغيير الجرعة أو وقف العلاج بأحد الأدوية. هذا الأمر ذو أهمية خاصة في حالة تعاطي الليثيوم، ديجوكسين، مدر للبول، مضاد لحساسية، مضادات للتخثر، مضادات التصاق الصفائح، هيبوغليسيماك، ميتوتركسات، الكورتيزون، الأسبرين أو عقاقير أخرى لا استرويدية ومضادة للالتهاب ، ومناعة إمتصاص السيروتونين الانتقائية (مضادات الاكتئاب النثسي SSRI)، السيكلوسبورين، ميفروربيستون، تاركوليموس أو زيدوفوفدين.

### حالات تتأفر

لا وجود لها بعد.

### جرعة الدواء وطريقة التعاطي

الكبار: 200 مغ على مرتين، كل مرة 100 مغ، قرص في الصباح قرص أخرى في الليل.

الأطفال: لا توجد معلومات سريري حول استعمال إيرتال بالنسبة للأطفال ولهذا لا يُتصح باستعماله بين هذه الفئة.

المتقدمون في السن: على طبيبك أن يقرر الجرعة ويجب أن يقوم بمراجعات دورية.

اضطرابات في الكلى أو في القلب: على طبيبك أن يقرر الجرعة التي يجب أن تأخذها ويجب أن يقوم بمراجعات دورية.

فشل الكبد: في حالات المرضى المصابين باضطرابات في الكبد يجب أن تُقلص جرعة إيرتال إلى 100 مغ/يوم.

### تعليمات للاستعمال السليم للمركب

يجب تعاطي الحبوب عن طريق الفم مع كمية كافية من السائل. يمكن أن تؤخذ إلى جانب أغذية، فدرجة امتصاص الأسيكولوفيناك غير قابلة للتغيير.

### جرعة زائدة

لا توجد معلومات حول نتائج الجرعة الزائدة من إيرتال في حالة البشر. في حالة تعاطيها عرضيًا بشكل كبير يجب تفتادي قدر الإمكان امتصاص العقار وذلك بواسطة غسيل المعدة والمعالجة بالكربون النشط. وعلى أساس الأعراض ستتم محاولة مقاومة التهاب المعدة والأمعاء والغشل الكلوي وتشنج الجهاز التنفسي واضطرابات التنفس والتشنجات.

### ردود فعل سلبية

أيرتال مثله مثل كافة الأدوية يمكن أن تكون له آثار سلبية وإن لم يعانيها كل الأشخاص. الغالبية ذات تأثير خفيف وتختفي عند ترك تعاطي الدواء. الآثار الجانبية التي يمكن أن تظهر مع إيرتال عبارة عن:

### متزدة (تصيب ما بين 1 إلى 10 من كل 100 مريض)

- آلام معوية، ألم في منطقة البطن، غثيان وإسهال.
- الآثار الجانبية الأكثر انتشارا التي تحدث مع تناول أدوية مثل إيرتال الأشخاص (NSAIDs) تتعلق بالجهاز الهضمي: قرحة، ثقب (تؤدي إلى الوفاة في بعض الحالات)، خاصة في حالة المتقدمين في العمر.
- دوار.
- إنزيمات كبدية عالية.

### قليلة الحدوث (تصيب ما بين 1 إلى 10 من كل 1000 مريض).

- غازات، التهاب المعدة، إسهال، تقيؤ وتقرحات في الفم.
- حرقان، بثرات في الجلد و(التهاب جلدي.
- ارتفاع اليوريا، ارتفاع الكرياتين.

### نادرة (تصيب ما بين 1 إلى 10 من كل 10 آلاف مريض).

- دم في البراز.
- تورم الوجه.
- اضطراب القلب، ارتفاع في ضغط الدم.
- أدوية مثل إيرتال يمكن أن يصاحبها زيادة معتدلة في خطر الإصابة بنوبة قلبية ( احتشاء عضلة القلب) أو سكتة دماغية.
- فقر الدم.
- آثار حادة نتيجة للحساسية، حساسيات
- اضطرابات في الرؤية.
- صعوبة في التنفس.

### نادرة للغاية (تصيب أقل من 1 من بين 10 آلاف مريض).

- التهاب الغشاء المخاطي للفم ، ونزيف المعدة والأمعاء ، والتهاب البنكرياس ، وانتفاخ الأمعاء.
- كما لوحظ تفاقم التهاب القولون التقرحي ومرض كرون.
- بقع بنفسجية على الجلد، وتفاعلات حادة بالجلد.
- أدوية مثل إيرتال يمكن أن يصاحبها حالات نادرة للغاية تفاعلات فظاعية حادة جدًا مثل مرض ستيفنس جونسون وإنتحلال البشرة التخرى السام.
- خفقان القلب، احمرار، احتراق، احتباس سوائل (وذمات).
- إصابة كبدية (بما في ذلك التهاب الكبد).
- أدوية مثل إيرتال يمكن أن يصاحبها اضطرابات كبدية تؤدي إلى اصفرار في الجلد والعينين، وفي بعض الحالات حمى مرتفعة أو تورم وحساسية في الجزء العلوي من البطن. إذا حدثت أعراض مثل: اصفرار لون الجلد أو العينين، فتوقف عن تعاطي الدواء وأخبر الطبيب في الحال.
- نقص في كرات الدم البيضاء، انخفاض الصفائح، انخفاض في النخاع العظمي، فقر دم.
- زيادة في البوتاسيوم في الدم.
- حالات اكتئاب، إضراب في النوم، صعوبة النوم، تميل، نعاس، ألم في الرأس، اضطرابات في مذاق، رعشة.
- دوار.
- صغري في التنفس وتشنجات تنفسية.
- تشنجات في الساقين.
- اضطراب في وظيفة الكلى( اعتلال كلوي متلازمة ) اضطراب كلوي.
- إرهاق، احتباس سوائل (وذمة).
- ارتفاع في الفوسفاتيز القلوي، زيادة الوزن.
- إذا اعتبرت أن أحد الآثار الجانبية التي تعانيها شديدة أو إذا ظهر أن تأثير جانبي غير مشار إليه في هذه النشرة، فاجبر طبيبك أو صيدلانيك.

### انتهاء مدة الصلاحية.

لا يجب استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه في العبوة.

### شروط الحفظ

يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

### في النشرة الإنجليزية والعربية فقط:

#### هذا دواء

- إن هذا الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي التي صرفها لك.
- قاطببيب وصيدلي هما الخياران بالدواء وينفعه وضربه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء دون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
- مجلس وزراء الصحة العرب
- واتحاد الصداالة العرب.

#### يباع بوصفة طبيب.

يجب أن تكون الأدوية بعيدة عن متناول ورؤية الأطفال.

### الصانع

المجال للصناعات الدوائية ، شركة مساهمة

س.ا ناميونال 2 ، الكيلومتر 593

08740 ، سانت اندرو دو لا باركا - برشلونة ( إسبانيا )

Industrias Farmacéuticas Almirall,

S.L. Ctra. Nacional II, Km. 593

08740 Sant Andreu de la Barca – Barcelona (Spain)

### حامل التصريح للتسويق

المجال ، شركة مساهمة ،

جترال ميتر ، 151

08022 برشلونة ( اسبانيا )

Almirall, S.A.

General Mitre, 151

08022 – Barcelona (Spain)

تاريخ مراجعة النص: يناير 2010.