– **HAMAPHARMA**/LEAF/Agilomox T Size (270 x 160 mm)
– Create 29.1.2019

AGILOMOX (TABLETS)

Diclofenac Potassium/Paracetamol *(50 mg / 500 mg)*

ISO 9001 : 2008 OHSAS 18001:2007 ISO 14001 : 2004

Composition and Excipients: Each tablet of **AGILOMOX** contains: Paracetamol 500 mg and Diclofenac Potassium 50 mg.
Excipients: Microcrystalline cellulose, PVP K30, Magnesium stearate, Arosil 200, Iron oxide red.

Mechanism of Action:
Diclofenac Potassium is a potent inhibitor of prostaglandin biosynthesis and a modulator of arachidonic acid release and uptake.
Paracetamol may act by inhibiting prostaglandin synthesis in the central nervous system (CNS) and to a lesser extent, through a peripheral action by blocking pain-impulse generation, and it probably produces antipyresis by acting centrally on the hypothalamic heat-regulation center to produce peripheral vasodilation resulting in increased blood flow through the skin, sweating and heat loss.

Indications: AGILOMOX is used for the treatment, control, prevention & improvement of Headache, Toothache, Ear pain, Joint pain, Periods pain, Fever, Cold, Flu, swelling, Muscle aches, Back pain, Dental pain, Menstrual cramps, Sports injuries, Joint stiffness and Gout attacks.

Contraindications:
- Hypersensitivity to the component or any of the excipients.
- Active, or history of recurrent peptic ulcer/haemorrhage.
- History of gastro-intestinal bleeding or perforation, relating to previous NSAID therapy.
- NSAIDs are contraindicated in patients who have previously shown hypersensitivity reactions (e.g. asthma, rhinitis, angioedema, or urticaria) in response to ibuprofen, aspirin, or other non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- Established congestive heart failure, ischemic heart disease, peripheral arterial disease and/or cerebrovascular disease.
- Severe heart failure, hepatic failure and renal failure.
- Children under the age of 14 years.
- Pregnancy.

Warning and Precautions:
All patients who are receiving long term treatment with non-steroidal, anti-inflammatory agents should be monitored as a precautionary measure eg: renal function, hepatic function (elevation of liver enzymes may occur) and blood counts. This is particularly important in the elderly.

Diclofenac potassium:
- The use of Diclofenac potassium with concomitant NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors should be avoided.
- GI bleeding, ulceration or perforation, which can be fatal, has been reported with all NSAIDs at any time during treatment, with or without warning symptoms or a previous history of serious GI events. The risk is higher with increasing NSAID doses, in patients with a history of ulcer, particularly if complicated with haemorrhage or perforation, and in the elderly. Combination therapy with protective agents should be considered for these patients. Caution should be advised in patients receiving concomitant medications which increase the risk of ulceration or bleeding, such as oral corticosteroids, anticoagulants such as warfarin, selective serotonin-reuptake inhibitors or anti-platelet agents such as aspirin. Close medical surveillance is imperative in patients with symptoms indicative of gastrointestinal disorders, with a history suggestive of gastric or intestinal ulceration, with ulcerative colitis, or with Crohn's disease as these conditions may be exacerbated.
- If abnormal liver function tests persist or worsen, clinical signs or symptoms consistent with liver disease develop or if other manifestations occur (eosinophilia, rash), Diclofenac Potassium should be discontinued. Hepatitis may occur without prodromal symptoms. Use of Diclofenac Potassium in patients with hepatic porphyria may trigger an attack. Close medical surveillance is imperative in patients suffering from severe impairment of hepatic function.
- Diclofenac Potassium may reversibly inhibit platelet aggregation. Patients with defects of haemostasis, bleeding diathesis or haematological abnormalities should be carefully monitored.
- Caution is required if administered to patients suffering from, or with a previous history of, bronchial asthma since NSAIDs have been reported to precipitate bronchospasm in such patients.
- The administration of an NSAID may cause a dose dependent reduction in prostaglandin formation and precipitate renal failure. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, cardiac impairment, liver dysfunction, those taking diuretics and the elderly. Renal function should be monitored in these patients.
- Appropriate monitoring and advice are required for patients with a history of hypertension and/or mild to moderate congestive heart failure as fluid retention and edema have been reported in association with NSAID therapy. Patients with significant risk factors for cardiovascular events should only be treated with diclofenac after careful consideration.
- As with other non-steroidal anti-inflammatory drugs, allergic reactions, including anaphylactic/anaphylactoid reactions, can occur without earlier exposure to the drug. Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens- Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis, have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs. Diclofenac potassium should be discontinued at the first appearance of skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.
- In patients with systemic lupus erythematous (SLE) and mixed connective tissue disorders there may be an increased risk of aseptic meningitis.
- Like other NSAIDs, Diclofenac Potassium may mask the signs and symptoms of infection due to their pharmacodynamic properties.
- The use of Diclofenac Potassium may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive.

Paracetamol:
- In the elderly, the rate and extent of paracetamol absorption is normal but plasma half-life is longer and paracetamol clearance is lower than in adults.
- Care is advised in the administration of paracetamol to patients with severe renal or severe hepatic impairment. The hazards of overdose are greater in those with non-cirrhotic alcoholic liver disease.
- Patients should be advised that paracetamol may cause severe skin reactions. If a skin reaction such as reddening, blisters, or rash occurs or if existing skin symptoms worsen the patient should stop use and seek medical assistance right away.
- The patient shouldn't take this drug with any other paracetamol-containing product.

Effect on ability to drive and use machines:
Undesirable effects such as dizziness, drowsiness, fatigue and visual disturbances are possible after taking NSAIDs. If affected, patients should not drive or operate machinery.

Pregnancy: In view of the known effects of NSAIDs on the fetal cardiovascular system (risk of closure of the ductus arteriosus), use in the last trimester of pregnancy is contraindicated. NSAIDs should not be used during the first two trimesters of pregnancy or labor unless the potential benefit to the patient outweighs the potential risk to fetus.

Lactation: In limited studies so far available, NSAIDs can appear in breast milk in very low concentrations. NSAIDs should, if possible, be avoided when breastfeeding.

Drug Interactions:
the doctor should be told about all the drugs, vitamins, and herbal supplements that the patient is using, so that the doctor can help to prevent or manage drug interactions.

Diclofenac potassium:
- Other analgesics including cyclooxygenase-2 selective inhibitors: Avoid concomitant use of two or more NSAIDs (including aspirin) as this may increase the risk of adverse effects.
- Anti-hypertensives: Reduced anti-hypertensive effect.
- Diuretics: Reduced diuretic effect. Diuretics can increase the risk of nephrotoxicity of NSAIDs.
- Cardiac glycosides: NSAIDs may exacerbate cardiac failure, reduce GFR and increase plasma glycoside levels.
- Lithium: Decreased elimination of lithium.
- Methotrexate: Decreased elimination of methotrexate.
- Ciclosporin: Increased risk of nephrotoxicity.
- Mifepristone: NSAIDs should not be used for 8-12 days after mifepristone administration as NSAIDs can reduce the effect of mifepristone.
- Corticosteroids: Increased risk of gastrointestinal ulceration or bleeding.
- Anti-coagulants: NSAIDs may enhance the effects of anti-coagulants, such as warfarin.
- Quinolone antibiotics: NSAIDs can increase the risk of convulsions associated with quinolone antibiotics.
- Anti-platelet agents and selective serotonin reuptake inhibitors: Increased risk of gastrointestinal bleeding.
- Tacrolimus: Possible increased risk of nephrotoxicity when NSAIDs are given with tacrolimus.
- Zidovudine: Increased risk of haematological toxicity when NSAIDs are given with zidovudine.
- Antidiabetic agents: Diclofenac Potassium can be given together with oral antidiabetic agents without influencing their clinical effect.

Paracetamol:
- Cholestyramine: The speed of absorption of paracetamol is reduced by cholestyramine. Therefore, it shouldn't be taken within one hour if maximal analgesia is required.
- Metoclopramide and Domperidone: The absorption of paracetamol is increased by metoclopramide and domperidone.
- Warfarin: The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.
- Chloramphenicol: Increased plasma concentration of chloramphenicol.
- Antivirals: Regular use of Paracetamol possibly reduces metabolism of Zidovudine (increased risk of neutropenia).
- Patients who have taken barbiturates, tricyclic antidepressants and alcohol may show diminished ability to metabolise large doses of paracetamol, the plasma half-life of which can be prolonged.
- Chronic alcohol intake can increase the hepatotoxicity of paracetamol overdose and may have contributed to the acute pancreatitis reported in one patient who had taken an overdose of paracetamol.
- The use of drugs that induce hepatic microsomal enzymes, such as anticonvulsants and oral contraceptives, may increase the extent of metabolism of paracetamol, resulting in reduced plasma concentrations and a faster elimination rate

Side Effects: The most commonly reported side-effects are: feeling of sickness, skin reddening, allergic reactions, shortness of breath, swollen facial features, and liver damage.
The following is a list of possible side effects that may occur. These side-effects are possible, but do not always occur. Some of the side-effects may be rare but serious. the doctor should be Consulted if the patient observes any of the following side-effects, especially if they persist: Feeling of sickness, Skin reddening, Allergic reactions, Shortness of breath, Swollen facial features, Liver damage, Abnormalities of blood cells, Nausea, Rashes, Liver toxicity, Leukopenia, Acute renal tubular necrosis, Blood dyscrasias, Indigestion, Gas, Diarrhea, Constipation, Headache, Dizziness, Drowsiness, Stuffy nose, Itching, hypertension

Dosage and administration: 1 tablet 3 times/day.
In case if the patient misses a dose, it should be used as soon as the patient notices. If it is close to the time of the next dose, skip the missed dose and resume the dosing schedule. Do not use extra dose to make up for a missed dose.

Overdosage:
Paracetamol:
Liver damage is possible in adults who have taken 10g or more of paracetamol. Ingestion of 5g or more of paracetamol may lead to liver damage if the patient has risk factors: If the patient is on long term treatment drugs that induce liver enzymes or regularly consumes ethanol in excess amount or if the patient is glutathione depleted.
Symptoms of paracetamol overdosage in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion.
Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose.
Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Treatment with N-acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of paracetamol.
Diclofenac potassium:
Symptoms include headache, nausea, vomiting, epigastric pain, gastrointestinal bleeding, rarely diarrhoea, disorientation, excitation, coma, drowsiness, tinnitus, fainting, occasionally convulsions. In rare cases of significant poisoning acute renal failure and liver damage are possible.
Patients should be treated symptomatically as required.
Within one hour of ingestion of a potentially toxic amount, activated charcoal should be considered. Alternatively, in adults, gastric lavage should be considered within one hour of ingestion of a potentially life-threatening overdose. Good urine output should be ensured. Renal and liver function should be closely monitored. Patients should be observed for at least four hours after ingestion of potentially toxic amounts. Frequent or prolonged convulsions should be treated with intravenous diazepam

Packaging: 2 blisters, each contains 10 tablets/carton box.
Storage Conditions: "Store at room temperature, between 15°- 30° C"
"Keep out of reach of children"

TPP190000 **THIS IS A MEDICAMENT**

– A medicament is a product but unlike any other products.
– A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
– Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
– Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
– Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

Manufactured by:
HAMA PHARMA Hama - Syria
Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943

HAMA PHARMA

– **HAMAPHARMA**/LEAF/Agilomox T Size (270 x 160 mm)
– Create 29.1.2019

أجيلوموكس (أقـراص)

ديكلوفيناك بوتاسيوم/باراسيتامول(٥٠/٥٠٠ ملغ)

التركيب و السواغات: يحوي كل قرص على:
ديكلوفيناك بوتاسيوم ٥٠ ملغ /باراسيتامول ٥٠٠ ملغ
السواغات: ميكروكريستالين سللوز، بوفيدون K30، سترات المغنزيوم، إيوزيل ٢٠٠، أكسيد الحديد الأحمر.

آلية التأثير:
الديكلوفيناك مثبط قوي للاصطناع الحيوي للبروستاغلاندين ومعدِّل لتحرر والتقاط حمض الأراشيدونيك.
يمكن أن يعمل الباراسيتامول عن طريق تثبيط إصطناع البروستاغلاندين في الجهاز العصبي المركزي (CNS) وبشكل أقل من خلال العمل محيطياً على إعاقة توليد دفعة الألم، ومن المحتمل أنه يعطي معالجة مضادة للحمى عن طريق العمل مركزيا على المركز المنظم للحرارة في الوطاء لإنتاج توسيع أوعية محيطية مما يؤدي إلى زيادة تدفق الدم من خلال الجلد والتعرق و خسارة الحرارة.

الاستطبابات:
يستعمل أجيلوموكس من أجل علاج أو ضبط أو الوقاية أو تحسين الصداع، ألم الأسنان، ألم الأذن، ألم المفاصل، الحمى، البرد، الانفلونزا، التورم، آلام العضلات، ألم الظهر، ألم الأسنان، تشنجات الحيض، تيبس المفاصل وهجمات النقرس.

مضادات الاستطباب:
- فرط الحساسية تجاه المكونات أو أي من السواغات.
- وجود نزف أو قرحة هضمية متكررة نشطة أو قصة سابقة بذلك.
- تاريخ لحدوث نزف معدي معوي أو انثقاب عائد لمعالجة سابقة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
- تعتبر مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مضاد استطباب لدى المرضى الذين أظهروا سابقاً تفاعلات فرط حساسية(مثل الربو، التهاب الأنف، وذمة دموية، شرى) تجاه الإيبوبروفين، الأسبرين أو تجاه مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى.
- فشل القلب الاحتقاني المثبت، الداء القلبي الإقفاري، مرض شرياني محيطي و/أو مرض وعائي دماغي.
- فشل قلبي شديد، فشل كبدي، فشل كلوي.
- الأطفال تحت ١٤ سنة من العمر.
- الحمل.

التحذيرات والاحتياطات:
جميع المرضى الذين يتلقون معالجة طويلة الأمد بالعوامل المضادة للالتهاب غير الستيروئيدية يجب مراقبتهم كإجراء احتياطي من حيث مثلاً وظيفة الكلية، وظيفة الكبد (قد يحدث ارتفاع في الأنزيمات الكبدية)، تعداد الدم. وهذا أمر هام خاصةً لدى المسنين.

ديكلوفيناك البوتاسيوم:
- يجب تجنب استخدام ديكلوفيناك البوتاسيوم بالتزامن مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية بما فيها المثبطات الانتقائية للسيكلوأوكسجيناز.
- تم الإبلاغ عن حدوث نزيف في الجهاز المعدي المعوي أو تقرّح أو انثقاب والتي من الممكن أن تكون قاتلة وذلك مع جميع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية في أي وقت خلال فترة المعالجة مع أو بدون أعراض تحذيرية أو وجود قصة سابقة لأحداث خطيرة بالجهاز المعدي المعوي. يكون خطر حدوث نزيف في الجهاز المعدي المعوي أو تقرّح أو انثقاب أعلى مع زيادة جرعات مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لدى المرضى الذين لديهم تاريخ مَرَضي بوجود قرحة وخاصة إذا كانت مترافقة مع نزف أو انثقاب وكذلك عند المسنّين. يجب الأخذ بعين الاعتبار إعطاء معالجة مشتركة مع عوامل وقاية لدى هؤلاء المرضى. يجب بنصح بأخذ الحذر لدى المرضى الذين يتلقون أدوية بشكل متزامن والتي تزيد خطر حدوث التقرّح أو النزف مثل الستيروئيدات القشرية الفموية أو مضادات التخثر مثل الوارفارين أو مثبطات إعادة التقاط السيروتونين الانتقائية أو العوامل المضادة لتكدُّس الصفيحات مثل الأسبرين. إن المراقبة الطبية الوثيقة ضرورية لدى المرضى الذين لديهم أعراض تدل على أمراض معدية معوية مع تاريخ بوحي بوجود تقرّح مِعَدي أو معوي مع التهاب كولون تقرّحي أو مع داء كرون إذ يمكن لهذه الحالات أن تتفاقم.
- يجب عدم الاستمرار بتناول ديكلوفيناك البوتاسيوم إذا بقيت اختبارات وظائف الكبد غير طبيعية أو ازدادت سوءاً وإذا كانت العلامات السريرية أو الأعراض تتفق مع تطور مرض كبدي أو في حال حدوث مظاهر أخرى (كثرة الحمضات، طفح). كما يمكن أن يحدث التهاب الكبد دون ظهور أعراض بادرية. يمكن أن يُحرّض استخدام ديكلوفيناك البوتاسيوم حدوث هجمة لدى المرضى المصابين بالبُرفيرية الكبدية. المراقبة الطبية الوثيقة ضرورية لدى المرضى الذين يعانون من اعتلال شديد بالوظيفة الكبدية.
- يمكن أن يثبط ديكلوفيناك البوتاسيوم تكدُّس الصُّفيحات بشكل عكوس. لذا يجب مراقبة المرضى بعناية الذين لديهم خلل في الإرقاء (تخثر الدم) أو تأهُّب للنزف أو شذوذات دموية.
- يُطلَب الحذر في حال الإعطاء للمرضى الذين لديهم قصة سابقة أو الذين يعانون من الربو القصبي، إذ تمّ تسجيل حالات من التَشنُّج القصبي المُمفاجِئ عند استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لدى هؤلاء المرضى.
- يمكن أن يُسبّب إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية نقص في تشكُّل البروستاغلاندين مُعتمِد على الجرعة وحدوث فشل كلوي مُفاجئ. المرضى ذوي الخطر الأكبر لذلك التأثير هم أولئك المصابين باعتلال وظيفي كلوي، اعتلال قلبي، خلل بوظيفة الكبد، وأولئك الذين يتناولون المدرّات وعند المسنّين. لذا يجب مراقبة وظائف الكلى لدى هؤلاء المرضى.
- يُطلَب تقديم النصح والمراقبة الملائمة للمرضى الذين لديهم تاريخ من فرط ارتفاع ضغط الدم و/أو فشل قلبي احتقاني خفيف إلى متوسط، حيث أنه تمّ الإبلاغ عن حدوث احتباس سوائل ووذمة بالتّرافق مع المعالجة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية. يجب معالجة المرضى الذين لديهم عوامل خطورة هامة لإصابة قلبية وعائية بالديكلوفيناك وذلك فقط بعد دراسة وضعهم بعناية.
- كما مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى من الممكن أن تحدث تفاعلات تحسسية بما فيها التفاعلات التأقية / التأقانية في حال عدم التعرض السابق للدواء. تم الإبلاغ عن حالات نادرة من التفاعلات الجلدية الخطيرة والتي يكون بعضها قاتلاً، بما فيها التهاب الجلد التقشّري، متلازمة ستيفينز-جونسون، تقشر الأنسجة المُتَموِّتة البشروية التسمّمي. يجب عدم الاستمرار بتناول ديكلوفيناك البوتاسيوم عند أول ظهور للطفح الجلدي أو الآفات المخاطية أو أيٍ من علامات فرط الحساسية.
- لمرضى المصابون بالذئبة الحمّامية الجهازية (SLE) وأمراض النَّسج الضَّامة المختلطة يمكن أن يزداد لديهم خطر الإصابة بالتهاب السحايا العقيم.
- يمكن لديكلوفيناك البوتاسيوم كغيرها من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى أن تُخفي علامات وأعراض الإصابة بإنتان نظراً لخصائصها الدوائية.
- يمكن لاستخدام ديكلوفيناك البوتاسيوم أن يُضعِف خصوبة الأنثى لذا لاينصح به لدى النساء اللواتي يحاولن الإنجاب.

باراسيتامول:
- معدل ومدى امتصاص الباراسيتامول عند المسنين طبيعي ولكن نصف عمر البلازما أطول وتصفية الباراسيتامول أقل من البالغين.
- ينصح بأخذ الحذر عند إعطاء الباراسيتامول لمرضى الاعتلال الكبدي الشديد أو الكلوي الشديد. محاطر فرط الجرعة أكبر لدى المصابين بمرض كبدي كحولي غير تشمعي.
- وينبغي نصح المرضى أن الباراسيتامول قد يسبب ردود فعل جلدية خطيرة. إذا حدث رد فعل جلدي مثل احمرار، بثور أو طفح أو إذا ازداد سوء الأعراض الجلدية المتواجدة سابقاً ينبغي على المريض التوقف عن الاستخدام والتماس المساعدة الطبية على الفور.
- ينبغي على المريض عدم أخذ هذا الدواء مع أي منتج آخر يحتوي على باراسيتامول.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستعمال الآلات: يمكن أن تحدث تأثيرات غير مرغوبة بعد تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مثل دوخة، نُعاس، تعب، اضطرابات في الرؤية. لذا يجب على المريض عدم القيادة وتشغيل الآلات في حال تأثره بذلك.

الحمل: بالنظر إلى التأثيرات المعروفة لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية على الجهاز القلبي الوعائي للجنين (خطر انغلاق القناة الشريانية) يكون استخدامها مضاد استطباب في الثلث الأخير من الحمل. يجب عدم استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية خلال الثلث الأول والثاني من الحمل أو خلال المخاض ما لم تكن الفائدة المرجوّة للمريضة (الأم) تفوق الخطر المحتمل على الجنين.

الإرضاع: وفقاً لدراسات محدودة والمتوفرة حتى الآن فإنه من الممكن لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أن تظهر في حليب الثدي بتراكيز منخفضة جداً. لذا يجب تجنب تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أثناء الرَضاعة الطّبيعية إن أمكن.

التداخلات الدوائية:
يجب إعلام الطبيب عن جميع الأدوية، الفيتامينات، والمتممات العشبة التي يستعملها المرضى وذلك حتى يستطيع الطبيب منع أو تدبير التداخلات الدوائية.

ديكلوفيناك البوتاسيوم:
- المسكنات الأخرى متضمنة مثبطات السايكلوأوكسجيناز ٢ الانتقائية: تجنب الاستخدام المتزامن لاثنين أو أكثر من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (بما فيها الأسبرين) لأن ذلك قد يؤدي لزيادة خطر التأثيرات الضَّارة.
- خافضات ضغط الدم: ينقص التأثير الخافض لضغط الدم.
- المدرّات: ينقص التأثير المدر. كما يمكن للمدرات أن تزيد خطر السمية الكلوية لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية .
- الغليكوزيدات القلبية: يمكن أن ينفاقم الفشل القلبي باستخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، كما ينقص معدل الترشيح الكبيبي وبالتالي ترتفع مستويات الغليكوزيدات في البلازما.
- الليثيوم: ينقص إطراح الليثيوم.
- الميتوتريكسات: ينقص إطراح الميتوتريكسات.
- السايكلوسبورين: يزداد خطر السمية الكلوية.
- الميفيبريستون: يجب عدم تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لمدة ٨ – ١٢ يوم بعد تناول الميفيبريستون كونها من الممكن أن تُنقص من تأثير الميفيبريستون.
- الستيروئيدات القشرية: يزداد خطر التقرّح أو النزيف المعدي المعوي.
- مضادات التخثُّر: تُعزّز مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية من تأثيرات مضادات التخثر مثل الوارفارين.
- المضادات الحيويّة الكينولونيّة: يُمكن لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أن تُزيد خطر الاختلاجات المترافقة مع تناول المضادات الحيويّة الكينولونيّة.
- مضادات تكدُّس الصُّفيحات ومثبطات إعادة التقاط السيروتونين الانتقائية: يزداد خطر حدوث النزف المعدي المعوي.
- التاكروليموس: من المُحتمل أن يزداد خطر حدوث السُّمّية الكلوية عند إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مع التاكروليموس.
- الزيدوفودين: يزداد خطر حدوث السُّمّية الدموية عند إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مع الزيدوفودين.
- العوامل المضادة للشكري: يمكن أن تُعطى ديكلوفيناك البوتاسيوم في آنٍ واحد مع العوامل المضادة للشكري دون أن تؤثر على تأثيرها السريري.

باراسيتامول:
- كولستيرامين: سرعة امتصاص الباراسيتامول تنخفض بالكولستيرامين. ولذلك، ينبغي عدم أخذه خلال ساعة واحدة في حال كان متطلبا تسكين الألم الأعظمي.
- ميتوكلوبرامید ودومبيريدون: يزداد امتصاص الباراسيتامول بالميتوكلوبرامید ودومبيريدون.
- وارفارين: قد يتعزز التأثير المضاد للتخثر للوارفارين والكومارينات الأخرى بالاستخدام المنتظم لفترة طويلة من الباراسيتامول مع زيادة خطر النزيف. الجرعات المتباعدة من الباراسيتامول ليس لها تأثير كبير.
- كلورامفينيكول: يزداد تركيز الكلورامفينيكول في البلازما.
- مضادات الفيروسات: قد يخفض الاستخدام المنتظم للباراسيتامول من استقلاب الزيدوفودين (زيادة خطر نقص العدلات).
- قد يظهر المرضى الذين يأخذون الباربيتورات، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة والكحول تضاؤل القدرة على استقلاب جرعات كبيرة من الباراسيتامول، قد يتطاول نصف عمر البلازما.
- تناول الكحول المزمن يمكن أن يزيد من السمية الكبدية لفرط جرعة الباراسيتامول وقد يشارك في التهاب البنكرياس الحاد الذي تم تسجيله عند مريض واحد والذي كان قد أخذ جرعة زائدة من الباراسيتامول.
- استخدام الأدوية التي تحفز الإنزيمات الميكروسومية الكبدية، مثل مضادات الاختلاج و مانعات الحمل الفموية، قد تزيد من حجم استقلاب الباراسيتامول، مما يؤدي إلى انخفاض تراكيز البلازما و معدل إطراح أسرع.

التأثيرات الجانبية: التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعا هي: الشعور بالمرض، احمرار الجلد، ردود فعل تحسسية، قصر النفس، تورم ملامح الوجه وضرر الكبد.

فيما يلي قائمة بالآثار الجانبية المحتملة التي قد تحدث، هذه الآثار الجانبية ممكنة، ولكن لا تحدث دائما. بعض الآثار الجانبية قد تكون نادرة ولكنها خطيرة. يجب استشارة الطبيب في حال لاحظ المريض أي من الآثار الجانبية التالية، وخاصة في حال استمرت: الشعور بالمرض، احمرار الجلد، ردود فعل تحسسية، قصر النفس، تورم ملامح الوجه، ضرر الكبد، تشوهات في خلايا الدم، الغثيان، الطفح، سمية الكبد، قلة الكريات البيضاء، نخر أنبوبي كلوي حاد، خلل الدم، عسر الهضم، الغاز، إمساك، إمساك، صداع، دوخة، نعاس، أنف مسدود، الحكة، ارتفاع ضغط الدم.

الجرعة وطريقة الاستعمال: مضغوطة واحدة ٣ مرات يومياً.
في حال نسي المريض جرعة، فإنه يجب أن تستخدم في أقرب وقت يلاحظ نسيانها المريض. إذا كان قريبا من وقت الجرعة التالية، يتم تخطي الجرعة الفائتة واستئناف جدول الجرعات. لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المفقودة.

فرط الجرعة:
باراسيتامول:
تلف الكبد ممكن عند البالغين الذين تناولوا ١٠ غ أو أكثر من الباراسيتامول. ابتلاع ٥ غ أو أكثر من الباراسيتامول قد يؤدي إلى تلف الكبد إذا كان المريض يعاني من عوامل خطورة: إذا كان المريض يستعمل علاج لمدى طويلة بأدوية تحفز انزيمات الكبد أو يستهلك بانتظام الايثانول بكمية زائدة أو إذا تم استنفاد الجلوتاثيون عند المريض.
الأعراض: أعراض الجرعة الزائدة من الباراسيتامول في ال ٢٤ ساعة الأولى هي شحوب، غثيان، إقياء، فقدان الشهية الم في البطن. قد يصبح تلف الكبد واضح بعد ١٢–٤٨ ساعة من الابتلاع.
العلاج: العلاج الفوري ضروري في تدبير فرط الجرعة من الباراسيتامول. ينبغي الأخذ بعين الاعتبار العلاج بالقحم المنشط إذا تم أخذ جرعة زائدة في حدود ١ ساعة. يمكن استخدام العلاج بالـ N أستيل سيستيئين بعد تناول الباراسيتامول بـ٢٤ ساعة.

ديكلوفيناك البوتاسيوم:
الأعراض: تتضمن صداع، غثيان، إقياء، ألم شرسوفي، نزيف معدي معوي، نادراً إسهال، توَهان، استثارة، غيبوبة، نعاس، طنين، إغماء، أحياناً اختلاجات. في حالات نادرة من التسمّم الخطير من الممكن حدوث فشل كلوي حاد وأذية كبدية.
النظام العلاجي: يجب معالجة الأعراض لدى المريض كما تتطلب الحاجة.
خلال الساعة الأولى من ابتلاع الكمية التي يُحتمل أن تكون سامة يتم إعطاء المريض الفحم المُنَشَّط. يجب بدلاً من ذلك عند البالغين إجراء غسيل للمعدة خلال ساعة من تناول الجرعة المفرطة المحتمل أن تكون مهددة للحياة. ينبغي التأكُّد من أن الكمية المُنتجة من البول جيدة. يجب أن تُراقب الوظيفة الكبدية والكلوية عن كثب. يجب مراقبة المرضى لمدة لا تقل عن أربع ساعات بعد ابتلاع كميات محتمل أن تكون سامة. يجب معالجة الاختلاجات المستمرّة أو المتكرّرة بالدّيازيبَام الوريدي.

التعبئة: علبة من الكرتون تحوي بليستر عدد (٢)، يحوي كل بليستر ١٠ أقراص.

شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين ١٥– ٣٠° م.
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

TPP190000	إن هـذا دواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. - لاتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	
لاتترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال	
(مجلس وزراء الصحة العرب)	(اتحاد الصيادلة العرب)

إنتـاج:
حماة فارما حماة – سورية
هاتف: ٣٣ ٨٦٧٣٩٤١ ٠٠٩٦٣٣ فاكس: ٣٣ ٨٦٧٣٩٤٣ ٠٠٩٦٣
HAMA PHARMA

Qualitas International Certification Ltd.UK ISO 9001 : 2008
Qualitas International Certification Ltd.UK OHSAS 18001:2007
Qualitas International Certification Ltd.UK ISO 14001 : 2004