

النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم

أقراص زيلوريك® 100 مجر و300 مجر

أوييورينول

يُرجى قراءة كل محتويات هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظرًا لاحتوائها على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة ثانية.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فاستشر الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطه لآخرين. فقد يضرهم، حتى لو كانت علامات مرضهم هي نفس العلامات لديك.
- إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يُرجى الاطلاع على القسم 4.

محتويات هذه النشرة.

- ما هو زيلوريك ولمر يُستخدم
- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول زيلوريك
- كيف تتناول زيلوريك
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين زيلوريك
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو زيلوريك ولما يُستخدم

يحتوي زيلوريك على المادة الفعالة الوبيورينول. ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة أدوية تُدعى مثبطات الإنزيمات، التي تتحكم في سرعة بعض التغيرات الكيميائية في الجسم.
سُتخدم أقراص زيلوريك لعلاج الحالات التي يفرز فيها الجسم مقدارًا كبيرًا من حمض اليوريك مثل: النقرس؛ أنواع معينة من أمراض الكلى وحصى الكلى؛ السرطان وبعض اضطرابات الإنزيمات التي تؤدي إلى تراكم مقدار كبير للغاية من حمض اليوريك.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول زيلوريك

لا تتناول زيلوريك في الحالات التالية:

*إذا سبق لك أن تعرضت للإصابة بالحساسية (الطفح الجلدي والحكة وضيق في التنفس) من زيلوريك أو الوبيورينول أو أي من المكونات الأخرى المذكورة في القسم 6 من هذه النشرة.

إذا كنت غير متأكد، فاستشر الطبيب أولًا قبل تناول الدواء.

التحذيرات والاحتياطات

استشر الطبيب قبل تناول زيلوريك بشأن/إذا:

- كنت تعاني، أو قد عانيت، من أمراض الكبد أو الكلى
- كنت تتناول أدوية (مدرات البول و/أو دواء يُسمى مثبطات ACE) لأمراض القلب أو ارتفاع ضغط الدم
- كنت تعاني من نوبة نقرس حادة
- كنت من أصول الهان الصينيين أو إفريقيًا أو هنديًا.
- إذا كانت لديك مشاكل في الغدة الدرقية

يجب توخي الحذر بشكل خاص عند تناول زيلوريك في الحالات التالية:

- إذا كانت لديك حصوات الكلى. سوف تصبح هذه الحصوات أصغر وهناك احتمال ضئيل أن تدخل إلى المسالك البولية وتسدها.
- قد تم الإبلاغ عن حالات ظهور طفح جلدي لدى المرضى الذين يتناولون الوبيورينول. وفي كثير من الأحيان، يمكن للطفح أن ينطوي على تقرحات في الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والتهاب الملتحمة (احمرار وانتفاخ العينين). وغالبًا ما يسبق هذه الحالات الخطيرة من الطفح الجلدي أعراض تشبه الأنفلونزا مثل الحمى والصداع وآلام الجسم (مثل أعراض الأنفلونزا). قد يتطور الطفح الجلدي إلى تقرحات وتقشير الجلد على نطاق واسع.هذه التفاعلات الخطيرة يمكن أن تكون أكثر شوعاً في الأفراد ذوي الأصول الهان الصينية أو، التايلاندية أو الكورية، تزداد الخطورة في هؤلاء الأشخاص مع وجود مرض كلوي مزمن. إذا تعرضت للطفح الجلدي أو هذه الأعراض الجلدية، **فتوقف عن تناول الوبيورينول واتصل بطبيبك على الفور.**

• إذا كنت تعاني من السرطان أو متلازمة ليش-نيهان، فإن كمية حمض اليوريك قد تزيد في البول. لمنع هذا، تحتاج إلى التأكد من أنك تشرب قدرًا كافيًا من الماء لتخفيف البول.

الأطفال

نادرًا ما يُوصف الدواء للاستخدام من قبل الأطفال، باستثناء بعض حالات السرطان (لا سيما سرطان الدم) وبعض اضطرابات الإنزيمات مثل متلازمة ليش-نيهان.

الأدوية الأخرى وزيلوريك

من المهم أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية (يُرجى التحقق مع الطبيب إذا كنت غير متأكد):

- الأدوية المستخدمة للحد من استجابة الجهاز المناعي لديك (كابتات المناعة) على سبيل المثال 6-ميركاتوبويرين وأزوثيوبرين وسيكلوسبورين
- أدنينين أرابينوزيد (فيداراين)، الذي يُستخدم لعلاج القوباء أو جدري الماء
- أدوية أخرى تُستخدم لعلاج النقرس، مثل البروينسيد
- الأسبرين (أو الأدوية ذات الصلة التي تُسمى الساليسيلات)
- كلوربيرومايد، الذي يُستخدم لعلاج مرض السكري
- الأدوية التي ترقق الدم (مضادات التخثر)، مثل الوارفارين
- الأدوية المستخدمة لعلاج النوبات (الصرع)، مثل الفينيتوين
- الثيوفيلين، الذي يُستخدم لعلاج مشاكل التنفس
- المضادات الحيوية (أميسيلين أو أموكسيسيلين)
- الأدوية المستخدمة لعلاج السرطان
- ديدانوزين، الذي يُستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية
- الأدوية المستخدمة لعلاج مشاكل القلب أو ارتفاع ضغط الدم مثل مثبطات ACE أو الأقراص المائية (مدرات البول)
- إن تناول المتزامن لهيدروكسيد الألومنيوم قد يؤدي إلى ضعف تأثير الألويبورينول. يجب أن يكون هناك فاصل زمني لا يقل عن 3 ساعات بين أخذ كلا الدواءين. مع إعطاء الوبيورينول و الأدوية السامة للخلايا (على سبيل المثال السيكلوفوسفاميد ، الدوكسوروبيسين ، البليومايسين ، بروكاربازين ، الكيل الهالوجينيدات) ، يحدث خلل في الدم بشكل أكثر تكرارًا عندما يتم إعطاء هذه المواد الفعالة وحدها.
- و بالتالي يجب فحص الدم على فترات منتظمة.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنك ربما تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. يفرز الألويبورينول في حليب الأم. لايوصى بتناول الألويبورينول خلال الرضاعة الطبيعية.

القيادة واستخدام الآلات

قد تجعل أقراص زيلوريك بعض الأشخاص يشعرون بالنعاس أو التعرض لمشاكل بشأن القدرة على التنظيم. لا تقد السيارة أو تشغيل الآلات حتى تعلم كيف يؤثر عليك.

أقراص زيلوريك تحتوي على اللاكتوز

إذا كان طبيبك قد أجبرك بأنك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، فانتصل بطبيبك قبل تناول أقراص زيلوريك.

3. كيف تتناول زيلوريك

احرص دائماً على تناول هذا الدواء بالضبط كما أخبرك الطبيب. استشر الطبيب إذا كنت غير متأكد. يخبرك المصق الموجود على العبوة كمر عدد الأقراص الذي ينبغي تناوله وكمر مرة. إذا لم يشر المصق إلى ذلك أو إذا كنت غير متأكد، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

يحتوي الجزء الخلفي من الشريط الفقاعي لأقراص زيلوريك 300 ملجم على أيام الاسبوع للمساعدة على التحقق من أنك تناولت جرعة كل يوم. اضغط على القرص الأول لإخراجه من الشريحة المحددة باسم اليوم - على سبيل المثال، إذا كان اليوم هو الثلاثاء، فاستخدم الشريحة التي عليها علامة ‘Tue’ (الثلاثاء)، وانتقل إلى القرص الذي عليه علامة ‘Wed’) (الأربعاء) غدًا وهكذا. اتبع الأسهم ولا تبدأ في استخدام شريط فقاعي من الأقراص حتى تنتهي من الأول. يجب بعد ذلك البدء في استخدام شريط فقاعي كل أسبوعين، في نفس المقار من الأسبوع الذي بدأت فيه استخدام الشريط الأول. ويمكن أن يختلف مقدار زيلوريك الذي يمكن أن يتناوله الأشخاص اختلافًا كبيرًا. سوف يقرر الطبيب جرعة زيلوريك المناسبة لك.

وتكون الجرعة الأولية المعتادة في نطاق 100 إلى 300 ملجم يوميًا، والتي قد تؤخذ كجرعة واحدة بعد إحدى الوجبات. يجب تناول الأقراص مع كوب من الماء لجعل عملية البلع أكثر سهولة، ويمكن زيادة الجرعة حتى 900 ملجم يوميًا، حسب حدة الحالة. ويجب إعطاء الجرعة التي تكون أكبر من 300 ملجم في جرعات مقسمة لا تتجاوز 300 ملجم في أي مرة.

إذا كنت شخصًا كبيرًا في السن أو تعاني من انخفاض في وظائف الكبد أو الكلى ، فقد يصف لك الطبيب جرعة أقل أو تتناول الجرعات على فترات زمنية أطول. إذا كنت تخضع لضعيل الكلى مرتين أو ثلاث مرات في الأسبوع، فقد يصف الطبيب جرعة من 300 أو 400 ملجم يتم أخذها مباشرة بعد غسيل الكلى.

الاستخدام لدى الأطفال (دون سن 15 عامًا)

تكون الجرعة المعتادة في نطاق 100 إلى 400 ملجم يوميًا.

إذا تناولت زيلوريك بجرعة أكثر مما ينبغي

إذا تناولت عددًا كبيرًا جدًا من الأقراص أو إذا تناول شخص ما آخر دواءك عن طريق الخطأ، فأخبر الطبيب على الفور أو اذهب إلى المستشفى مباشرة. حُد عبوة الدواء معك. قد تشمل أعراض الجرعة الزائدة الغثيان والقيء والإسهال والدوار.

إذا نسيت تناول زيلوريك

إذا نسيت تناول إحدى الجرعات، فخذ جرعة أخرى في أقرب وقت ممكن عندما تتذكرها. ومع ذلك، إذا كان الوقت قريبًا من الجرعة التالية، فدعك من الجرعة الفائتة. لا تأخذ جرعة مزدوجة لتعويض الجرعة التي نسيته.

إذا توقفت عن تناول زيلوريك

لا تتوقف عن تناول أقراص زيلوريك حتى يخبرك الطبيب بذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بشأن استخدام هذا الدواء، فاستشر الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من أنه ليس كل شخص يُصاب بهذه الآثار الجانبية.

فرط الحساسية

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تؤثر على أقل من 1 من بين كل 100 شخص)

استشر الطبيب على الفور إذا تعرضت لأي مما يلي:

- رد فعل من أي نوع مثل قشور الجلد أو الدامل أو قروح الشفتين والفم
- أو في حالات نادرة جدًا، صعوبة التنفس المفاجئة أو ضيق في الصدر؛ الهبوط

الآثار الجانبية النادرة (قد تؤثر على أقل من 1 من بين كل 1000 شخص)

الحمى والرجفة والصداع وآلام العضلات (أعراض تشبه أعراض الانفلونزا) والشعور 19-3372

العام بالتوسع

تفاعلات فرط الحساسية الخطيرة التي تنطوي على الحمى و الطفح الجلدي وآلام

المفاصل واضطرابات في الدم

التزيف في الشفتين والعينين والفم والأنف والأعضاء التناسلية.

أي تغيرات للجلد، على سبيل المثال : تقرحات في الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والتهاب الملتحمة (واحمرار وانتفاخ العينين) وظهور بثور أو قشور على نطاق واسع

هذه الأعراض قد تعني أنك تعاني من الحساسية من دواء زيلوريك. توقف عن تناول المزيد من أقراص زيلوريك حتى يخبرك الطبيب بذلك.

الآثار الجانبية الأخرى

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر على أقل من 1 من بين كل 10 أشخاص)

الطفح الجلدي

زيادة مستويات هرمون تحفيز الغدة الدرقية في الدم

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تؤثر على أقل من 1 من بين كل 100 شخص)

- الشعور بالإعياء (الغثيان) أو الدوخ في حالة المرض بالفعل (التقيؤ)
- اختبارات الكبد غير طبيعية

الآثار الجانبية النادرة (قد تؤثر على أقل من 1 من بين كل 1000 شخص)

- مشاكل في الكبد مثل التهاب الكبد.

الآثار الجانبية النادرة جدًا (قد تؤثر على أقل من 1 من بين كل 10000 شخص)

- ارتفاع درجة الحرارة
- وجود دم في البول (البول الدموي)
- ارتفاع مستويات الكولسترول في الدم (فرط شحوم الدم)
- شعور عام بالإعياء أو الشعور بالضعف
- الضعف أو خدر أو عدم الثبات على القدمين أو الشعور بعدم القدرة على تحريك العضلات (الشلل) أو فقدان الوعي
- الصداع أو الدوخة أو النعاس أو اضطراب في الرؤية
- ألم في الصدر (الذبحة الصدرية) أو ارتفاع ضغط الدم أو النبض البطيء
- الاحتفاظ بالسوائل بما يؤدي إلى التورم (وذمة) ولا سيما في الكعبين
- أيض الجلوكوز غير الطبيعي (السكري). قد يرغب الطبيب في قياس مستوى السكر في الدم لمعرفة ما إذا كان هذا يحدث.
- في بعض الأحيان تؤثر أقراص زيلوريك على الدم، والتي يمكن أن تظهر كالكدمات بسهولة أكثر من المعتاد ، أو قد تتطور إلى التهاب في الحلق أو أي علامات أخرى للإصابة. هذه الآثار تحدث عادةً في الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكبد أو الكلى. أخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن.
- قد يؤثر زيلوريك على الغدد الليمفاوية
- تضخم عند الذكور والعجز
- نقصم الثدي لدى الرجال وكذلك النساء
- تغير في عادة التغوط الطبيعية
- تغير في تذوق الطعام
- إعتام عدسة العين
- فقدان الشعر أو تغيير لونه
- الاكتئاب
- غياب التنسيق الطوعي لحركات العضلات (الترنح)
- الإحساس بوخز خفيف أو دغدغة أو تقوب أو حروق الجلد (مذل)

إذا تعرضت لأي من هذه الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية غير المذكورة في هذه النشرة أثناء تناول زيلوريك، فيُرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي على الفور.

5. كيفية تخزين زيلوريك

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن متناول ورؤية الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية.

احفظ الأقراص في العبوة الأصلية.

لا تأخذ هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، المسجل على الشريط والعلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر تاريخ للشهر المذكور الذي يمكن فيه استخدام المنتج.
قم بإعادة أي أقراص غير مطلوبة إلى الصيدلي. لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. سوف تساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتويه دواء زيلوريك:

المادة الفعالة هي الوبيورينول.

المكونات الأخرى هي: مونوهيدرات اللاكتوز ونشا الذرة والبوفيدون وستيرات المغنيسيوم.

ماذا يشبه زيلوريك وما هي محتويات العبوة

أقراص زيلوريك 100 مجر هي بيضاء أو بيضاء ضاربة إلى الصفرة مع علامة “Z1” وخط واحد على جانب واحد. يحتوي كل قرص زيلوريك على 100 مجر من المادة الفعالة، الوبيورينول. تأتي أقراص زيلوريك 100 مجر بأشرطة فقاعية تتكون من 50 أو 100 قرص. أقراص زيلوريك 300 مجر هي بيضاء أو بيضاء ضاربة إلى الصفرة مع علامة “Z3” وخط واحد على جانب واحد. يحتوي كل قرص زيلوريك على 300 مجر من المادة الفعالة، الوبيورينول. تأتي أقراص زيلوريك 300 مجر بأشرطة فقاعية تتكون من 28 قرصًا.

لا تتوفر جميع أحجام العبوات في كل الدول.

صاحب حق التسويق والشركة المصنعة

صاحب حق التسويق

أسبن فارما تريدينج المحدودة

3016 ليك درايف

سيتي ويست بزنس كامبوس

دبلن 24

أيرلندا

الشركة المصنعة

أسبن باد أولسلو جي. إم. بي. إتش.

إندستريشتراس 32-36

D-23843 باد أولسلو

ألمانيا

لأي استفسارات عامة عن هذا المستحضر ، يرجى الاتصال على العنوان :-

[_AHC.Medinfo@ae.aspenpharma](mailto:AHC.Medinfo@ae.aspenpharma).

لأي استفسارات عن المعلومات الطبية أو بخصوص اليقظه الدوائيّه ، يرجى الاتصال على العنوان :-

AHC.DrugSafety@ae.aspenpharma.com

تمت مراجعة هذه النشرة آخر مرة في مارس 2019

زيلوريك هو علامة تجارية مسجلة لصالح شركة

Aspen

جميع الحقوق محفوظة

إن هذا دواء
- المستحضر الدوائيّ هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلاني الذي باع لك هذا المستحضر الدوائيّ.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في مجال الأدوية، ويعلمان فوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- احتفظ بكل الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب

aspen