

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سينتريديوس

محلول للإعطاء عن طريق الفم

المادة الفعّالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

پريدنيزولون (على شكل فوسفات الصوديوم) 1 ملغ/مل

prednisolone (as sodium phosphate) 1mg/ml

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

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

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل سينتريديوس لعلاج:

- أمراض الروماتيزم وأمراض الأنسجة الضامة مثل: التهاب المفاصل الروماتيزمي (من أجل مرض مُزمن أولي وعلاج داعم)، ذئبة حمامية جهازية (مرض لا يهدد الأعضاء)، التهاب الجلد والعُضَل الخفيف حتى المتوسط في مرحلة الطفولة (juvenile dermatomyositis)
- حالات تحسسية خطيرة أو منهكة، والتي لا يمكن علاجها بشكل روتيني مثل: الربو القصبي لدى الأطفال، الربو القصبي لدى الكبار (لعلاج داعم)
- الغرناوية لدى الأطفال ولعلاج داعم لدى الكبار
- فقر الدم الإنحلالي المكتسب (مناعي ذاتي، لعلاج داعم)

الفصيلة العلاجية: جلوكوكورتيكوئيدات.

يحتوي سينتريديوس على المادة الفعّالة پريدنيزولون، التي تنتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة كورتيكوستيروئيدات أو "ستيروئيدات". تعمل الستيروئيدات عن طريق تقليل الإلتهاب وإضعاف رد الفعل المناعي للجسم.

سينتريديوس - معلومات مفيدة

توجد الكورتيكوستيروئيدات بشكل طبيعي في الجسم وتساعد في الحفاظ على الصحة والعافية. تقوية الجسم بستيروئيدات إضافية (مثل پريدنيزولون) هي طريقة ناجعة لعلاج الأمراض المختلفة المرتبطة بالإلتهابات في الجسم. يقلل پريدنيزولون من هذا الإلتهاب، وإلا قد يؤدي إلى تفاقم حالتك.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال سينتريديوس إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ پريدنيزولون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء التي تظهر في الفقرة 6. تشمل ردود الفعل التحسسية أعراضاً خفيفة مثل حكة و/أو طفح. تشمل الأعراض الأكثر شدة إنتفاخاً في الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة مع صعوبة في البلع أو التنفس.
- تلقيت مؤخراً لقاحاً حياً أو هنالك لقاح حي مخطط له.
- وُجدت لديك تلوّثات الدودة الإستوائية.
- وُجدت لديك تلوّثات جهازية، بما في ذلك التلوّثات الفطرية.
- وُجد لديك مرض السل، قرحة المعدة، زهان، هريس (القوباء) العين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سينتريديوس، أخبر الطبيب، خاصة إذا كنت تعاني، عانيت ذات مرة أو إذا عانى أحد أفراد عائلتك من:

- **إكتئاب شديد،** مرض الهوس الإكتئابي (اضطراب ثنائي القطب)، زهان أو مرض نفسي آخر. هذا يشمل الإكتئاب قبل أو أثناء تناول الأدوية الستيروئيدية مثل سينتريديوس؛
- سل؛
- سكري؛
- صرع (epilepsy)؛

- إضطرابات في الرؤية بما في ذلك تشوّش الرؤية - **تحدث إلى الطبيب** إذا كانت رؤيتك مشوشة، إذا حدثت صعوبة في القراءة أو أي تغيير آخر في الرؤية أثناء العلاج أو بعده؛

- مرض في العينين الناتج عن إرتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)؛

- ترقق العظام (هشاشة العظام)؛

- مشاكل العضلات بعد تناول الستيروئيدات في الماضي؛

- قرحات المعدة؛

- قصور كلوي، إرتفاع ضغط الدم، قصور القلب أو إذا عانيت مؤخراً من نوبة قلبية؛

- تصلب الجلد (المعروف أيضاً بإسم تصلب الجهازِي، الذي هو إضطراب مناعي ذاتي)، لأن مقداراً دوائياً يومياً ذو 15 ملغ أو أكثر يمكن أن يزيد من خطورة حدوث تعقيد خطير يسمى تصلب الأنسجة الضامة مع أزمة كلوية (scleroderma renal crisis). تشمل علامات تصلب الأنسجة الضامة المصحوب بأزمة كلوية إرتفاع ضغط الدم وإنخفاض إنتاج البول. من شأن الطبيب أن ينصحك بفحص ضغط الدم والبول لديك بانتظام؛

- أي مشكلة في الكبد؛ من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحوص إضافية أثناء العلاج بالدواء؛

- قصور في عمل الغدة الدرقية (Hypothyroidism)؛

- ساركوما على إسم كابوزي (Kaposi's sarcoma)

إذا كانت أي من هذه تنطبق عليك، أو إذا لم تكن متأكداً، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

مشاكل الصحة النفسية أثناء تناول پريدنيزولون

يمكن أن تحدث مشاكل الصحة النفسية أثناء تناول ستيروئيدات مثل پريدنيزولون (أنظر أيضاً الفقرة 4، الأعراض الجانبية).

• قد تكون هذه الأمراض خطيرة.

• تبدأ عادة في غضون بضعة أيام أو أسابيع من بدء تناول الدواء.

• من المرجح أكثر أن تحدث في المقادير الدوائية المرتفعة.

• تختفي معظم هذه المشاكل إذا تم خفض المقدار الدوائي أو إذا تم التوقف عن تناول الدواء. مع ذلك، إذا حدثت مشاكل فعلاً، من الجائز أن تتطلب علاجاً.

تحدث إلى الطبيب إذا ظهرت عندك (أو عند أي شخص يتناول هذا الدواء) علامات مشاكل الصحة النفسية. هذا مهم بشكل خاص إذا كنت مكنثياً أو ربما تفكر في الإنتحار. في حالات قليلة، حدثت مشاكل في الصحة النفسية حتى عندما تم خفض المقادير الدوائية أو عندما تم التوقف عن تناول الدواء تماماً.

جدري الماء، القوباء المنطقية أو الحصبة: أخبر الطبيب إذا مرضت في الماضي بجدري الماء، القوباء المنطقية أو الحصبة أو في حال تلقيت في الماضي لقاحاً لهذه التلوّثات. أثناء تناول الدواء يجب الإمتناع عن التواجد بالقرب من مرضى لديهم جدري الماء، القوباء المنطقية أو الحصبة، خاصة إذا لم تصب بهذه الأمراض في الماضي. في حال كنت على إتصال بمرضى مصابين بهذه الأمراض في الأشهر الثلاثة الماضية، أو إذا أصبت بجدري الماء، القوباء المنطقية أو الحصبة **يجب التوجه إلى الطبيب على الفور.** سينصحك الطبيب بالعلاج اللازم. من الجائز أن يقوم بتغيير المقدار الدوائي للدواء.

لقاح: في حال كنت قد تلقيت لقاحاً مؤخراً أو إذا كنت تخطط لتلقي لقاح، أخبر الطبيب قبل تناول الدواء. هذا لأنه لا يجوز إعطاء لقاح حي للأشخاص الذين لديهم ضعف في جهاز المناعة بسبب المقادير الدوائية المرتفعة من الكورتيكوستيروئيدات. قد تكون الإستجابة المناعية للقاحات الأخرى منخفضة.

إيقاف العلاج: إستشر الطبيب قبل إيقاف العلاج بالمستحضر. لا يجوز التوقف عن العلاج بالمستحضر بشكل مفاجئ. سيرشدك الطبيب حول كيفية خفض المقدار الدوائي تدريجياً على مدى عدة أسابيع أو أشهر.

سيصف لك الطبيب أقل مقدار دوائي يكون ناجعاً لمرضك، ولأقصر فترة زمنية، لمنع حدوث أعراض جانبية.

الأطفال والمراهقون

تسبب الكورتيكوستيروئيدات تأخراً في النمو المتعلق بالمقدار الدوائي، بفترة الرضاعة، في الطفولة وجيل المراهقة، حيث قد يكون غير قابل للعكس.

المسنون

إذا كنت مسناً، سيقوم الطبيب بمراقبة وضعك عن كثب أثناء تناول المستحضر، لأن المسنين قد يقاسون من أعراض جانبية أكثر.

الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج بالمستحضر، من الجائز أن يتم توجيهك من قبل الطبيب لإجراء فحوص الدم، البول وضغط الدم. يوصى بإجراء فحوص منتظمة لدى الأطباء (بما في ذلك فحوص النظر بفواصل زمنية قدرها ثلاثة أشهر) أثناء علاج طويل الأمد.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية للصرع مثل كاربامازيبين، فينوباربيتون، فينيتوين أو پريميدون؛
- مضادات حيوية مثل ريفامپيسين، ريفابوتين، إريثروميسين، فلوروكينولونات؛
- ميفپريستون (المستعمل لإنهاء الحمل)؛
- ريتونافير (المستعمل لعلاج الـ HIV)؛
- وسائل منع الحمل التي يتم تناولها عن طريق الفم، إستروجين؛
- سوماتروپين (المستعمل لعلاج مشاكل النمو)؛
- أدوية السكري مثل الإنسولين، چليبينكلاميد أو ميتفورمين؛
- أدوية مستعملة لعلاج إرتفاع ضغط الدم، كمدرات البول مثل بيندروفلوميثايزيد وفوروسيميد؛
- وارفارين أو أدوية أخرى المستعملة لتمييع الدم؛
- أسپيرين أو أدوية مشابهة (مضادات الإلتهاب غير الستيروئيدية - NSAIDs)؛
- ثيوفيلين (المستعمل لعلاج الربو)؛
- أدوية لعلاج التلوّثات الفطرية مثل أمفوتيريسين، كيتوكونازول؛
- أسياتزولاميد (المستعمل لعلاج الجلوكوما)؛
- كاربينوكسولون (المستعمل لعلاج قرحات المعدة)؛
- ميثوتريكسات (المستعمل لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، الصدفية وأنواع معينة من السرطان)؛

• أي دواء ينتمي إلى مجموعة الأدوية **المحاكية للودي**؛

• فورموتيرول، سالبوتامول، سالميترول، تيربوتالين، بامبوتيرول، فينوتيرول وما شابه (**موسعات القصبات الهوائية**) بمقادير دوائية مرتفعة؛

• أدوية مستعملة لعلاج **الوهن العضلي الوبيل**؛

• أدوية مستعملة لإجراء **تصوير أوضح بالأشعة السينية (رينتجن)**؛

• **سيكلوسبورين** (المستعمل لوقف رفض نخاع العظام أو الأعضاء المزروعة من قبل الجسم).

• ريتودرين

يرجى إخبار طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية.

قد تزيد أدوية معينة من تأثير سينتريديوس ومن الجائز أن يرغب طبيبك في مراقبتك عن كثب إذا كنت تتناول هذه الأدوية (بما في ذلك بعض الأدوية المستعملة لعلاج ثلوث HIV: ريتونافير، كوبيسيستات).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

أثناء الحمل، يجب بدء العلاج فقط بعد إجراء تقييم حذر للفائدة/الخطورة وبأقل مقدار دوائي ناجع. نظراً لأنه لا يمكن إستبعاد حدوث تأخر في النمو وضرر للطفل الذي لم يولد بعد عند العلاج المطوّل بـ جلوكوكورتيكوئيدات أثناء الحمل، يرجى إخبار طبيبك إذا كنت ترغبين في الحمل، أو أنك حامل بالفعل أو تفترضين أنك حامل.

الإرضاع

جلوكوكورتيكوئيدات مثل سينتريديوس تنتقل إلى حليب الأم. لم يتم الإبلاغ عن أي ضرر للرضيع حتى الآن. مع ذلك، عند إعطاء مقادير دوائية مرتفعة من پريدنيزولون، يُفضل تجنب الإرضاع لمدة 4 ساعات بعد المقدار الدوائي. يرجى إستشارة طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

الخصوبة

بعد تناول مقادير دوائية مرتفعة من پريدنيزولون (30 ملغ يومياً لمدة 4 أسابيع على الأقل) لوحظ إضطراب قابل للعكس في إنتاج الحيوانات المنوية، والذي إستمر لعدة أشهر بعد وقف تناول الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يُعرف أي تأثير على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي سينتريديوس على سكروز وچليسيرول.

يحتوي هذا الدواء على 1.5 غرام من السكروز في كل قنينة. يجب أخذ ذلك بعين الإعتبار لدى متعالجين لديهم سكري. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، توجه إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على 0.25 غرام من چليسيرول لكل قنينة.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

- يوصى بتناول المحلول الذي يعطى عن طريق الفم بدون تخفيف.

- يجب تناول المحلول عن طريق الفم.

- يُفضل تناول المحلول كمقدار دوائي واحد في الصباح. مع ذلك، يمكن إستعمال مقداراً دوائياً يومياً مقسماً، إذا لزم الأمر.

- لدى الأطفال، يُفضل تناول الدواء كمقدار دوائي واحد في أيام بالتناوب.

- يجب الخضّ جيداً قبل الإستعمال.

- إذا كنت تتلقى علاجاً طويل الأمد، فتأكد من أن تزويد دوائك منتظم ولا ينقطع. نظراً لأن فتح العديد من القناني في نفس اليوم يمكن أن يؤدي إلى حدوث أخطاء في المقدار الدوائي، فإن هذه العبوة ذات 5 ملل مناسبة للعلاجات التي لا تتجاوز 30 ملغ في اليوم. يتعلّق المقدار الدوائي بالحالة التي يتم إعطاء العلاج لها، وبالنسبة للكبار، يمكن أن يختلف بشكل كبير بين 10 ملغ إلى 30 ملغ في اليوم بمقادير دوائية مقسمة. سيعطيك طبيبك أقل مقدار دوائي فعّال لحالتك.

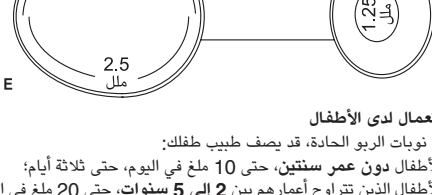
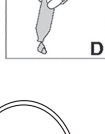
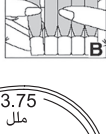
- عندما تحتاج إلى تناول أكثر من قنيتين في وقت واحد، يجب وضع كل قنينة مفتوحة على صينية أو سطح ملائم بعد الفتح والتناول. هذا يمكنه أن يساعدك في منع حدوث أخطاء في المقدار الدوائي جراء فقدان العد.

- تحتوي العبوة على ملعقة قياس للمقادير الدوائية ذات 3.75 ملل، 2.5 ملل و-1.25 ملل، الملائمة لمقادير دوائية جزئية.

- يجب رمي جميع القناني أحادية الإستعمال المفتوحة بعد تناول المقدار الدوائي المطلوب.

تعليمات الإستعمال

1. قم بثني القنينة أحادية الإستعمال في كلا الإتجاهين (أنظر الشكل A).
2. إفصل القنينة أحادية الإستعمال عن الشريط (أنظر الشكل B).
3. قم بتدوير الغطاء عكس إتجاه عقارب الساعة، كما هو موضح في الشكل C.
4. إضغط بشكل معتدل على القنينة لتقسيم الدواء كما وُصف (أنظر الشكل D). بالنسبة لمقدار دوائي ذي 5 ملل، إشرّب الكمية الكاملة من قنينة واحدة أحادية الإستعمال. في حال هنالك حاجة لإعطاء مقدار دوائي جزئي، يجب إستعمال ملعقة القياس المشمولة في العلبة لإعطاء 1.25 ملل أو 2.5 ملل أو 3.75 ملل (أنظر الشكل E).
5. بعد إعطاء مقدار دوائي جزئي، إرم القنينة أحادية الإستعمال المفتوحة.



الإستعمال لدى الأطفال

لعلاج نوبات الربو الحادة، قد يصف طبيب طفلك:

- للأطفال دون عمر سنتين، حتى 10 ملغ في اليوم، حتى ثلاثة أيام؛
- للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2 إلى 5 سنوات، حتى 20 ملغ في اليوم. عادةً ما يكفي علاج حتى ثلاثة أيام، ولكن سيتم تحديد مدة العلاج من قبل طبيبك، بناءً على عدد الأيام اللازمة للشفاء.
- للأطفال فوق عمر 5 سنوات، 30 ملغ في اليوم أو أكثر (حتى 40 ملغ في اليوم). نظراً لأن فتح العديد من القناني في نفس اليوم قد يؤدي إلى حدوث أخطاء في المقدار الدوائي، ففي حالة وُصف أكثر من 30 ملغ يومياً، إسأل طبيب الطفل، حيث من الممكن أن شكلاً آخرًا لمقدار دوائي من بريدنيزولون (مثل أقراص بمقادير دوائية مرتفعة) يكون ملائماً أكثر.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، عليك الإتصال فوراً بطبيبك أو بغرفة الطوارئ في المستشفى القريب.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، يجب تناول المقدار الدوائي التالي لحظة تذكر ذلك، إلا إذا حان تقريباً موعد مقدارك الدوائي التالي. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً لتعويض المقدار الدوائي المنسي.

إذا توقفت عن تناول الدواء تحدث إلى طبيبك. من الجائز أن يرغب طبيبك في خفض المقدار الدوائي تدريجياً.

لا تتوقف عن تناول الدواء حتى لو شعرت بتحسّن، إلا إذا قيل لك من قبل طبيبك فعل ذلك، لأن ذلك قد يجعلك مريضاً. إذا توقفت عن تناول الدواء بشكل فجائي، قد يسبب هذا أعراض الإنسحاب مثل سخونة، وعكة، آلام في العضلات والمفاصل، رشح، عيون مؤلمة، حمراء وملتصقة (التهاب ملتحمة)، حكة في الجلد، إنخفاض في الوزن، صداع، تقيؤات، إنخفاض ضغط الدم.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سينتريديوس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. فمن الجائز ألا تعاني أياً منها. الستيروئيدات بما في ذلك بريدنيزولون قد تسبب مشاكل خطيرة في الصحة النفسية، مثل تلك المذكورة أدناه. هذه الأعراض شائعة لدى الكبار والأطفال. إذا لاحظت وجود هذه المشاكل، توجه إلى الطبيب على الفور:

- شعور بالإكتئاب، يشمل أفكاراً إنتحارية.
- شعور بالبهجة ("هاي"، هوس) أو تقلبات المزاج صعوداً وهبوطاً.
- شعور بالقلق، مشاكل في النوم، صعوبات في التفكير أو إرتباك وفقدان الذاكرة.
- شعور، رؤية أو سماع أمور غير موجودة (هلوسات). أفكار غريبة ومخيفة، تغيير في تصرفاتك، أو شعور بأنك وحيد.

الأعراض الجانبية التالية قد تكون علامات لرد فعل تحسسي. إذا لاحظت أياً من هذه الأعراض التالية، فتوقف عن تناول سينتريديوس وأخبر الطبيب على الفور:

- حكة أو طفح على الجلد؛
- إنتفاخ في الوجه، الشفتين أو الحنجرة؛
- صعوبات في التنفس أو صغير.

بعض الأعراض الجانبية مثل تقلبات في المزاج (الشعور بالإكتئاب أو بالبهجة) أو مشاكل في البطن قد تحدث مباشرة. إذا شعرت بسوء بأي شكل من الأشكال، يجب أن تستمر في تناول دوائك، لكن يجب أن ترى طبيبك فوراً.

أعراض جانبية معينة تحدث فقط بعد أسابيع أو أشهر. تشمل ضعف في اليدين والرجلين أو يتطور لديك وجه مستدير أكثر.

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية إذا تم إعطاء ستيروئيدات بمقادير دوائية مرتفعة لفترة طويلة:

- شعور عام غير جيد؛
- غثيان، تقيؤ؛
- فواق؛
- فساد المعدة أو إنزعاج في البطن، عسر هضم، إسهال؛
- قرحة المعدة (التي يمكن أن تتمزق وتنزف) أو قرحة المريء (الحنجرة)؛
- فطريات الفم؛
- إلتهاب البنكرياس الذي يسبب ألماً في البطن (إلتهاب البنكرياس)؛
- ضعف العضلات؛
- ألم في العضلات؛
- ترقق العظام مما يؤدي إلى إحتمالية حدوث كسور (هشاشة العظام)، نخر العظم؛
- تضرر الأوتار؛
- تصلب المفاصل الذي يسبب تقييد الحركة، ألم وتشنجات في العضلات؛
- إحتباس السوائل الذي يسبب إنتفاخ؛
- شعور بالجفاف؛
- إرتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم)؛
- شفاء بطيء للجروح، ترقق الجلد، كدمات، حب الشباب، علامات تبدو كعلامات شد، فرط التعرق، طفح، شرى؛
- بقع صغيرة حمراء، بنفسجية أو زرقاء تتواجد على سطح الجلد (ناتجة عن الأوعية الدموية تحت الجلد)؛
- إنخفاض وظيفة الغدة الكظرية؛
- عدم إنتظام أو انقطاع الطمث؛
- إنتفاخ وإستدارة الوجه (Cushingoid facies أو وجه القمر)؛
- زيادة الشعر عند النساء؛
- زيادة الشهية للطعام وزيادة في الوزن؛
- عدم تحمل الكربوهيدرات؛ تفاقم السكري؛
- تقلبات في المزاج، تعلق، إكتئاب، صعوبات في النوم، سخط، قلق، تفاقم إنفصام الشخصية؛
- تفاقم الصرع؛
- إرتفاع الضغط في العينين (جلوكوما)، كاتاراكت (cataract)، ترقق وإلتهاب في القرنية (جزء من العين)، تفاقم أمراض العينين الفيروسية أو الفطرية، تشوش الرؤية وإضطراب الرؤية، إضطرابات في المشيمية (choroid) وفي الشبكية (إعتلال المشيمية والشبكية)، بروز في العين، وذمة في العصب البصري؛
- نوبة قلبية (آلام مفاجئة وحادة في الصدر)؛
- تغيرات في كيمياء الجسم، إحتباس الصوديوم، إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الجسم، عدم توازن الأملاح، بروتين غير سليم؛
- إرتفاع عدد خلايا الدم البيضاء؛
- تشكّل خثرات دموية؛
- الپورفيريا (Porphyria)؛
- متلازمة ستيفن-جونسون؛
- يمكن أن يؤدي إستعمال الستيروئيدات بمقادير دوائية عالية على المدى الطويل إلى إضعاف جهاز المناعة، مما قد يزيد من خطورة تفاقم حالك (أورام خبيثة).
- دوار، فيرتيجو
- صداع
- غير معروف: تباطؤ نبض القلب
- تصلب الأنسجة الضامة مع أزمة كلوية (Scleroderma Renal Crisis) لدى المرضى الذين يعانون بالفعل من تصلب الأنسجة الضامة (تصلب الجلد، مرض مناعي ذاتي). تشمل علامات تصلب الأنسجة الضامة المصحوب بأزمة كلوية إرتفاع ضغط الدم وإنخفاض إنتاج البول.
- تم الإبلاغ عن ساركوما على إسم كابوزي (Kaposi's Sarcoma، نوع من السرطان) لدى المرضى الذين يتلقون كورتيكوستيروئيدات. مع ذلك، بعد التوقف عن العلاج، من شأن ذلك أن يزول.
- يمكن أن يتسبب هذا الدواء في الإصابة بتلوثات بسهولة، حيث أنها في أوقات بعيدة جداً قد تكون قاتلة. قد تتفاقم تلوثات مثل جذري الماء والحصبة أو قد يعود مرض السل.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين:

- تباطؤ في نمو الرضع، الأطفال والمراهقين؛
- إرتفاع الضغط داخل الجمجمة بعد التوقف عن العلاج، والذي يتجلى في صداع شديد مع تشوش في الرؤية أو مشاكل مؤقتة في الرؤية لدى الأطفال.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة إلى ذلك، يمكنك تبليغ شركة كامادع م.ض. عبر البريد الإلكتروني:

pharmacovigilance@kamada.com

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. قم بتخزين الدواء في مكان آمن دون 30°C. خزّن في العلبة الأصلية.

قنينة للإستعمال لمرة واحدة فقط. بعد الفتح تخلص من أي محلول غير مستعمل. في حالة تناول مقدار دوائي جزئي، يجب رمي القنينة المفتوحة بعد تناول الكمية المطلوبة. بعد فتح الكيس الذي يحتوي على 5 قناني أحادية الإستعمال يجب الإستعمال في غضون 14 يوماً.

لا يجوز رمي الأدوية عن طريق المجاري أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمُركَّب الفعّال أيضاً على:

Sucrose, Glycerol, Disodium phosphate anhydrous, Honey flavour, Vanilla/cream flavour, Masking flavour, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Disodium edetate (EDTA), Water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

سينتريديوس عبارة عن محلول رائق، بلون بني فاتح، بدون جزيئات.

يتوفر ضمن قناني أحادية الإستعمال المصنوعة من بولي إيثيلين. تحتوي كل قنينة على 5 ملل من محلول للإعطاء عن طريق الفم. القناني أحادية الإستعمال متصلة بشريط ذو 5 قناني. كل شريط معبأ في كيس من البلاستيك/الألومينيوم (PET/AI/PE). تحتوي كل عبوة الكرتون على كيسين (10 قناني أحادية الإستعمال) وملعقة قياس (بمقادير دوائية ذات 3.75 ملل، 2.5 ملل و- 1.25 ملل، مناسبة للمقادير الدوائية الجزئية).

تحتوي العلبة على 10 قناني أحادية الإستعمال.

صاحب الإمتياز: كامادع، بيت كاما

المُنتج: جينيتيك إس.بي.إي.، ساليرنو، إيطاليا

لصالح دومپا فارماتسو تيسي إس.بي.إي.، ميلانو، إيطاليا

تمت المصادقة في آذار 2022

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 168-82-35801 من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.