

نشرة الدواء : معلومات للمريض

أورادوس بيتا أقراص مغلفة بالشمع

ديسلورأتادين ٥ ملغ وبيتاميتازون ٠,٦ ملغ

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إليها لاحقاً.

- في حال وجود أي تساؤلات لديك، يفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
- لقد وصف هذا الدواء لك شخصياً، ولا ينبغي بك أن تعمله لأحد آخر حتى لو ظهرت عليه نفس أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.

- إذا أصابك بأي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

ما الذي تحتويه هذه النشرة

- ما هو أورادوس بيتا وما هي دواعي استعماله
- ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول أورادوس بيتا
- ما هي طريقة تناول أورادوس بيتا
- الأعراض الجانبية المحتملة
- طريقة تخزين أورادوس بيتا
- محتويات العبوة ومعلومات إضافية أخرى

١. ما هو أورادوس بيتا وما هي دواعي استعماله

يحتوي أورادوس بيتا على المواد الفعالة ديسلورأتادين وبيتاميتازون.
ديسلورأتادين هو دواء مضاد للهستامين لا يجعلك تشعر بالنعاس ويساعد على تخفيف ردود الفعل التحسسية وأعراض الحساسية.

بيتاميتازون هو دواء من مجموعة الكورتيكوستيرويد، وهي هرمونات توجد بشكل طبيعي في الجسم، يتم تناول المزيد من أدوية الكورتيكوستيرويد مثل بيتاميتازون، لمعالجة مختلف الأمراض التي تشمل التهابات في الجسم.

يُستخدم هذا الدواء لمعالجة حالات الحساسية الشديدة التي تتطلب تناول أدوية مضادة للهستامين والكورتيكوستيرويد في الوقت نفسه وتشمل هذه الحالات:

التهاب الجلد التأتبي، الوذمة الوعائية، الشرى، التهاب الأنف التحسسي الموسمي أو الذي يستمر على مدار العام، تقاعلات تحسسية تجاه بعض أنواع الطعام والأدوية، التهاب الجلد التماسي التحسسي وحالات الحساسية التي تصيب العين، مثل التهاب الملتحمة التحسسي.

يتم وصف هذا الدواء للبالغين وللمراهقين (الذين يبلغون من العمر ١٢ سنة وأكثر).

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول أورادوس بيتا

لا تتناول أورادوس بيتا :

- إذا كان لديك حساسية (حساسية مفردة) لديسلورأتادين، لورأتادين، بيتاميتازون أو لأي نوع آخر من الكورتيكوستيرويد أو لأي من مكونات هذا الدواء الأخرى (الدرجة في القسم ٦).
- إذا كنت تعاني من التهاب في كامل الجسم بسبب الفطريات.
- إذا كنت تعاني من مرض السل النشط.

التحذيرات والاحتياطات:

استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول أورادوس بيتا، خصوصاً إذا كنت تعاني و عانيت سابقاً من إحدى الحالات الطبية التالية:

- أمراض تصيب العيون (الزرق أو إصابات القرنية)

- مرض نفسي

- نوبات (إذا عانيت أنت أو أحد أفراد عائلتك منها)

- خراج أو التهاب آخر مثل التهاب الكبد من النوع B، مرض السل، شلل الأطفال، جدري الماء وداء الديدان الأسطوانية

- التهاب الجهاز الهضمي، القرحة أو اتصال شاذ بين جزئين من الأمعاء بعد

إجراء عملية جراحية

- أمراض الكلى (الشلل الكلوي)

- ارتفاع ضغط الدم

- هشاشة العظام

- مرض يصيب العضلات يسمى الوهن العضلي الوبيل

يجب إبلاغ الطبيب المعالج إذا كنت قد تلقيت مؤخراً (خلال الأسبوعين الماضيين) أو تود الحصول على لقاح (خلال الأسابيع الثمانية المقبلة).

معلومات أخرى حول أورادوس بيتا يجب عليك معرفتها

قد تؤثر هذه الأقراص على الجهاز المناعي الذي يحمي الجسم من الأمراض.

وبالتالي، فإن التطعيم بلقاح خامل (مثل لقاحات الأنفلونزا أو الكوليرا) قد لا يكون بالفعالية نفسها، وقد تكون بعض الأمراض الفيروسية (جدري الماء والحصية) أكثر حدة خاصة إذا لم تتلقى لقاح ضدها، وقد تكون أكثر عرضة للإصابة بالتهابات شديدة أخرى.

إذا كنت تعاني من التهاب ما، قد يصعب كشفه أثناء تناول هذه الأقراص.

قد تحتاج إلى جرعة أقل من هذه الأقراص إذا كان لديك:

قصور الغدة الدرقية (خمول الغدة الدرقية) أو ليف الكبد (مرض ينتج عن

إدمان الكحول أو التهاب الكبد).

قد تحتاج إلى جرعة أكبر من هذه الأقراص أثناء المواقف المجهدة مثل إجراء عملية جراحية أو الإصابة بتهاب مستجد.

قد تؤثر الكورتيكوستيرويد لدى بعض المرضى، على حركة الحيوانات المنوية وعددها.

الأطفال والمراهقون:

لا يُنصح للأطفال دون سن ١٢ عاماً باستخدام هذا الدواء. قد يؤدي استخدام الستيرويدات إلى إبطاء النمو الطبيعي للأطفال والمراهقين.

الأدوية الأخرى وأورادوس بيتا

أبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي يتم الحصول عليها من دون وصفة طبية.
ديسلورأتادين: لا توجد في الوقت الراهن معلومات تبين أد ديسلورأتادين يتفاعل مع أدوية أخرى.

بيتاميتازون: قد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على طريقة عمل بيتاميتازون أو قد يؤثر بيتاميتازون على طريقة عملها.

وخصوصاً:

- الأدوية المستخدمة لمعالجة الصرع مثل الفينويباريتال، الفينيتوين، البريميدين والكاربامازيبين
- الأدوية المستخدمة لمعالجة السل مثل ريفامبيسين وريفابوتين
- الأدوية المستخدمة لمعالجة احتقان الأنف مثل اليفيدرين
- الأدوية التي تحتوي على الهرمونات مثل هرمون الاستروجين والسوماتوتروبين
- الأدوية المستفدة للبيوتاسيوم مثل بعض حبوب الماء (مدرات البول) والأفموتريسين ب
- الأدوية المستخدمة لمعالجة قصور القلب مثل الفليكوزيدات القلبية

- بعض مضادات التخثر المستخدمة لمنع تجلط الدم مثل الكومارين

- الأدوية التي قد تسبب قرحة في المعدة (مثل المسكنات مثل الأسبرين

والأيبوبروفين)

- الساليسيلات (مثل الأسبرين)

- الأدوية المضادة لمرض السكري المستخدمة لضبط مستويات السكر في الدم

استشر الطبيب المعالج قبل إجراء أي فحوصات مخبرية.

أورادوس بيتا مع الطعام والشراب :

يمكن تناول هذا الدواء مع الطعام أو بدونه.

قد يطلب منك الطبيب المعالج التقليل من نسبة الملح الغذائي وقد يصف لك مكملات البيوتاسيوم أثناء تناول هذا الدواء.

يجب توخي الحذر عند تناول أورادوس بيتا مع الكحول.

الحمل والرضاعة الطبيعية :

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك، تعتقدين أنك حامل أو تودين إنجاب طفل، استشيري الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا ينصح بتناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك.

القيادة واستخدام الآلات:

من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات إدم إن تناول الكحول أو التوبس بها. على الرغم من أن معظم الناس لا يعانون من هذه الحالة، من الأفضل ألا تمارس الأنشطة التي تتطلب اليقظة الذهنية، مثل قيادة السيارة أو استخدام الآلات حتى تتأكد من مستوى استجابتك للدواء.

٣. ما هي طريقة تناول أورادوس بيتا

اتبع إرشادات الطبيب المعالج بدقة عند استخدام هذا الدواء واستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا لست متأكدًا.

البالغون والمراهقون (١٢ سنة وأكثر):

- تناول قرصاً واحداً مرة واحدة في اليوم.

- ابتلع القرص كاملاً مع الماء.

- قد يقوم الطبيب المعالج بتعديل الجرعة وفقاً لحالتك المرضية. يجب أن تستمر في العلاج حتى يتم الوصول إلى الاستجابة العلاجية المطلوبة.

- إذا كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلى، قد يطلب منك الطبيب المعالج مباشرة علاجك بنصف الجرعة الموصى بها حتى يتم تحديد مستوى الاستجابة العلاجية.

- عندما تزول أعراض الحساسية، سيوقف الطبيب المعالج العلاج تدريجياً. وإذا لزم الأمر، سيصف لك الطبيب المعالج بعدها دواءً واحداً مضاداً للهستامين.

إذا تناولت أورادوس بيتا بكمية أكبر مما ينبغي عليك

تناول هذا الدواء فقط وفقاً للإرشادات الطبيب. من غير المتوقع حدوث مشاكل خطيرة إذا تم تناول جرعة زائدة عن طريق الخطأ. ومع ذلك، إذا تناولت هذا الدواء بكمية أكبر مما ينبغي، اتصل بالطبيب المعالج أو الصيدلي أو آتجه إلى أقرب مستشفى. قد تعاني من غثاس وزيادة في معدل ضربات القلب.

إذا نسيت تناول أورادوس بيتا

إذا نسيت تناول جرعتك في الوقت المحدد، تناولها في أقرب وقت ممكن، ثم عد إلى جدول الجرعات المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة الفائتة.

إذا توقفت عن تناول أورادوس بيتا

قد يكون التوقف عن تناول هذا الدواء فجأة أمراً خطيراً. إذا كنت بحاجة إلى توقف هذا العلاج، اتبع نصيحة الطبيب المعالج. قد يطلب منك الطبيب المعالج تخفيض الجرعات التي تتناولها تدريجياً حتى تتوقف عن تناولها تماماً. إذا توقفت عن تناول هذا الدواء بأسرع من اللازم، قد تسوء حالتك.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول طريقة تناول هذا الدواء، إسأل الطبيب المعالج أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

قد ينتج عن هذا الدواء وكذلك باقي الأدوية، آثاراً جانبية إلا أنها قد لا تصيب الجميع.

قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة وتتطلب عناية طبية فورية.

إذا لاحظت أي آثار جانبية التالية، توقف عن تناول هذا الدواء وأبلغ الطبيب المعالج على الفور أو آتجه إلى أقرب مستشفى:

رد فعل تحسسي شديد (طفح جلدي، حكة، تورم الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق الذي قد يتسبب صعوبة في البلع أو التنفس).

هذه الآثار الجانبية خطيرة ولكنها نادرة. قد تحتاج إلى عناية طبية عاجلة أو دخول المستشفى.

لقد تم الإبلاغ سابقاً عن تفاعلات دوائية سلبية بسبب أحد المكونات بمفرده (ديسلورأتادين وبيتاميتازون). قد تواجه تأثيرات محتملة غير مرغوب فيها مع أورادوس بيتا أيضاً.

ديسلورأتادين:

لدى البالغين، كانت الآثار الجانبية الناتجة عنه مماثلة تقريباً للدواء الوهمي (البلاسيبو). ومع ذلك، تم الإبلاغ عن التعب وجفاف الفم والصداع بوتيرة أكبر مقارنة بالدواء الوهمي.

لدى المراهقين، كان الصداع هو الأثر الجانبي الأكثر شيوعاً.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية النادرة جداً:

رد فعل تحسسي شديد، طفح جلدي، خفقان أو عدم انتظام ضربات القلب، ضربات قلب سريعة، آلام في المعدة، غثيان (الشعور بالغثيان)، قيء، اضطراب في المعدة، إسهال، دوام، غثاس، عدم القدرة على النوم، آلام في العضلات، هلوسة، نوبات، قلق وعدم استقرار في مكان واحد، التهاب الكبد ونتاج غير طبيعية لاختبارات وظائف الكبد.

بيتاميتازون:

الآثار الجانبية المبلغ عنها للبيتاميتازون تشبه تلك التي تم الإبلاغ عنها لأدوية الكورتيكوستيرويد الأخرى وكانت مرتبطة بمقدار الجرعة ومدة العلاج.

عادة ما يتحمل المرضى مادة البيتاميتازون بشكل جيد.

تشمل الآثار الجانبية التي تنتج عن علاج قصير الأمد ما يلي:

إنزعاج معدي معوي، مثل اضطراب في المعدة أو التهاب البنكرياس، قرحة المعدة، قرحة الاثني عشر أو القرحة النازفة.

تشمل الآثار الجانبية التي تنتج عن علاج طويل الأمد ما يلي:

انتفاخ أو تضخم الوجه والرقبة والجسم؛ الجفاف، الضعف؛ نقص الهرمونات؛ عدم انتظام الدورة الشهرية أو غيابها التام؛ تغير غير طبيعي للشعر، زيادة الوزن أو فقدان الوزن، زيادة أو نقص الشهية؛ لدى مرضى السكري؛ الحاجة إلى المزيد من الأسونين أو الأقراص المضادة لمرض السكري؛ ظهور التهابات بشكل متكرر أو تقادم الالتهابات الخفيفة على سبيل المثال جدري الماء؛ انخفاض المناعة بعد التطعيم؛ انخفاض مستوى الاستجابة لاختبار الجلد؛ ظهور مرض السل الخامل مجدداً؛ هشاشة العظام أو أمراض العظام (التخرخ العظمي)؛ ضعف العضلات؛ احتباس السوائل في الأنسجة عادة ما يظهر بتورم في الكاحلين أو القدمين؛

احتباس الصوديوم عادة ما يظهر بارتفاع ضغط الدم؛ نقص الكالسيوم؛ ارتفاع ضغط الدم؛ فقدان البيوتاسيوم؛ تغيرات في المزاج (العصبية، الاكتئاب، النشوة، الاعتماد النفسي والقصام)؛ الأرق؛ تقادم نوبات الصرع؛ بعض أمراض العين (ارتفاع الضغط في العين، الزرق، الوذمة الحليمية (تورم العصب البصري) ، إعتام عدسة العين (غشاوة الرؤية)، ترقق القرنية أو الجدار الخارجي (الصلبية)

وتقادم مرض فيروسى أو فطري في العين)؛ آلام في البطن أو المعدة؛ غثيان وقيء؛ داء المبيضات (القلاع)؛ تباطؤ التئام الجروح؛ تصعب أكثر عرضة للإصابة

بكدمات؛ مشاكل في البشرة؛ كسور في العظام (كسور في العمود الفقري).
تمزق الأوتار؛ توسع الشعيرات (الأوردة المنكوبتية)؛ لدى الأطفال؛ تأخر النمو أو توقفه

وزيادة الضغط داخل الجمجمة (اليوم الكاذب المخي)؛ ارتفاع نسبة خلايا الدم البيضاء في الدم؛ جلطة دموية في الأوعية الدموية؛ لدى كبار السن: أعراض مرض السكري (عطش غير طبيعي، التبول المتكرر)؛ فقدان أنسجة العظام مع أعراض مثل آلام أسفل الظهر وفقدان القامة والكسور.

إذا واجهت أي آثار جانبية، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي، بما في ذلك الآثار الجانبية المحتملة غير المذكورة في هذه النشرة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية أخرى

على ماذا يحتوي أورادوس بيتا

المواد الفعالة هي ديسلورأتادين وبيتاميتازون.

يحتوي كل قرص مغلف بالفلم على ٥ ملغ من ديسلورأتادين و٠,٦ ملغ من بيتاميتازون.
المكونات الأخرى هي السيلولوز دقيق التباور، نشأ الذرة، فوسفات الكالسيوم ثلاثي الهيدروجين، السيليكات الغروية اللامائية، التلك، أكسيد الحديد الأحمر (E1٧٢) ، أكسيد الحديد الأصفر (E1٧٢) ، كحول البولي فيثيل، ثاني أكسيد التيتانيوم، الليسينين، وضعم الزرئانثان.

كيف يبدو شكل أورادوس بيتا ومحتويات العبوة

إن أقراص أورادوس بيتا هي أقراص وردية اللون، مستديرة الشكل ومغلفة بالفلم.

الشركة المصنعة ومالكة حق التسويق

فارماتين ش.م.ل - لبنان

الصدوق البريدي ٩٠٢٠١ جديدة المتن، لبنان

للتواصل معنا: pharmaline@maliagroup.com

الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم التسجيل في لبنان لأقراص أورادوس بيتا: ١٣/١٨٢٥٣٦

إن هذا الدواء :

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بمرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه وضربه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- احتفظ بجمع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب

تمت مراجعة هذه النشرة في كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٢.

