



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تبيؤتريم

٣٠٠، ٢٠٠، ١٠٠

أقراص ذات تحرير متأني

التركيب:

يحتوي كل قرص ذو تحرير متأني على:

تبيؤتريم ١٠٠: تيوفيللين لا مائي ١٠٠ ملغ

Theophylline anhydrous 100 mg

تبيؤتريم ٢٠٠: تيوفيللين لا مائي ٢٠٠ ملغ

Theophylline anhydrous 200 mg

تبيؤتريم ٣٠٠: تيوفيللين لا مائي ٣٠٠ ملغ

Theophylline anhydrous 300 mg

المواد غير الفعالة في المستحضرات - أنظر الفقرة ٦

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال ورضع دون عمر ٣ سنين.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

موسع للقصبات لمعالجة ومنع تشنج القصبات بمرض الربو، التهاب القصبات المزمن والنفاخ الرئوي (emphysema).

الفصيلة العلاجية: ينتمي الدواء إلى فصيلة الكسانثينات.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦: «معلومات إضافية») أو لأدوية أخرى من فصيلة الكسانثينات (بما في ذلك كافئين، أمينوفيللين، ديفيللين وإلخ).
- كنت تعاني من يورفيريا (مرض نادر لخضاب الدم، من بين ما يتميز به المرض إصطباغ الجلد، العينين، الأسنان وأعضاء أخرى باللون الأحمر).
- لدى الأطفال - يجب الإمتناع عن إعطائه بالتزامن مع مستحضرات للسعال أو للإحتقان الحاوية على إيفيدرين.

قبل العلاج بتيؤتريم بلع الطبيب إذا:

- كنت في فترة الحمل أو مرضعة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: القلب و/ أو الأوعية الدموية، العينين (مثل جلوكوما)، الكبد، الكلية/ المسالك البولية، جهاز الهضم (مثل قرحة)، الغدة الدرقية، من نوبات تشنجية أو إختلاجات، من إرتفاع ضغط الدم، من ثلوث فيروسي (مثلاً: إنفلونزا).
- لدى الرجال - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة في الأداء الوظيفي لغدة البروستات و/ أو مشكلة في التبول.
- كنت تستعمل مستحضرات إضافية من فصيلة الكسانثينات.
- لديك حالياً إرتفاع بدرجة حرارة جسمك (جاء مرض مثلاً).

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الإدمان على الكحول.
- كنت من المدخنين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، خاصة للبيض، القهوة، الشاي، الكولا، الشوكولاتة، تيوفيللين، أمينوفيللين، ديفيللين وما شابه، فعليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- لا يجوز أكل الأطعمة المشوية على الفحم أثناء فترة العلاج خشية تناقص نجاعة الدواء.
- يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا ظهرت أعراض إنفلونزا، سخونة أو إسهال وذلك لدراسة تغيير المقدار الدوائي.
- إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية، عليك إبلاغ الطبيب المخدر عن إستعمالك للدواء.
- إذا كنت مقدماً على إجراء لقاح ضد الإنفلونزا، أو تلقيت مؤخراً لقاح ضد الإنفلونزا، عليك إبلاغ الطبيب عن إستعمالك للدواء.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل أدوية للتهدئة، للنوم، لداء باركينسون، للصرع، للإكتئاب، لبتوم، مضادات الحساسية، المواد المخدرة في العمليات الجراحية، مسكنات الآلام من فصيلة المخدرات).
- مضادات تخثر الدم (مثل: تيكلوبيدين).
- أدوية مضادة للسعال والرشح.
- مضادات حيوية من نوع إريثروميسين، كلاريثروميسين، كلينداميسين، كوينولونات (نورفلوكساسين، سيبروفلوكساسين أو ليفوفلوكساسين).
- أقراص منع الحمل.
- أدوية لتخفيض ضغط الدم والقلب (مثل: پروبرانولول أو حاجبات بيتا أخرى، فوروسيميد، مدرات بولية، حاجبات قنوات الكالسيوم، أدنوزين، موراسيزين، إيزوبرينالين، ميكسيتلين، بروپافينون).
- أدوية لعلاج القرحة أو الحرقان (مثل: سيميتيد، رانيتيد، نيزاتيد).
- اللوبورينول، سولفينبيرازون (للنقرس).
- نيكوتين (الموجود بمستحضرات الغطام عن التدخين).
- لقاح ضد الإنفلونزا.
- ريفامپيسين، إيزونيايد (للسل).
- أدوية لعلاج السرطان مثل: إنترفيرون، ميتوتريكسات، لوموستين، أمينوجلوتيتيميد.
- أدوية إضافية لعلاج الربو أو المشاكل التنفسية مثل: أدوية أخرى من فصيلة الكسانثينات، سالبوتامول، تربوتالين، سالميتروال.
- الستيرويدات.
- هيبيريكوم بيرفراتوم (St. John's Wort) (دواء نباتي لعلاج الإكتئاب).
- أو كسنتيفيللين لمعالجة أمراض الأوعية الدموية.
- كاربامازول (لمعالجة الغدة الدرقية).
- فلوكونازول (لمعالجة التلوثات الفطرية).
- ريتنوافير (لعلاج الإيدز).
- دوكسإرام (لتسريع التنفس).
- ديسولفيرام (لمعالجة الإدمان على الكحول).
- تيابندازول (لمعالجة الديدان).

❗ إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز إستعمال هذا الدواء مع الشاي، القهوة، الكولا أو الشوكولاتة. يجب تناول الدواء على معدة خاوية (حوالي ساعة قبل وجبات الطعام أو ساعتين بعد الوجبات) أو مع قليل من الطعام في حال وجود اضطرابات في الجهاز الهضمي.

١ استعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الكحولية في فترة العلاج بالدواء.

٢ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، يجب إستشارة الطبيب قبل الإستعمال.

٣ التدخين

إذا كنت من المدخنين أو تستعمل مستحضرات الحايوة على نيكوتين (مثل: علكة للقطام عن التدخين) - يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

٣ كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدد من قبل الطبيب المعالج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز الشطر؛ لا يجوز المضغ؛ لا يجوز السحق؛ يجب بلع الدواء مع الكثير من الماء.

فحوص ومتابعة

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص لمستوى الـ تيوفيللين بالدم.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

الأعراض المحتمل حدوثها في حال فرط الجرعة هي: آلام في البطن، غثيان و/أو تقيؤات، ضربات قلب غير منتظمة أو سريعة، قلة راحة، إختلاجات. تظهر الأعراض الجانبية حتى ١٢ ساعة من تناول الجرعة المفرطة.

إذا نسيت تناول الجرعة وتذكرت ذلك خلال ٤ ساعات من موعد تناول، فيجب تناولها حال تذكرك. يجب تناول الجرعة القادمة في الوقت الإعتيادي. إذا مرت أكثر من ٤ ساعات من موعد تناول استشر الطبيب. لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين سوية أو الواحدة قريبة من الأخرى!

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤ الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تيوتريم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا تطورت الأعراض التالية:

- دوار، تقيؤات متكررة، تقيؤ دم، غثيان، رجفة، تشنجات، جفاف الفم، نظم قلب متزايد أو غير منتظم، تناقص ضغط الدم، ألم شديد أو متواصل في البطن، تغير في التبول، حرقان، إرتباك أو تغير في التصرفات، إرتفاع نسبة السكر بالدم.
- ظهور علامات مميزة لحدوث رد فعل تحسسي حاد: تنفّس ثقيل، تقاغم الصعوبات التنفسية، إنتفاخ في الجفنين، في الشفتين، في الوجه، تهيج أو طفح مفاجئ يغطي كامل الجسم.

أعراض جانبية إضافية:

إسهال، آلام في البطن، صداع، إضطرابات في النوم، هيجان، عصبية، قلق، تقيؤات، قلة راحة، تسرع ضربات القلب، ألم في المفاصل (نتيجة زيادة حمض البول في الدم).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

الأعراض الجانبية والتدخلات الدوائية لدى الأطفال والرضع:

يتوجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي عرض جانبي وكذلك عن كل دواء إضافي يعطى للطفل/ الطفلة؛ أنظر الأعراض الجانبية والتدخلات الدوائية الخاصة التي فصلت سابقاً.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

بالإمكان أيضاً التبليغ عن أعراض جانبية على البريد الإلكتروني:

safety@trima.co.il

٥ كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة/ اللوحة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء في مكان جاف، دون ٢٥ درجة مئوية.

٦ معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Albumen, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose (HPMC), titanium dioxide, polyethylene glycol 400.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

تحتوي كل علبة على ٣٠ قرص مستدير أبيض ذو خط للشرط من جانب واحد.

المنتج وصاحب الإمتياز:

تريما منتجات طبية إسرائيلية معبوت م.ض، معبوت ٢٣٠٠٠، إسرائيل.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: كانون الأول ٢٠١٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تيوتريم ١٠٠ ملغ: ٢٣٨٩٦-٠٠-٤٧-٥٠

تيوتريم ٢٠٠ ملغ: ٢٣٨٩٧-٠٠-٤٨-٥٠

تيوتريم ٣٠٠ ملغ: ٢٣٨٩٨-٠٠-٤٩-٥٠

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

معبوت ٢٣٠٠٠

منتجات طبية إسرائيلية

معبوت، م.ض.

103598010

تريما