

# زلديار

## 1. ما هو هذا المستحضر وما هي دواعي استعماله

إن زلديار هو مستحضر مركب من مادتين مسكنتين للألم وهما ترامادول وباراسيتامول وتعمل المادتين معاً لتسكين الألم. يستعمل زلديار في معالجة الآلام من المتوسطة إلى الحادة عندما ينصحك الطبيب بذلك تحتاج إلى استعمال مستحضر مركب من الترامادول والباراسيتامول. يؤخذ زلديار فقط من قبل البالغين والراهقين من سن 12 عاماً فما فوق.

## 2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر

### لا تأخذ زلديار

- إذا أصبحت برد فعل أرجي (كالطفح الجلدي على سبيل المثال، أو انتفاخ الوجه، أو أزيز تنفسى أو صعوبة في التنفس) بعد أخذ ترامادول أو باراسيتامول أو أي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها زلديار.
- عند التسمم الحاد بالكحول، أو أقراص النوم، أو مسكنات الألم، أو غيرها من العقاقير النفسية (الأدوية التي تؤثر على المزاج والعواطف).
- إذا كنت تأخذ في نفس الوقت مثبطة أكسيداز أحدى الأمين MAO (أدوية معينة تستعمل في معالجة الاكتئاب أو مرض باركنسون) أو إذا كنت تأخذها في آخر 14 يوماً قبل المعالجة بمستحضر زلديار.
- إذا كنت تعاني من اضطراب كبدي خطير.
- إذا كنت مصاباً بالصرع الذي لا يمكن التحكم به بشكل سليم وواف عن طريق الدواء الذي تأخذه حالياً.

### يتوجب عليك توخي الحذر الخاص في الحالات التالية مع زلديار

- إذا كنت تأخذ أدوية أخرى تحتوي على باراسيتامول أو ترامادول
- إذا كنت تعاني من مشاكل كبدية أو مرض كبدي أو إذا لاحظت بأن لون عينيك وجلدك تحول إلى الأصفر. قد يكون ذلك دليلاً على إصابتك باليرقان أو مشاكل في قنوات الصفراة
- إذا كنت مصابة بمشاكل كلوية.
- إذا كنت تعاني من صعوبات شديدة في التنفس كالربو على سبيل المثال أو مشاكل رئوية شديدة
- إذا كنت مصابة بالصرع أو سبق وأن أصبت بالنوبات
- إذا تعرضت لإصابة في الرأس قبل فترة وجيزة أو صدمة أو صداع شديد يصاحبها تقيؤ.
- إذا كنت معتمدة على أية أدوية بما فيها تلك المستخدمة في تسكين الألم مثل المورفين.
- إذا كنت تأخذ أدوية أخرى معالجة الألم تحتوى على بويرينورفين أو تالبوقين أو بنتازوسين
- إذا كنت ستحصل على تخدير يجب عليك إعلام الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك تأخذ زلديار

إذا انطبقت عليك إحدى النقاط المذكورة أعلاه في السابق أو إذا كانت تتطبق عليك حالياً أثناء أخذك زلديار يرجى التأكد من إعلام طبيبك كي يقرر فيما إذا جاز مواصلة استعمال هذا الدواء

يتحول الترامادول في الكبد بفعل إنزيم معين، وبعض الأشخاص يكون لديهم شكل مختلف من هذا الإنزيم، وهو ما يمكن أن يؤدي إلى آثار مختلفة للدواء، ففي بعض الأحيان، قد لا يشعر المريض براحة كافية، بل إن بعض الأشخاص قد يصابون بأعراض جانبية خطيرة.

إذا لاحظت أيّاً من الأعراض الجانبية التالية، فيجب عليك التوقف عن تناول هذا الدواء وطلب الاستشارة الطبية على الفور:

بطء، أو سرعة التنفس، التشوش، النعاس، صغر بؤبؤ العين، الشعور أو الإصابة بالإعياء، الإمساك، فقدان الشهية

#### أخذ أدوية أخرى:

يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ حالياً أدوية أخرى أو إذا تناولتها حديثاً أو مؤخراً حتى إذا لم تتطلب هذه الأدوية إعطاء وصفة طبية لها.

هام يحتوي هذا الدواء على المادتين باراسيتامول وترامadol من أجل عدم تجاوز الجرعة اليومية القصوى لهاتين المادتين يجب عليك إعلام طبيبك إذا كنت تأخذ أي دواء آخر يحتوي على باراسيتامول أو ترامadol.

لا يجوز لك أخذ زلديار مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) (انظر فقرة "لا تأخذ الديار").

#### لا يوصى أخذ الديار مع المواد التالية:

- كاربامازيبين (دواء يستعمل على نحو شائع في معالجة الصرع أو بعض أنواع الألم مثل نوبات الألم الحادة في الوجه والتي تدعى بالمن العصب المثلث التوائم)

- بوپرنورفين أو ناليفين أو بنتازوسين (مسكنات أفيونية النوع)، فقد يتم اضعاف المفعول المسكن للألم.

#### تردد مخاطر حدوث الأعراض الجانبية إذا أخذت المواد التالية في نفس الوقت:

- التربيتانات (المعالجة الشقيقة أو مثبطات أو إعادة قبط السيروتونين الانتقائية "SSRI" (المعالجة الإكتئاب) إذا أصبت بالارتكاك، أو التململ، أو الحمى، أو التعرق، أو عدم التناقض الحركي في الأطراف والعينين، أو الانتفاضات العضلية غير المتحكم بها، أو الإسهال ينبغي عليك مراجعة طبيبك.

- المهدئات بوأقراص النوم وبعض أنواع مسكنات الألم الأخرى على غرار المورفين والكودين (أيضاً كدواء لمعالجة السعال) أو باكلوفين (مرخي عضلي)، أو الأدوية المستعملة في تخفيف ضغط الدم، أو مضادات الاكتئاب، أو الأدوية المستعملة في معالجة الأرجات. وقد تشعر بالنعاس أو بأنه سيغطي عليك. فإذا حدث ذلك يجب عليك إبلاغ طبيبك.

- مضادات الاكتئاب، أو أدوية التخدير، أو المهدئات العصبية (أدوية تؤثر على حالة العقل) أو بوپروپيون (يساعدك على التوقف عن التدخين). وقد تزداد مخاطر حدوث النوبات. سيخبرك طبيبك فيما إذا كان الديار مناسباً لك.

- وارفارين أو فنبروكومون (التمبيع الدم) وقد يتم تغيير فعالية هذه الأدوية مع إمكانية حدوث النزيف فإذا حدث أي نزيف طويل أو غير متوقع يجب عليك إبلاغ طبيبك على الفور.

فقد يتم تغيير فعالية الديار إذا أخذت الأدوية التالية في نفس الوقت:

- ميتوكلوراميد أو دوميريدون أو أندانسيترون (أدوية تستعمل في معالجة الغثيان والتقيؤ).

- كولستيرامين (دواء لتخفيف الكولسترول في الدم)

- كينوكنازول أو إريثروميسين (أدوية ضد الأحماق).

وسيخبرك طبيبك أية أدوية تكون أمنة الاستعمال مع زلديار.

#### أخذ زلديار مع الأطعمة والمشروبات

زلديار قد يجعلك تشعر بالنعاس، الكحول قد يسبب لك المزيد من النعاس ولذلك فإنه يستحسن عدم تناول الكحول أثناء أخذك مستحضر زلديار.

## الحمل والارضاع

أن زلديار يحتوي على ترامادول وبالتالي فإنه ينبغي عليك عدم أخذ هذا الدواء خلال الحمل، أما إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بمستحضر زلديار، عندها يرجى استشارة الطبيب قبل مواصلة أخذ أية أقراص أخرى.

يتم إفرار الترامادول في حليب الثدي، ولهذا السبب، يجب عليك عدم تناول الديار أكثر من مرة واحدة خلال فترة الرضاعة الطبيعية، أو التوقف عن الرضاعة الطبيعية عند تناول زلديار أكثر من مرة.

قد يدخل ترامادول في حليب الأم بكميات ضئيلة، وبالتالي فإنه ينبغي عليك عدم أخذ هذا الدواء خلال الإرضاع.

## القيادة وتشغيل الماكينات والأجهزة:

قد يسبب لك الديار النعاس مما قد يؤثر على قدرتك على القيادة واستعمال العدة وتشغيل الماكينات بأمان وسلامة.

معلومات هامة حول بعض العناصر التي يحتوي عليها زلديار

تحتوي الأقراص على اللاكتوز

فإذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لبعض أنواع السكر يجب عليك مراجعته قبل أخذ هذا المنتج الطبي

## ما هي طريقة استعمال هذا المستحضر

يجب عليك دائمًا أخذ زلديار بالضبط وفقاً لإرشادات طبيبك. يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكداً.

ينبغي عليك أخذ زلديار على مدي أقصر فترة ممكنة.

## الأطفال والمرأهقون

الاستخدام مع الأطفال الذين يعانون من صعوبات في التنفس:

لا يوصى باستخدام الترامادول مع الأطفال الذين يعانون من صعوبات في التنفس، حيث إن أعراض التسمم بالترامادول قد تكون أكثر خطورة لدى هؤلاء الأطفال

لا يوصي باستعمال المستحضر عند الأطفال دون سن 12 عام.

ما لم يوصي الطبيب بغير ذلك فإن جرعة البداية المعتادة للبالغين والمرأهقين فوق 12 عاماً تبلغ قرصين اثنين عند الحاجة يجوز أخذ المزيد من الجرعات إذا أوصى طبيبك بذلك. ويجب أن يكون هنالك فاصلًا زمنيًا بالغًا 6 ساعات على الأقل بين الجرعات

لا تأخذ أكثر من 8 أقراص مغلفة زلديار في اليوم

لا تأخذ زلديار بشكل أكثر تكراراً مما وصفه لك الطبيب

قد يقوم طبيب بزيادة الفواصل الزمنية بين الجرعات في الحالات التالية:

- إذا كنت أكبر من 75 عام،

- إذا كنت تعاني من اضطرابات في الكلى.

- إذا كنت تعاني من اضطرابات في الكبد

طريقة الاستعمال:

## تؤخذ الأقراص بالفم

تبليغ الأقراص كاملة مع كمية كافية من السوائل، علماً بأنه يجب عدم كسرها أو مضنهما. إذا شعرت بأن مفعول الديار كان قوية أكثر مما ينبغي (أي إذا شعرت بالnasus بشكل قوي أو إذا وجدت صعوبة في التنفس)، أو ضعيفة أكثر من اللازم (أي إذا لم تشعر بتسكن من الألم على نحو كاف) عندها يجب عليك مراجعة طبيبك.

## إذا أخذت كمية أكبر مما ينبغي من زلديار:

في هذه الحالات يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني فورا حتى إذا شعرت بأنك على ما يرام نظرة الإمكانيّة حدوث خلل في الكبد قد لا يظهر إلا لاحقاً

## إذا نسيتأخذ زلديار:

إذا نسيت أحد الأقراص فإنه من المرجح أن يعود الألم في هذه الحال لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعات المنفردة التي فاتتك وإنما استمر بأخذ الأقراص كالمعتاد.

## إذا توقفت عنأخذ زلديار:

عموماً فإن التوقف عن العلاج بمستحضر زلديار لن يتربّط عليه حدوث آية تأثيرات أو أعراض لاحقة غير أنه في حالات نادرة فإن الأشخاص الذين كانوا يأخذون ترددات لبعض الوقت قد يشعرون بالتوقف إذا توقفوا عن العلاج بشكل مفاجئ (انظر فقرة "الأعراض الجانبية الممكن حدوثها"). فإذا كنت تأخذ زلديار البعض الوقت يتوجب عليك استشارة طبيبك إذا رغبت في التوقف عنه نظراً لأنّه من الممكن أن يكون جسمك قد تعود عليه.

يجب عدم التوقف بشكل مفاجئ عن تناول هذا الدواء ما لم يكن ذلك بناء على أمر الطبيب. فإذا أردت التوقف عن تناول الدواء، ناقش الأمر مع طبيبك أولاً، وخاصة إذا كنت بدأت تتناوله منذ فترة طويلة. سوف يخبرك الطبيب بسبب وكيفية التوقف عن تناول الدواء، ويمكن أن يتم ذلك من خلال خفض الجرعة بالتدريج للحد من الآثار الجانبية المصاحبة (أعراض الانسحاب).

للمزيد من الأسئلة والاستفسارات حول استعمال هذا المنتج يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

## 4. الأعراض الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية فإن زلديار قد يكون له أعراض جانبية، غير أنها لا تحدث مع جميع المرضى

### أعراض شائعة جداً أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص معالجين

- غثيان.

- دوار، نعاس

### أعراض شائعة: أقل من شخص واحد من بين 10 أشخاص معالج

- تقيؤ واضطرابات هضمية (إمساك، انتفاخ البطن، إسهال)، ألم في المعدة، جفاف الفم.

- حكة، تعرّف - الصداع، ارتعاش

- ارتباك، اضطرابات في النوم، تغييرات في المزاج أقلق، عصبية، ابتهاج).

### أعراض غير شائعة: أقل من شخص واحد من بين 100 شخص، ولكن أكثر من شخص واحد من بين 1000 شخص معالج

- زيادة في النبض أو ارتفاع ضغط الدم، اضطرابات في سرعة ضربات القلب أو النظم القلبي

- صعوبة أو ألم عند التبول،
- تفاعلات جلدية (مثل الطفح أو الشرى)
- الوخذ أو إحساس بالتنمل في الأطراف، طنين الأذنين، انتفاضات عضلية لا إرادية
- اكتئاب، كوابيس، هلوسة (أي سمع أو رؤية أو شعور شيء ليس له وجود في الحقيقة)، فجوات في الذاكرة .
- صعوبة في البلع، دم في البراز
- قشعريرة، هبات سخونة، ألم في الصدر
- صعوبة في التنفس.

**أعراض نادرة:** أقل من شخص واحد من بين ١٠٠٠٠ شخص، ولكن أكثر من شخص واحد من بين ١٠٠٠٠٠ شخص ممعالج

- نوبات، صعوبات في التنسيق الحركي
  - الإدمان
  - رؤية غير واضحة
- فيما يلي يتم ذكر الأعراض الجانبية التي وردت عن أشخاص استعملوا أدوية تحتوي إما فقط على ترامادول أو فقط على باراسيتامول. غير أنه ينبغي عليك إعلام طبيبك إذا أصابك أي منها أثناء أخذ زلديار:
- . شعور بالضعف عند القيام بعد الاستلقاء أو الجلوس، بطء في سرعة ضربات القلب، إغماء، تغيرات في الشهية ضعف عضلي، تنفس أبطأ أو أضعف، تغيرات في المزاج تغيرات في النشاط، تغيرات في الإدراك، حدوث تدهور في الربو إن وجد.
  - . في بعض الحالات النادرة قد يتتطور طفح جلدي، مما يشير إلى وجود تفاعل أرجي، مع انتفاخ مفاجئ في الوجه والعنق، أو صعوبة في التنفس، أو هبوط في ضغط الدم أو إغماء. في حال حدوث ذلك توقف عن العلاج واستشر الطبيب فوراً. لا يجوز أن تأخذ الدواء ثانية

في حالات نادرة يؤدي استعمال دواء من نوع ترامادول إلى أن تصبح معتمدة عليه مما يجعل الأمر صعباً عليك | في التوقف عن أخذة في حالات نادرة قد يشعر الأشخاص الذين أخذوا ترامادول لبعض الوقت بالتواء عند التوقف عن العلاج فجأة . فقد يشعرون بالهياج، أو القلق، أو العصبية، أو الارتجاف. وقد يشعرون بفرط النشاط، أو يعانون من صعوبة في النوم، أو اضطرابات في المعدة أو الأمعاء، وعدد يسيط جداً من الأشخاص قد يصاب بنبوبات ذعر، أو هلوسة، أو إحساس غير طبيعي مثل الحكة والوخز والتنمل، أو رنين في الأذنين (طنين الأذنين)، فإذا أصبت بأي من هذه الأعراض بعد التوقف عن الديار يرجى استشارة طبيبك.

في حالات استثنائية قد تظهر فحوصات الدم بعض الشوائب المعينة مثل قلة الصفيحات الدموية مما قد يؤدي إلى نزيف أنفي أو نزيف في اللثة. إن استعمال زلديار في نفس وقت أخذ الأدوية المستعملة التمبييع الدم (على غرار فينوروكومون أو وارفافين) قد يزيد من مخاطر حدوث النزيف، ولذلك فإنه عند حدوث أي نزيف طويل أو غير متوقع يجب عليك إبلاغ طبيبك على الفور إذا أصبح أي من الأعراض الجانبية خطيرة أو إذا لاحظت أية أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، عندها يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني.

## 5. طريقة تخزين المستحضر

احفظ المستحضر بعيدة عن متناول أيدي الأطفال وأنظارهم  
لا تستعمل زلديار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الكرتون وعلى حافة الصفيحة بعد "EXP" بشير تاريخ الانتهاء إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

لا تحفظ الدواء بدرجة حرارة تزيد على ٣٠ م.

ينبغي عدم التخلص من الأدوية عن طريق إلقانها في مياه الصرف أو النفايات المنزلية برجي الاستفسار لدى الصيدلاني عن كيفية إمكانية طرح الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها ستساعدك هذه الإجراءات على حماية البيئة والحفاظ عليها.

## 6. معلومات أخرى

أ. على ماذا يحتوي هذا المستحضر

ما يحتوي عليه زلديار

- إن المواد الفعالة هي هيدروكلوريد الترامادول وباراسيتامول

يحتوي كل قرص مغلف على: ٣٧,٥ ملغم هيدروكلوريد الترامادول و ٣٢٥ ملغم باراسيتامول

- العناصر الأخرى هي:

نواة القرص: مسحوق السليولوز نشاء مسيق التهمل، صوديوم نشاء غليوكولات (نوع أ)، نشاء الذرة، ستيرات المغنيسيوم.

طبقة التغليف: هيروميلوز، لاكتوز مونوهيدرات، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي ١٧١)، ماكروجول ٩٠٠٠، أكسيد الحديد الأصفر (إي ١٧٢) غليوكول البروبيلين تالك

ب. كيف يبدو شكل هذا المستحضر وما هي محتويات العبة

إن أقراص زلديار المغلفة لونها أصفر شاحب، وهي مزودة على أحد الوجهين بشعار الشركة، ووجه الآخر عليه عبارة "T" ٥١٦

يأتي زلديار في كرتين تحوي على ١٠ أقراص أو ٢٠ قرصا

ت. الشركة المصنعة ومالك حق التسويق

ستادا أرزنيميال اج

ستادا شتراسية ١٨-٢

61118 باد فيبل

ألمانيا

المصنع : بالك:

فارماسيوتني فورمنتي

فيا دي فيتوريو ٢

٣١٠٠ اوريجيو إيطاليا

ث. تمت مراجعة هذه النشرة في التاريخ الذي تمت فيه مراجعة النشرة بالشهر والسنة

تاريخ آخر مراجعة: مارس ٢٠١٨

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك

- إلى الطبيب والصيدلاني هما الخبران بالدواء وينفعه وضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب