

# زليدار

## 1. ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله

إن زليدار هو مستحضر مركب من مادتين مسكنتين للألم وهما ترامادول وباراسيتامول وتعمل المادتين معًا لتسكين الأم. يستعمل زليدار في معالجة الآلام من المتوسطة إلى الحادة عندما ينصحك الطبيب بأنك تحتاج إلى استعمال مستحضر مركب من الترامادول والباراسيتامول. يؤخذ زليدار فقط من قبل البالغين والمراهقين من سن ١٢ عامًا فما فوق.

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

### لا تأخذ زليدار

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

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

- 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 دليلًا على إصابتك باليرقان أو مشاكل في قنوات الصفراء
- 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 يصاحبه تقيؤ.
- إذا كنت معتمدة على أية أدوية بما فيها تلك المستخدمة في تسكين الألم مثل المورفين.
- إذا كنت تأخذ أدوية أخرى معالجة الألم تحتوي على بوبرينورفين أو تالبوقين أو بنتازوسين
- إذا كنت ستحصل على تخدير يجب عليك إعلام الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك تأخذ زليدار
- إذا انطبقت عليك إحدى النقاط المذكورة أعلاه في السابق أو إذا كانت تنطبق عليك حاليًا أثناء أخذك زليدار 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.

فإذا لاحظت أيًا 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 وترامادول من أجل عدم تجاوز الجرعة اليومية القصوى لهاتين المادتين يجب عليك إعلام طبيبك إذا كنت تأخذ أي دواء آخر يحتوي على باراسيتامول أو ترامادول.

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 تدعي بألم العصب المثلث التوائم)

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

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

- التريبتانات (لمعالجة الشقيقة أو مثبطات أو إعادة قبط السيروتونين الانتقائية "SSRI" (لمعالجة الاكتئاب) إذا أصبت بالارتباك، أو التملل، أو الحمى، أو التعرق، أو عدم التناسق الحركي في الأطراف والعينين، أو الانتفاضات العضلية غير المتحكم بها، أو الاسهال ينبغي عليك مراجعة طبيبك.

- المهدئات بو أقراص النوم وبعض أنواع مسكنات الألم الأخرى على غرار المورفين والكودين (أيضاً كدواء لمعالجة

السعال) أو باكوفين (مرخي عضلي)، أو الأدوية المستعملة في تخفيض ضغط الدم، أو مضادات الاكتئاب، أو الأدوية المستعملة في معالجة الأراجات. وقد تشعر بالنعاس أو بأنه سيغمي عليك. فإذا حدث ذلك يجب عليك إبلاغ طبيبك.

- مضادات الاكتئاب، أو أدوية التخدير، أو المهدئات العصبية (أدوية تؤثر على حالة العقل) أو بوپروبيون (يساعدك

على التوقف عن التدخين). وقد تزداد مخاطر حدوث النوبات. سيخبرك طبيبك فيما إذا كان الديار مناسباً لك.

- وارفارين أو فنبروكومون (التميع 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:

- ميتوكلوبراميد أو دومبريدون أو أندانسيرتون (أدوية تستعمل في معالجة الغثيان والتقيؤ).

- كولستيرامين (دواء لتخفيض الكوليسترول في الدم)

- كينوكونازول أو إريثروميسين (أدوية ضد الأخماج).

وسخبرك 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 إفراز 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

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

## ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر

يجب عليك دائما أخذ زلديار بالضبط وفقا لإرشادات طبيبك. يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدًا.

ينبغي عليك أخذ زلديار على مدي أقصر فترة ممكنة.

## الأطفال والمراهقون

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 بالتزامادول قد تكون أكثر خطورة لدى هؤلاء الأطفال

لا يوصى باستخدام المستحضر عند الاطفال دون سن ١٢ عام.

ما لم يوصي الطبيب بغير ذلك فإن جرعة البداية المعتادة للبالغين والمراهقين فوق ١٢ عاما تبلغ قرصين اثنين

عند الحاجة يجوز أخذ المزيد من الجرعات إذا أوصى طبيبك بذلك. ويجب ان يكون هنالك فاصلا زمنيا بالغا 6 ساعات على الأقل بين الجرعات

لا تأخذ أكثر من 8 أقراص مغلفة زلديار في اليوم

لا تأخذ زلديار بشكل أكثر تكرارا 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

تبلع الأقراص كاملة مع كمية كافية من السوائل، علمًا بأنه يجب عدم كسرها أو مضغها.

إذا شعرت بأن مفعول الديار كان قوية أكثر مما ينبغي (أي إذا شعرت بالنعاس بشكل قوي أو إذا وجدت صعوبة في التنفس)، أو ضعيفة أكثر من اللازم (أي إذا لم تشعر بتسكين 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 فوراً حتى إذا شعرت بأنك على ما يرام نظراً للإمكانية حدوث خلل في الكبد قد لا يظهر إلا لاحقاً

**إذا نسيت أخذ 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 عن أخذ زلديار:**

عموماً فإن التوقف عن العلاج بمستحضر زلديار لن يترتب عليه حدوث أية تأثيرات أو أعراض لاحقة غير أنه في حالات نادرة فإن الأشخاص الذين كانوا يأخذون ترامادول لبعض الوقت قد يشعرون بالتوعل 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 لأنه من الممكن أن يكون جسمك قد تعود عليه.

يجب عدم التوقف بشكل مفاجئ عن تناول هذا الدواء ما لم يكن ذلك بناءً على أمر الطبيب. فإذا أردت التوقف عن تناول الدواء، ناقش الأمر مع طبيبك أولاً، وخاصة إذا كنت بدأت تناوله 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، ولكن أكثر من شخص واحد من بين ١٠٠ شخص معالج**

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

- حكة، تعرف - الصداع، ارتعاش

- ارتباك، اضطرابات في النوم، تغيرات في المزاج ألق، عصبية، ابتهاج ).

#### **أعراض غير شائعة: أقل من شخص واحد من بين ١٠٠ شخص، ولكن أكثر من شخص واحد من بين ١٠٠٠ 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)
- الوخز أو إحساس بالتململ في الأطراف، طنين الأذنين، انتفاخات عضلية لا إرادية
- اكتئاب، كوابيس، هلوسة (أي سماع 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 ١٠٠٠ شخص، ولكن أكثر من شخص واحد من بين ١٠٠٠٠ شخص معالج

- 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 يتطور طفح جلدي، مما يشير إلى وجود تفاعل أرجى، مع انتفاخ مفاجئ في الوجه

والعرق، 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 أخذه

في حالات نادرة قد يشعر الأشخاص الذين أخذوا ترامادول لبعض الوقت بالتوعلك عند التوقف عن العلاج فجأة . فقد يشعرون بالهياج، أو القلق، أو العصبية، أو الارتجاج. وقد يشعرون بفرط النشاط، أو يعانون من صعوبة في النوم، أو اضطرابات في المعدة أو الأمعاء، وعدد بسيط جداً من الأشخاص قد يصاب بنوبات زعر، أو هلوسة، أو إحساس غير طبيعي مثل الحكة والوخز والتململ، 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 الشواذ المعينة مثل قلة الصفائح الدموية مما قد يؤدي إلى نزيف أنفي أو نزيف في اللثة.

إن استعمال زلديار في نفس وقت أخذ الأدوية المستعملة التميع الدم (على غرار فينوروكومون أو وارفارين) 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 إلقائها 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 زليدار

- إن المواد الفعالة هي هيدروكلوريد الترامادول وباراسيتامول

يحتوي كل قرص مغلف على ٣٧,٥ ملغم هيدروكلوريد الترامادول و٣٢٥ ملغم باراسيتامول

- العناصر الأخرى هي:

نواة القرص: مسحوق السليولوز نشاء مسبق التهلّم، صوديوم نشاء غليكولات (نوع أ)، نشاء الذرة، ستيرات المغنيسيوم.

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

ب. كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العبوة

إن أقراص زليدار المغلفة لونها أصفر شاحب، و هي مزودة على أحد الوجهين بشعار الشركة، و الوجه الآخر عليه عبارة "T5"

يأتي زليدار في كراتين تحتوي على 10 أقراص أو ٢٠ قرصا

ت. الشركة المصنعة ومالك حق التسويق

ستادا أرزيميال أج

ستادا شتراسية 2-18

61118 باد فيلبل

ألمانيا

المصنع : بلك:

فارماسيوتي فورمنتي

فيا دي فيتوريو ٢

٣١٠٠ اوريغيو 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 خلافا للتعليمات يعرضك للخطر

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

- إلى الطبيب والصيدلاني هما الخبيران 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 الصيدلة العرب