ZENTIVA
A SANOFI COMPANY

دوبلينا™ ٥٠ ملغ
ديكلوفيناك الصوديوم

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بدقّة قبل أن تبدأ بأخذ هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة إضافيّة، الرجاء أن تطرحها على الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لك أنت، لا تعطِه لأيّ أحد آخر لأنّه قد يؤذيه حتّى ولو كانت عوارض مرضه مماثلة لعوارضك.
- إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي. وتتضمّن هذه التأثيرات أيّ تأثيرات جانبيّة محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

في هذه النشرة

1. ما هو دوبلينا ™ ٥٠ ملغ وما هي دواعي استعماله
2. قبل أن تأخذ دوبلينا ™ ٥٠ ملغ
3. كيف تأخذ دوبلينا ™ ٥٠ ملغ
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ دوبلينا ™ ٥٠ ملغ
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١. ما هو دوبلينا ™ ٥٠ ملغ وما هي دواعي استعماله

يحتوي دوبلينا ™ ٥٠ ملغ على المركّب الفاعل الديكلوفيناك الذي ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تدعى مضادات الالتهاب غير الستيرويديّة التي توقف إنتاج المواد التي تساهم في تطوّر الالتهاب. دوبلينا ™ ٥٠ ملغ هو دواء يخفّف الالتهاب والألم ويخفّف أيضًا الحرارة المرتفعة التي ترافق الأمراض الالتهابيّة. ويخفّف دوبلينا ™ ٥٠ ملغ كذلك التيبّس العضلي وتورّم المفاصل وبالتالي يساعد على تحسين وظيفتها. ليس له أيّ مفعول على سبب الالتهاب أو الحرارة المرتفعة.
يُستعمل دوبلينا ™ ٥٠ ملغ لدى البالغين والمراهقين ابتداء من عمر الرابعة عشرة في الحالات التالية:
- الأمراض الالتهابيّة والتنكسيّة للجهاز العضلي الهيكلي،
- الألم بعد جراحة أو إصابة،
- ألم الظهر،
- تخفيف ألم الدورة الشهريّة،
- في حالات الالتهاب النسائي،
- نوبة نقرس حادة،
- أعراض الأذن والأنف والحلق المعدية.

٢. قبل أن تأخذ دوبلينا ™ ٥٠ ملغ

لا تأخذ دوبلينا ™ ٥٠ ملغ:
- إذا كنت مصابًا بحساسيّة ضدّ الديكلوفيناك أو ضدّ أيّ مركّب آخر من مركّبات هذا الدواء (المركّبات مذكورة في القسم ٦)،
- في حال كنت مصابًا بحساسيّة ضدّ أدوية السالسيلات (مثلاً حامض خلّيل الصّفصاف) أو ضدّ أيّ مضادات التهاب أخرى وأُصيبت في الماضي أو في الوقت الحاضر بردّة فعل بعد أخذ هذه الأدوية مثلاً الربو القصبي أو الشّرى،
- في حال وجود نزف فاعل أو قرحة أو ثقب في القناة المعديّة المعويّة،
- في حال حدوث نزف أو ثقب في القناة المعديّة المعويّة بسبب مضادات التهاب في الماضي،
- في حال حدوث نزف متكرر أو قرحة معديّة أو عفجيّة متكررة في الماضي (نوبتان أو أكثر)،
- في حالة القصور القلبي الحاد،
- في حال كنت تعاني من خلل وظيفيّ كبديّ أو كلويّ حاد،
- إذا كنتِ في الفصل الثالث من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة).

المنتج غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين ما دون الرابعة عشرة من العمر.

إعتمد عناية خاصة مع دوبلينا ™ ٥٠ ملغ في الحالات التالية:
- إذا أخذت دوبلينا ™ ٥٠ ملغ مع مضادات التهاب غير ستيرويديّة أخرى مثل حامض خلّيل الصفصاف والستيرويدات القشريّة ومضادات التخثّر (الوارفارين مثلاً) أو أدوية تعالج الاكتئاب (المثبّطات الانتقائيّة لإعادة قبط السيروتونين)، راجع فقرة «الأدوية الأخرى ودوبلينا™ ٥٠ ملغ».
- إذا كنت تعاني من الزبو أو من حمى القشّ (التهاب الأنف التحسسي الموسمي).
- إذا عانيت يومًا من مشاكل معديّة معويّة مثل القرحة المعديّة أو العفجيّة (إذا عانيت من القرحة بشكل متكرر لا ينبغي استعمال المنتج) أو من دم في البراز أو من براز أسود اللون أو إذا عانيت من عسر هضم في الماضي أو من حرقة في المعدة بعد استعمال سابق لمضادات التهاب غير ستيرويديّة.
- إذا كنت تعاني من مرض التهاب الأمعاء مثل داء كرون أو من التهاب الأمعاء الغليظة مع تقرّحات (التهاب القولون التقرّحي).
- إذا كنت تعاني حاليًا من مشاكل في القلب أو كان لديك عوامل خطر للإصابة بحوادث وعائيّة (مثلاً ارتفاع ضغط الدم، داء السكري، ارتفاع الكولسترول أو إذا كنت مدخّنًا).
- إذا كنت تعاني من مرض كبديّ أو كلويّ.
- إذا كنت تعاني من التجفاف (نقص في مياه الجسم) بسبب التقيّؤ أو الإسهال أو قبل عمليّة جراحيّة كبيرة أو بعدها.
- إذا أصبت بتورّم في الأطراف السفليّة.
- إذا كنت تعاني من ضعف في التخثّر أو من اضطرابات أخرى في الدم بما فيها اضطرابات نادرة في الكبد تُسمّى البرفيريّة الكبديّة.
- إذا كنتِ حاملاً أو كنتِ تنوين الحمل أو كنتِ مرضعة.

إذا كانت إحدى الحالات تنطبق عليك، أعلم طبيبك قبل أن تبدأ بأخذ دوبلينا ™ ٥٠ ملغ.
يمكن أن تسبّب أدوية مثل دوبلينا ™ ٥٠ ملغ زيادة طفيفة في خطر الحوادث المخيّة الوعائيّة. يزداد الخطر إذا كنت تأخذ جرعات عالية وفي العلاج الطويل الأمد. لذلك لا تتخطّ الجرعة الموصى بها أو مدّة العلاج.
يمكن أن تتعجب أدوية مثل دوبلينا ™ ٥٠ ملغ عوارض مرض معدٍ (مثلاً صداع، حرارة مرتفعة)، لذلك من الصعب أكثر بكثير كشف المشكلة ومعالجتها معالجة مناسبة. إذا كنت تشعر بالتوعّك وتحتاج إلى زيارة الطبيب، لا تنسَ إعلامه بأنّك تأخذ دوبلينا ™.
يمكن أن يسبّب دوبلينا ™ ٥٠ ملغ (وكذلك مضادات التهاب غير ستيرويديّة أخرى) بعض المشاكل مع الحمل. تزول هذه المشاكل عند التوقّف عن استعمال الدواء. إذا كنتِ ترغبين بالحمل أو كنتِ تعانين من مشكلة في أن تحملي، يجب عليك أن تُعلمي طبيبك.

أخذ أدوية أخرى
قد تتفاعل معًا تأثيرات دوبلينا ™ ٥٠ ملغ والأدوية الأخرى المأخوذة بالتزامن. لذلك أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخّرًا أيّ أدوية أخرى.
يجب عليك إعلام الطبيب بصورة خاصة إذا كنت تأخذ أيًا من الأدوية التالية:
- الليثيوم أو مثبّطات انتقائيّة لإعادة قبط السيروتونين أيّ الأدوية المستعملة لعلاج الاكتئاب.
- الديجوكسين (دواء مخصّص لعلاج مرض القلب).
- مدرّات البول (أقراص لإفراز الماء).
- مثبّطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسن أو حاصرات البيتا (مجموعة من الأدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم وقصور القلب).
- مضادات التهاب غير ستيرويديّة أخرى مثل حامض خلّيل الصّفصاف أو الإيبوبروفين.
- الستيرويدات القشريّة (أدوية تُستعمل لتخفيف الالتهاب).
- الأدوية المستعملة لتفادي تخثّر الدم، الوارفارين مثلاً.
- الأدوية المستعملة لعلاج داء السكّري غير الأنسولين.
- الميثوتريكسات (دواء يُستعمل لبعض أنواع السرطان أو التهاب المفاصل).
- السيكلوسبورين (منتج يُستعمل بعد زرع الأعضاء).
- بعض الأدوية المضادة للخمج (الكينولونات – الأدوية المضادة للبكتيريا).

أخذ دوبلينا ™ ٥٠ ملغ مع الطعام والشراب
تُستعمل الأقراص المغلّفة بطبقة رقيقة في خلال الطعام أو بعده (لتقليل تهيّج المعدة إلى الحدّ الأدنى). يجب بلع الأقراص كاملة بدون مضغها مع كوب من الماء.

الحمل والإرضاع
إسألي طبيبك أو الصيدلي قبل أن تأخذي أيّ دواء. لا ينبغي استعمال دوبلينا ™ ٥٠ ملغ في الفصل الثالث (الأشهر الثلاثة الأخيرة) من الحمل.
إلاّ إذا كان ذلك ضروريًا، لا ينبغي أخذ دوبلينا ™ ٥٠ ملغ في خلال الفصلين الأوّل والثاني من الحمل. يتعيّن على النسوة اللواتي ينوين الحمل التحدّث إلى الطبيب حول استعمال هذا الدواء.
ينتقل دوبلينا ™ ٥٠ ملغ إلى حليب الثدي ولكن بكميّة صغيرة لدرجة أنّ الخطر على الرّضيع يكون صغيرًا. يجب دائمًا أن يقرّر الطبيب استعمال دوبلينا ™ ٥٠ ملغ في خلال فترة الإرضاع.
إذا اعتبر الطبيب أنّ العلاج بدوبلينا ™ ٥٠ ملغ في خلال فترة الإرضاع ضروريّ، يجب إعطاؤه لأقصر فترة ممكنة ويجب أن يأتي الإرضاع دائمًا بعد ساعات عدّة من أخذ الدواء. إذا طرأت أيّ تغييرات على عوارض الطّفل، يجب استشارة طبيب أطفال في أسرع وقت ممكن.

القيادة واستعمال الآلات
لا يؤثّر المنتج على الانتباه. ولكن إذا أُصيبت ببعض التأثيرات غير المرغوب بها في خلال فترة العلاج مثل التعب أو الدوار أو ضعف النظر، لا تقد سيّارة ولا تستعمل آلة.

معلومات مهمّة حول بعض مركّبات دوبلينا ™ ٥٠ ملغ
يحتوي هذا المنتج على اللاكتوز. إذا قال لك طبيبك إنّك لا تتحمّل بعض أنواع السكّر، استشره قبل استعمال هذا المنتج.

٣. كيف تأخذ دوبلينا ™ ٥٠ ملغ

خذ دائمًا هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب تمامًا. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا.
لا تتخطّ الجرعة الموصوفة. من المهمّ أن تأخذ دوبلينا ™ ٥٠ ملغ بالجرعات الأدنى وتتفادى الاستعمال الذي يفوق الاستعمال المطلوب. الطبيب هو الذي يحدّد دائمًا مقدار الجرعة حسب الحالة وحدّة المرض. وبناء على تجاوبك العلاجيّ، يمكن أن يزيد الطبيب الجرعة أو يخفّضها.
يأخذ البالغون والمراهقون ابتداء من الرابعة عشرة من العمر عادة قرصًا واحدًا مغلّفًا بطبقة رقيقة من دوبلينا ™ ٥٠ ملغ مرّتين أو ٣ مرّات يوميًا.
تقلّ الفترة ما بين كلّ جرعة عن ٤ ساعات.
لا تأخذ أكثر من ٣ أقراص في غضون ٢٤ ساعة.
لألم الدورة الشهريّة، يبدأ العلاج عادة مع جرعة من ٥٠ إلى ١٠٠ ملغ فور ظهور العوارض الأولى. ويستمرّ العلاج مع جرعة من ٥٠ ملغ ثلاث مرّات يوميًا لعدّة أيّام حسب الحاجة.
إذا لم تخفّف جرعة الـ١٥٠ ملغ الألم في خلال دورتين إلى ٣ دورات شهريّة، قد يصف الطبيب زيادة الجرعة إلى ٢٠٠ ملغ يوميًا في الدورة الشهريّة التالية. لا ينبغي تخطّي الجرعة اليوميّة من ٢٠٠ ملغ.
تُستعمل الأقراص المغلّفة بطبقة رقيقة في خلال الطعام أو بعده (لتقليل تهيّج المعدة إلى الحدّ الأدنى). يجب بلع الأقراص كاملة بدون مضغها مع كوب من الماء.
إذا شعرت أنّ مفعول دوبلينا ™ ٥٠ ملغ قويّ جدًا أو ضعيف جدًا، تحدّث إلى الطبيب.

إذا أخذت جرعة مفرطة من دوبلينا ™ ٥٠ ملغ
في حال أخذ جرعة مفرطة أو في حال استعمال طفل الأقراص المغلّفة بطبقة رقيقة عن طريق الخطأ، استشر الطبيب أو توجّه إلى قسم الطوارئ في المستشفى.

إذا نسيت أخذ دوبلينا ™ ٥٠ ملغ
إذا نسيت أخذ قرص، خذه حالما تتذكر. إذا كان موعد الجرعة التالية الموصى بها قريبًا، لا تأخذ ذلك القرص. دع فترة من ٤ ساعات على الأقلّ بين كلّ جرعة. لا تأخذ جرعة مزدوجة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها.

٤. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب دوبلينا ™ ٥٠ ملغ تأثيرات جانبيّة لا تصيب المرضى كلّهم.
توقّف على الفور عن استعمال الدواء واستشر الطبيب إذا أُصبت بما يلي
- شرى، تورّم مفاجئ حول العينين، ضغط على الصّدر أو صعوبة في التنفّس.
- نزف في القناة المعديّة المعويّة أو تفعيل قرحة المعدة مع احتمال أن يصبح البراز داكن اللون أو أن يتمّ تقيّؤ محتوى داكن اللون من المعدة.
- ضعف في النّظر.

يزداد خطر التعرّض لمشاكل معديّة معويّة (بخاصة ضعف غشاء المعدة المخاطي) كلّما ازدادت الجرعة ومدّة أخذ دوبلينا ™ ٥٠ ملغ.
يمكن أن تسبّب أدوية مثل الديكلوفيناك زيادة طفيفة في خطر تعرّض المريض لحوادث قلبيّة أو دماغيّة وعائيّة.
عند أخذ الديكلوفيناك (المركّب الفاعل في دوبلينا ™ ٥٠ ملغ)، قد يتعرّض المريض للتأثيرات الجانبيّة التالية المدرجة حسب معدّل حصولها:
- الشائعة جدًا (تصيب أكثر من مريض من أصل كلّ ١٠ مرضى):
غثيان، تقيّؤ، إسهال.
- الشائعة (تصيب من مريض إلى ١٠ من أصل كلّ ١٠٠ مريض):
صداع، أرق، عدم النوم، دوار، حرقة المعدة، تطبّل البطن، ألم البطن، غثيان، قرحة معديّة أو عفجيّة (١)، ثقب في الغشاء المخاطي في القناة المعديّة المعويّة (١)، فرط حساسيّة مثل الطفح والحكّة والتعب والتوعّك وارتفاع مستويات خصوصات الوظيفة الكبديّة.
- غير الشائعة (تصيب من مريض إلى ١٠ من أصل كلّ ١٠٠٠ مريض):
ضعف في تكوّن الدم، احتباس السوائل والملح، تقيّؤ دم (محتوى داكن اللون من المعدة) (١)، نزف من القناة المعديّة المعويّة (يظهر على شكل براز داكن اللون بسبب الدم المهضوم أو الدم في البراز) (١)، ضعف في الكبد (التهاب الكبد، يرقان)، شرى، تساقط الشعر، تورّم (بخاصة لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم وضعف الوظيفة الكلويّة).
- النادرة (تصيب من مريض إلى ١٠ من أصل كلّ ١٠٠٠٠ مريض):
تيهان، كوابيس، قلق، تململ، اضطرابات في الحساسيّة، اضطرابات في الذاكرة، رعاش، نوبات صرع، ضعف نظر، طنين، مشاكل مؤقّتة في السمع، التهاب في المعدة، التهاب في المثانة.
- النادرة جدًا (تصيب أقلّ من مريض من أصل كلّ ١٠٠٠٠ مريض): التهاب غير معدٍ في سحايا الدماغ (مع عوارض مثل تصلّب العنق والصداع والغثيان والتقيّؤ وارتفاع الحرارة أو الإغماء) (٢)، ذات الرئة، ضعف المرض المعدي، خفقان، قصور قلبي، ارتفاع ضغط الدم، التهاب الغشاء المخاطي الفموي أو اللسان، ضرر في الغشاء المخاطي المريئي، التهاب القولون، تفاقم داء كرون، تجدّد التهاب القولون، إمساك، التهاب البنكرياس، طفح جلدي مع بثور أو احمرار، أشكال حادة من الحساسيّات الجلديّة، ضعف الوظيفة الكبديّة، وجود دم في البول، ألم في الضّدر، ارتكاس تحسسي حاد يصاحبه تورّم، ضيق نفس، انخفاض ضغط الدم، تسارع ضربات القلب، التهاب الأوعية الدمويّة.

(١) قد تترافق التأثيرات الجانبيّة هذه أو لا مع إشارات تحذير. يزيد خطر التعرّض لها مع زيادة الجرعة، وهو أعلى لدى المرضى المسنّين ولدى المرضى الذين عانوا سابقًا من قرحة معديّة أو عفجيّة (تترافق مع نزف أو ثقب في بطانة المعدة أو الغشاء المخاطي الإثنيّ عشريّ)، وكذلك لدى المرضى الذين يتلقون حامض خلّيل الصفصاف لمدّة طويلة لتقليص تخثّر الدم. لدى هؤلاء المرضى قد يقترح الطبيب إعطاء متزامنًا لدواء يحمي بطانة القناة المعديّة المعويّة.
(٢) بخاصة لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات في النسيج الضام (ذأب حمامي مجموعي وبعض الأنواع الأخرى من أمراض الكولاجين).
في حال تفاقم أحد التأثيرات الجانبيّة أو إذا لاحظت تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي.

٥. كيف يُحفظ دوبلينا ™ ٥٠ ملغ

إحفظ الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.
إحفظه في درجة حرارة ما دون ٢٥ درجة مئويّة في علبته الأصليّة لحمايته من النور والرطوبة.
لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على الغطاء. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
لا ينبغي رمي الأدوية في المياه المبتذلة أو مع النفايات المنزليّة. إسأل الصيدلي ما الذي يجب فعله بالأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

٦. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي دوبلينا ™ ٥٠ ملغ
المادة الفاعلة هي ديكلوفيناك الصوديوم ٥٠ ملغ في القرص الواحد المغلّف بطبقة رقيقة.
المركّبات الأخرى هي: لاكتوز وحيد التميّه، نشا الذرة، سيليكا غروانيّة لا مائيّة، بوفيدون ٢٥، مسحوق السلولوز، سيتارات المغنيزيوم، هيروميلوز ٦/٢٩١٠، كوبوليمر، سترات الأسيتيل الثلاثي الإيثيل، ماكروغول ٤٠٠، ماكروغول ٦٠٠٠، طلق، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأصفر، أكسيد الحديد الأحمر، هيدروكسيد الصوديوم.

كيف هو شكل دوبلينا ™ ٥٠ ملغ ومحتويات العلبة
دوبلينا ™ ٥٠ ملغ عبارة عن أقراص مغلّفة بطبقة رقيقة لونها بنيّ فاتح يميل إلى الاحمرار، مستديرة الشكل وثنائيّة التحدّب ويبلغ قطرها ٨ ملم.
تحتوي العلبة الواحدة على ٢٠ قرصًا مغلّفًا بطبقة رقيقة من ٥٠ ملغ.

من صنع
ZENTIVA, k.s., Prague, Czech Republic

تمّت مراجعة هذه النشرة للمرّة الأخيرة بتاريخ
٢٠٠٩/١٠/٢٩

من توضيب
Benta S.A.L, Dbayeh-Lebanon

Packed by
Benta SAL, Dbayeh- Lebanon
BPI

PIL164-PIL164