150225128022

موبيتيل

ميلوكسيكام ١٥ مجم أقراص وأقماع

رجاءاًاقرأ هذه النشرة بعناية. تحتوى هذه النشرة على ملخص المعلومات المتاحة عن الدواء.
هذه المعلومات تنطبق على مستحضرى موبيتيل ١٥ مجم أقراص وموبيتيل ١٥ مجم أقماع.
لو كان لديك أى أسئلة بعد قراءة هذه النشرة، اسأل طبيبك أو الصيدلى.

ماهو اسم هذا المستحضر؟ اسم هذا المستحضر هو موبيتيل ١٥ مجم أقراص وموبيتيل ١٥ مجم أقماع.

ما محتويات هذا المستحضر؟

الأقراص: يحتوى القرص الواحد على **١٥ مجم ميلوكسيكام كمادة فعالة**، كما يحتوى القرص أيضاً على المواد غير الفعالة الآتية: بيتا-سيكلوديكسترين، بولى سوربيت ٨٠، ميكرو كريستلاين سيليولوز أفيسيل شق قاعدى (١٠١)، هيدروكسى ميثيل سيليولوز، سيليكون دايوكسيد غروى (إروسيل - ٢٠٠)، كروس،كارميلوز، ستيارات الماغنسيوم، بولى ايثيلين جليكول ٦٠٠٠، تيتانيوم دايوكسيد، تلك، الومنيوم يلوليك.

الأقماع: يحتوى القمع الواحد على **١٥مجم ميلوكسيكام كمادة فعالة**، كما يحتوى القمع أيضاً على المواد غير فعالة الآتية: بيتاسيكلوديكسترين، بولىسوربيت ٨٠، بروبيل جالات، دهون صلبة، بروبيلين جليكول، شمع مستحلب سيتوماكروجول.

موبيتيل ١٥ مجم أقراص متوافر فى علبة كرتون تحتوى على ١٠ أقراص.

موبيتيل ١٥ مجم أقماع متوافر فى علبة كرتون تحتوى على ٦ أقماع.

ما هو مستحضر موبيتيل ١٥ مجم أقراص أو أقماع ؟

يحتوى قرص أو قمع موبيتيل ١٥ مجم على ميلوكسيكام كمادة فعالة. ينتمى ميلوكسيكام إلى مجموعة دوائية يطلق عليها مضادات الالتهاب غير الستيرويدية والتى تستعمل لتخفيف أعراض الالتهاب والألم فى المفاصل و العضلات.

قبل استعمالك مستحضر موبيتيل ١٥ مجم أقراص أو أقماع

- لاتستعمل هذا المستحضر فى الحالات الآتية:

– إذا كنتِ حاملاً أو تخططين لحدوث حمل، أو إذا كنتِ تقومين بالرضاعة.
– إذا كانت لديك حساسية للأسبيرين أو أى من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى.
– إذا عانيت من قبل من أزمة شعبية، انسداد أنفى ناتج عن تورم الغشاء المبطن للأنف مصحوبا برشح الأنف، تورم بالجلد أو أرتيكاريا عند استعمالك للأسبيرين أو أى من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى.
– إذا أصبت فى أى وقت من قبل قرحة بالجهاز الهضمى (فى المعدة أو الأمعاء).
– إذا كانت لديك أى اضطرابات نزيفية أو إذا كنت تعانى أو عانيت من قبل من نزيف بالجهاز الهضمى (نزيف بالمعدة أو الأمعاء) أو نزيف بالأوعية الدموية الدماغية (نزيف بالمخ).
– إذا كانت لديك إصابة شديدة بالكبد.
– إذا كان لديك مرض شديد بالكلية أو إذا كنت تقوم بعمل غسيل كلوى.
– إذاكنت تعانى من هبوط شديد بعضلة القلب.

- يجب اتخاذك الحيطة عند استعمالك الدواء فى الحالات الآتية:

– إذا كنت تعانى من التهاب بالمرئ أو التهاب بالمعدة أو أى مرض آخر بالجهاز الهضمى مثل التهاب القولون التقرحى، أو مرض كرون. – إذا كنت تعانى من ارتفاع ضغط الدم.
– إذا كنت من كبار السن. – إذا كنت تعانى من أمراض بالقلب أو الكبد أو الكلى.
– إذا كنت تعانى من مرض السكر.
– إذا كنت تعانى من انخفاض حجم الدم؛ والذى قد يحدث نتيجة لنزيف أو حروق أو جراحة أو لقلة تناول السوائل.
– إذا كان قد تم تشخيص حالتك من قبل على أن لديك ارتفاع فى مستويات البوتاسيوم بالدم.
– وسوف يراقب الطبيب تطور حالتك أثناء فترة علاجك.

تحذيرات إن استعمال أدوية مثل موبيتيل ١٥ مجم أقراص أو أقماع قد تصاحبها زيادة طفيفة فى مخاطر الإصابة بنوبات قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو نزيف دماغى. تزداد الخطورة مع استعمال الدواء بجرعات عالية أو لفترة طويلة. لاتقم بتخطى الجرعات الموصوفة أو الفترة العلاجية المحددة. إذا كانت لديك مشاكل بالقلب، أو كنت قد أصبت بنزيف دماغى من قبل، أو إذا كنت تعتقد أنك معرض لتلك المخاطر (مثلاً إذا كان لديك ارتفاع فى ضغط الدم، أو كنت مريضاً بالسكر، أو إذا كان لديك ارتفاع فى نسبة الكولستيرول، أو إذا كنت مدخناً)، يجب عليك مناقشة العلاج مع طبيبك أو الصيدلى.

الحمل لايجب استعمال هذا المستحضر إذا كنتِ حاملاً، أو تخططين لحدوث حمل أو إذا كنتِ تعتقدين بحدوث حمل، أو إذا علمتِ بحدوث حمل، تحدثى مع طبيبك لإعطائك النصيحة.

الرضاعة لايجب استعمال الأمهات المرضعات هذا المستحضر.

قيادة مركبة أو تشغيل ماكينات قد تحدث اضطرابات بالرؤية، دوخة أو دوار أذنى مع هذا الدواء. إذا حدث لك أى من هذه التأثيرات، لاتقم بقيادة مركبة أو تشغيل ماكينات.

المخاطر على القلب والأوعية الدموية

- المسكنات الغير ستيرويدية قد تسبب زيادة احتمالات حدوث الجلطات القلبية الوعائية، احتشاء عضلة القلب، أو السكتة الدماغية، والتى يمكن أن تكون قاتلة. وهذه المخاطر قد تزيد مع زيادة فترة الاستخدام. إن المرضى الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية أو لديهم احتمالية عالية للإصابة بتلك الأمراض يكون لديهم احتمال أكبر لخطر الإصابة بتلك الأمراض.
- إن الميلوكسيكام محظور استخدامه لعلاج الألم الناتج فى حالات العمليات الجراحية لتحويل مسار الشريان التاجى.

المخاطر على الجهاز الهضمى

•• المسكنات الغير ستيرويدية تسبب زيادة احتمالات بعض الأثار الجانبية الخطيرة بما فى ذلك النزيف والتقرح فى الجهاز الهضمى، وتثقب جدار المعدة أو الأمعاء، والتى يمكن أن تكون قاتلة. ويمكن لهذه الأثار أن تحدث فى أى وقت خلال الاستخدام ودون أعراض كسابق إنذار. المرضى كبار السن هم أكثر عرضة للأحداث المعدية المعوية الخطيرة.

استعمال أدوية أخرى: بما أن مستحضر موبيتيل ١٥ مجم أقراص أو أقماع قد يؤثر على/ أو يتأثر باستعمال أدوية أخرى، فرجاءاً أخبر الطبيب أو الصيدلى إذا كنت قد استعملت مؤخراً أى دواء آخر، حتى ولو كان بدون وصفة طبية.

رجاءاً أخبر الطبيب أو الصيدلى بشكل خاص إذا كنت تستعمل أو قد استعملت أى من الأدوية الآتية:

- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى بما فيها الأسبيرين. • الكورتيكوستيرويدات.
- مضادات تجلط الدم مثل الوارفارين. • مذيبات جلطات الدم.
- أدوية علاج ارتفاع ضغط الدم.
- السايكلوسبورين (دواء يستعمل عادة بعد زراعة الأعضاء أو لبعض الأمراض الجلدية الشديدة، أو التهاب المفاصل الروماتويدى، أو المتلازمة الكلوية).
- الليثيوم (دواء يستعمل لعلاج اضطرابات الحالة النفسية).
- مثبطات ارتجاع السيروتونين الاختيارية التى تستعمل لعلاج الاكتئاب.
- ميثوتريكسات (دواء يستعمل بشكل أساسى لعلاج الأورام، أو الحالات الجلدية الشديدة التى فشل السيطرة عليها بالعلاج،أو التهاب المفاصل الروماتويدى النشط).
- كوليستايرامين (دواء يستعمل بشكل أساسى لخفض مستويات الكولستيرول).
- جهاز منع الحمل، المسمى باللولب.

– عند الشك فى الحالات السابقة، اسأل الطبيب أو الصيدلى.

كيف تستعمل مستحضر موبيتيل ١٥ مجم أقراص؟

اتبع تعليمات الطبيب فى كيفية استعمالك للدواء، ودائماً اقرأ التعليمات المكتوبة على العبوة.

الجرعة المعتادة تؤخذ كالآتى:

التهاب المفاصل الحاد: ٧,٥ مجم (نصف قرص) مرة واحدة يومياً. من الممكن زيادة الجرعة إلى ١٥ مجم (قرص واحد) مرة واحدة يومياً.

التهاب المفاصل الروماتويدى: ١٥ مجم (قرص واحد) مرة واحدة يومياً. من الممكن خفض الجرعة إلى ٧,٥ مجم (نصف قرص) مرة واحدة يومياً.

التهاب المفاصل الفقارية: ١٥ مجم (قرص واحد) مرة واحدة يومياً. من الممكن خفض الجرعة إلى ٧,٥ مجم (نصف قرص) مرة واحدة يومياً.

يجب بلع القرص مع الماء أو أى سوائل أخرى أثناء تناول الطعام.

لاتتجاوز الجرعة القصوى ١٥ مجم يومياً.

كيف تستعمل مستحضر موبيتيل ١٥ مجم أقماع؟

اتبع تعليمات الطبيب فى كيفية استعمالك للدواء، ودائماً اقرأ التعليمات المكتوبة على العبوة.

الجرعة المعتادة تؤخذ كالآتى:

التهاب المفاصل الروماتويدى: ١٥ مجم (قمع واحد) مرة واحدة يومياً. من الممكن خفض الجرعة إلى ٧,٥ مجم (نصف قمع) مرة واحدة يومياً.

التهاب المفاصل الفقارية: ١٥ مجم (قمع واحد) مرة واحدة يومياً. من الممكن خفض الجرعة إلى ٧,٥ مجم (نصف قمع) مرة واحدة يومياً.

إن الأقماع للاستعمال الشرجى فقط، ولا يجب ابتلاعها، ويجب استعمالها كالآتى:

١– انزع الغلاف المعدنى.
٢– ارقد على جانبك الأيسر، واثنى ركبتيك باتجاه صدرك، مع ثنى الرجل اليمنى أكثر قليلاً من اليسرى.
٣– باستعمال إصبعك السبابة أو الأوسط ادفع القمع ببطء داخل فتحة الشرج. يجب دفع القمع إلى أقصى مسافة ممكنة داخل المستقيم.
٤– اخفض رجليك إلى وضع مريح، ليساعدك فى الاحتفاظ بالقمع مستقراً فى مكانه.

إذا شعرت بعدم ارتياح أو إذا خرج القمع على الفور من مكانه، فربما لم يتم دفع القمع داخل المستقيم بدرجة كافية.

لاتتجاوز الجرعة القصوى ١٥ مجم يومياً.

- إخبر طبيبك إذا كانت أياً من الفقرات السابقة تحت عنوان "يجب اتخاذك الحيطة عند استعمالك الدواء فى الحالات الآتية" تنتطبق عليك، فقد يخفض طبيبك الجرعة إلى ٧,٥ مجم (نصف قرص) أو (نصف قمع) مرة واحدة يومياً.
- لايجب استعمال الجرعة من مستحضر موبيتيل ١٥ مجم أقراص أو أقماع فى الأطفال أقل من ١٥ سنة.
- إذا شعرت أن تأثير الجرعة من مستحضر موبيتيل ١٥ مجم أقراص أو أقماع قوياً جداً أو ضعيفاً جداً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلى.
- إذا أخذت جرعة أكبر من مستحضر موبيتيل ١٥ مجم أقراص أو أقماع، إخبر الطبيب أو الصيدلى على الفور.
- إذا نسيت أخذ جرعتك من مستحضر موبيتيل ١٥ مجم أقراص أو أقماع، فلاتأخذ جرعة مضاعفة لتعوض الجرعة المنسية.
- إذا لم تشعر بأى تحسن فى حالتك بعد عدة أيام من استعمالك للدواء، تحدث مع الطبيب أو الصيدلى.

بعد استعمال مستحضر موبيتيل ١٥ مجم أقراص أو أقماع

تحذير: جميع الأدوية تسبب آثار جانبية. إن استعمال مضادات الالتهاب غير الستيرودية مثل موبيتيل ١٥ مجم أقراص أو أقماع قد تزيد زيادة طفيفة من مخاطر الإصابة بنوبات قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو نزيف دماغى.

الآثار الجانبية المذكورة لاحقاً اختبرت عن طريق أشخاص استعملوا ميلوكسيكام وهى مدرجة على أنها إما
شائعة جداً (١/١٠) شائعة (١/١٠ - ١/١٠٠).
غير شائعة (١/١٠٠ - ١/١٠٠٠) نادرة (١/١٠٠٠ - ١/١٠,٠٠٠)
نادرة جداً (١/ ١٠,٠٠٠)
غير معروفة (لايمكن تقدير نسبة حدوثها من البيانات المتاحة)

الآثار الجانبية المرتبطة بالجهاز الهضمى

شائعة: سوء هضم، ميل للقيء أو قيء، الم بالبطن، إمساك، انتفاخ، إسهال.

غير شائعة: نزيف بالجهاز الهضمى (مسبباً براز بلون القار و ذو رائحة كريهة)، قرحة بالمعدة أو الأمعاء، التهاب أو تقرح بالمرئ.

نادرة: تثقب بجدار الجهاز الهضمى، التهاب أو تقرح بالمعدة أو القولون.

من الممكن حدوث قرح المعدة أو الأمعاء، أو نزيف الجهاز الهضمى فى أى وقت ومن الممكن أن تكون شديدة، وخاصة مع كبار السن، ونادراً جداً تكون مميتة.

إذا كان لك تاريخ مرضى بأعراض فى الجهاز الهضمى أثناء استعمالك لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية، فقد يراقب طبيبك تطور حالتك أثناء فترة علاجك.

الآثار الجانبية المرتبطة بالجلد

شائعة: حكة، طفح جلدى. **غير شائعة:** أرتيكاريا.

نادرة: بثور شديدة بالجلد أو تقشر جلدى، تورم حول العين أو الشفتين أو بالوجه، طفح جلدى ناتج عن التعرض لضوء الشمس.

الآثار الجانبية المرتبطة بالجهاز العصبى المركزى

شائعة: دوار خفيف بالرأس، صداع. **غير شائعة:** دوار أذنى، طنين (ضجيج بالأذن)، دوخة.

نادرة: اختلاط ذهنى، اضطرابات بالحالة المزاجية، أرق، كوابيس.

إذا حدث لك أى من هذه التأثيرات، لاتقم بقيادة مركبة أو تشغيل ماكينات.

الآثار الجانبية المرتبطة بالعين

نادرة: اضطرابات بصرية مثل الرؤية الضبابية.

إذا حدث لك أى من هذه التأثيرات، لاتقم بقيادة مركبة أو تشغيل ماكينات.

الآثار الجانبية المرتبطة بالجهاز القلبى – الوعائى

شائعة: تورم ناتج عن احتباس السوائل بما فيه تورم الكاحل و الأرجل.

غير شائعة: خفقان بالقلب، ارتفاع ضغط الدم، احمرار وسخونة بالوجه.

الآثار الجانبية المرتبطة بالدم

شائعة: أنيميا.

غير شائعة: تكون كريات دم بيضاء غير طبيعية، أو تغير فى عدد الصفائح الدموية.

الآثار الجانبية المرتبطة بالجهاز المناعى و الجهاز التنفسى

نادرة: تفاعلات حساسية شديدة قد تؤدى إلى إغماء، قصر فى النفس، تفاعلات حساسية بالجلد، نوبات ربوية (تظهر مع الأشخاص ذوى الحساسية للأسبيرين أو لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى).

إذا كنت تعانى من تفاعلات حساسية أو نوبات ربوية بعد استعمالك موبيتيل ١٥ مجم أقراص أو أقماع، أطلب النصيحة الطبية على الفور.

الآثار الجانبية المرتبطة بالكبد

غير شائعة: تغيرات فى اختبارات وظائف الكبد.

الآثار الجانبية المرتبطة بالكلية

غير شائعة: احتباس الأملاح والسوائل، ارتفاع مستويات البوتاسيوم بالدم، تغيرات فى اختبارات وظائف الكلى.

نادرة: فشل كلوى.

الآثار الجانبية المذكورة لاحقا ظهرت مع استعمال أدوية أخرى مماثلة لموبيتيل ولكنها لم تسجل بعد مع مرضى تم علاجهم بمستحضر موبيتيل: تغيرات فى هيكل نسيج الكلية ينتج عنها فشل كلوى: حالات منفصلة من التهاب الكلية، موت بعض الخلايا داخل الكلية، ظهور بروتين (زلال) فى البول.

إذا حدث لك أى من هذه التأثيرات واستمرت لفترة أو تفاقمت، استشر طبيبك.

إذا حدث لك أى تأثيرات أخرى غير مذكورة بأعلى، إخبر الطبيب أو الصيدلى.

كيف تخزن موبيتيل ١٥ مجم أقراص أو أقماع:

لايجب استعمال الأقراص أو الأقماع بعد تاريخ الانتهاء المطبوع على العبوة.
يجب تخزين موبيتيل ١٥ مجم أقراص فى عبوته الأصلية حمايته من البلل.
يجب تخزين موبيتيل ١٥ مجم أقراص فى درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ °م، فى مكان جاف.
يجب تخزين موبيتيل ١٥ مجم أقماع عند درجة حرارة من ٢ – ٨ درجة مئوية.
احفظ الدواء بعيداً عن نظر ومتناول الأطفال.

إنتاج: شركة المهن الطبية للأدوية
أبو سلطان – الإسماعيلية – مصر
تاريخ الإصدار: ١٠ / ٦ / ٢٠١٢، تاريخ المراجعة: ١٤ / ٥ / ٢٠١٣