

# XINAC® -50 Comprimés pelliculés gastro-résistants

## Diclofénac sodique 50 mg

*Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.*

*•Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.*

*•Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.*

*•Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.*

*•Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.*

**Que contient cette notice :**

- 1.Qu'est-ce que **XINAC® -50** Comprimés pelliculés gastro-résistants et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2.Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **XINAC® -50** Comprimés pelliculés gastro-résistants
- 3.Comment prendre **XINAC® -50** Comprimés pelliculés gastro-résistants
- 4.Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5.Comment conserver **XINAC® -50** Comprimés pelliculés gastro-résistants
- 6.Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST-CE QUE XINAC®-50 Comprimés pelliculés gastro-résistants ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**XINAC-50** est un médicament contenant du diclofénac sodique. Il appartient à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

**XINAC-50** est indiqué :

√ Chez l'enfant de à partir de 35 kg, soit environ 12 ans : Dans les rhumatismes inflammatoires infantiles.

√ Chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans :

\* En traitement symptomatique de longue durée :

- des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés, tels que le syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter, et rhumatisme psoriasique ;
- de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.

\* En traitement symptomatique de courte durée :

- des poussées aiguës des rhumatismes abarticulaires (épaules douloureuses aiguës, tendinites, bursites),
- des arthrites microcristallines (telle la crise de goutte),
- des douleurs aiguës d'arthroses,
- douleurs lombaires aiguës et douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles les sciatiques.

\* En traitement des règles douloureuses, après avoir écarté toute autre cause pathologique.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XINAC®-50 Comprimés pelliculés gastro-résistants ?**

**Contre-indications :**

Ne prenez jamais XINAC-50 :

- Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'arrêt des règles),
- Antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique,
- Antécédent d'allergie (hypersensibilité) au diclofénac ou à l'un des autres composants de XINAC-50,
- Antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par des AINS,
- Ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien, en évolution ou récidivant,
- Hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave du rein,
- maladie grave du cœur,
- Enfant de moins de 35 kg (en raison du dosage inadapté de ce médicament).

**Mises en garde et précautions particulières d'emploi :**

Les médicaments tels que **XINAC® -50** pourraient augmenter le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

**Ne dépassez jamais les doses recommandées ni la durée de traitement.**

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologies, veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Dans les cas suivants, veuillez informer votre médecin avant de prendre XINAC-50, il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement :

- Antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez.
- Troubles de la coagulation ou prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
- Antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens), de rectocolite hémorragique ou de maladie de Crohn.
- Maladie du cœur, du foie ou du rein.

**Prise d'autres médicaments :**

Informez toujours votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris les médicaments achetés sans ordonnance.

L'effet des médicaments suivants peut être influencé par la prise concomitante du **XINAC® -50** :

- Aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine.
- Lithium.
- Méthotrexate.
- Corticostéroïdes.
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II.

- Certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine).
- Pemetrexed
- Cidodosiprime, tacrolimus
- Déférasirox.
- Digoxine.
- Antidiabétiques.
- Diurétiques.
- Cholestyramine et colestipol.
- Quinolones.
- Sulfapyrazone et voriconazole.
- Phénytoïne.

Dans tous les cas, il est conseillé de ne jamais associer XINAC-50 avec un autre médicament sans l'avis du médecin.

**Grossesse :**

**XINAC® -50** est contre-indiqué au-delà de 5 mois révolus de grossesse car il représente un danger pour la santé de la mère et de l'enfant. Au cours des premier et deuxième trimestres de grossesse, XINAC-50 ne doit être pris que sur avis médical.

**Allaitement :**

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement. Conduite de véhicules et utilisation de machines : Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence et/ou des troubles de la vue.Si vous êtes sujet à ce type de manifestations, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

### **3. COMMENT PRENDRE XINAC®-50 Comprimés pelliculés gastro-résistants ?**

**Posologie :**

Veillez à toujours prendre ce médicament en respectant la prescription de votre médecin ou les indications de votre pharmacien.

- **Adulte** : la posologie dépend de l'indication.

Rhumatologie :

\* Traitement d'attaque: 1 comprimé de XINAC-50, 3 fois par jour pendant 7 jours.

\* Traitement d'entretien: 1 comprimé de XINAC-50, deux fois par jour.

Règles douloureuses: 1 comprimé de XINAC-50, deux fois par jour.

- **Enfant de 35 kg à 50 kg (soit de 12 à 15 ans) :**

Rhumatismes inflammatoires infantiles: la posologie dépend du poids de votre enfant. Elle est généralement de 2 à 3 mg/kg par jour, à répartir en 2 ou 3 prises, soit à titre indicatif: 1 comprimé de XINAC-50, 2 à 3 fois par jour.

**Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels, sans les croquer ni les sucer, avec un grand verre d'eau.

**Fréquence d'administration**

Prendre les comprimés de préférence pendant le repas.

**Durée du traitement**

En traitement d'attaque, la durée de traitement ne doit pas dépasser 7 jours.

**Surdosage :**

Si vous avez pris plus de XINAC-50 que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (021 97 98 98)  
Le surdosage en XINAC-50 ne se traduit pas par un tableau clinique caractéristique. Lessymptômes suivants peuvent se manifester: céphalées, agitation, spasmes musculaires, irritabilité, ataxie, vertige, convulsions (surtout chez les enfants en bas âge); douleurs gastriques, nausées, vomissements, hématemèse, diarrhée, ulcère gastroduodénal; troubles de la fonction hépatique, oligurie.

**Conduite à tenir (instructions pour le médecin) :**

- Transfert immédiat en milieu hospitalier spécialisé ;
- Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique (pour les formes orales) ;
- Traitement symptomatique : accélération d'élimination, dialyse en cas d'intoxication grave s'accompagnant d'insuffisance rénale, diazépam ou phénobarbital en cas de convulsions

**Si vous oubliez de prendre XINAC-50 :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables fréquents** (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Douleurs gastriques, nausées, vomissement, diarrhée, crampes abdominales, trouble de la digestion, manque d'appétit.
- Céphalées, étourdissement.
- Vertiges.
- Eruptions cutanées.
- Élévation de certains enzymes hépatiques.

**Effets indésirables rares** (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Gastrite, hémorragie gastro-intestinales (vomissement de sang, diarrhée sanguinolente, matière fécale noire contenant du sang digéré), ulcère gastrique avec ou sans hémorragie ou perforation.
- Somnolence.
- Urticaire.
- Œdème.
- Hépatite accompagnée ou non d'ictère, jaunisse, trouble hépatique.
- Réactions d'hypersensibilités telles qu'asthme et réactions allergiques généralisées y compris chute de tension.

**Effets indésirables très rares** (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Stomatite aphteuse ou ulcéreuse, glossite, lésion de l'œsophage, sténose intestinale, affections abdominales basses (colite hémorragiques et ulcéreuse), pancréatite, constipation.
- Désorientation, dépression, insomnie, cauchemars, irritabilité, troubles psychotiques.
- Troubles de la sensibilité (paresthésie), trouble de la mémoire, convulsion, anxiété, tremblements, méningite, altération du goût, accident vasculaire cérébral (AVC).- Essoufflement.

- Trouble de la vision, diplopie.

- Trouble de l'ouïe, bourdonnement d'oreille.

- Eruptions bulleuses, eczéma, érythème, érythème polymorphe, syndrome de Stevens Johnson, syndrome de Lyell (épidermolyse toxique aiguë), chute de cheveux, réaction de photosensibilité, purpura, prurit.

- Insuffisance rénale, du sang ou des protéines dans les urines, néphrite interstitielle, syndrome néphrotique, nécrose papillaire. Ces maladies résultent généralement d'un usage chronique. Les sujets âgés devront être surveillés quant aux troubles rénaux.

- Hépatite fulminante, nécrose hépatique, insuffisance hépatique.

- Altération sanguine, anémie. L'interprétation de ces altérations appartient au médecin.

- Angio-œdème.

- Palpitations, douleurs thoraciques, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde.

- Hypertension, vasculite

- Augmentation du risque de crise cardiaque et/ou d'AVC.

- Inflammation bénigne du tissu pulmonaire.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **5. COMMENT CONSERVER XINAC®-50 Comprimés pelliculés gastro-résistants ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conserver au sec à une température inférieure à 25°C.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Que contient XINAC-50 ?**

- *La substance active est* :Diclofénac sodique 50 mg.

- *Les autres composants (excipients) sont* : Cellulose microcristalline, Fumarate de stéaryle, Carboxyméthylamidon sodique, talc, Silice colloïdale anhydre, Hypromellose.

Excipients pour pelliculage : Eudragit L30D, Citrate de triéthyle, talc, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine, oxyde de fer jaune (E172).

**Aspect et contenu de l'emballage extérieur :**

Comprimés biconvexes jaune ocres biconvexes pelliculés, gravé « 050 » sur une face et « mp » sur l'autre face.

Boîte de 20 comprimés conditionnés sous plaquettes thermoformées

PVC/Aluminium. Chaque plaquette contient 10 comprimés.

**Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE : SARL Genericlub.**

Zone industrielle de Rouiba, voie C, BP 73, Rouiba, Alger, Algérie.

**Date de révision de la notice : Avril 2015**

**N° de la DE : 065/048 006/04/14**

**Liste II : Médicament soumis à prescription.**

## فزيناك-50

أقراص مقاومة لعصارة المعدة ديكلوفيناك الصوديوم 500 مع

**يرجى قراءة هذه النشرة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة.**

- احتفظوا بهذه النشرة . قد تحتاجون إلى قراءتها مرّة أخرى.

- إن كانت لديكم استفسارات أخرى، اسألوا الطبيب أو الصيدلاني.

- لقد وُصف هذا الدواء لكم شخصيًا، لا تعطوه لأشخاص آخرين. قد يكون

مضراً بصحتهم حتى وإن كانوا يبدون نفس الأعراض الذين تتعاملون منها.

- أخبروا الطبيب أو الصيدلاني إذا أحسستم بأيّ تغيير غير مرغوب فيه مذكور أم لا في هذه النشرة.

### 1. ما هو فزيناك-50 و في أيّ حالة يستعمل؟

يحتوي فزيناك-50 على مادة ديكلوفيناك الصوديوم و بهذا فهو ينتمي إلى فصيلة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية.

يوصف فزيناك-50 في الحالات الآتية:

- عند الطفل ابتداءً من **35 كغ (12 سنة تقريباً)**:

< علاج الروماتزم الالتهابيّ عند الطفل.

- عند البالغ و الطفل أكثر من **15 سنّة**:

< علاج أعراضى طويل المدى:

- الروماتزم الالتهابي المزمّن خاصة التهابُ المفاصل الرُوماتويديّ،

التهابُ المفاصل الفقاريّة المقسط أو المتلازمات المشابهة مثل متلازمة فيسنغر- لوروا- واينزو التهاب المفاصل الصدفي.

- بعض التهابات المفاصل المؤلمة و المسببة للعجز.

< علاج أعراضى قصير المدى:

- الهجمة الحادة للروماتزم الالئمفصلي (الأم الكتف الحادة، التهاب

الوتر، التهاب الجراب).

- التهاب المفاصل النقرسى.

- الأم حادة ناتجة عن التهاب المفاصل.

- الأم قطنية حادة و الأم حادة ناتجة عن تهيج العصب (مثل عرق

النسا).

< علاج آلام الدورة الشهرية بعد استبعاد كل سبب مرضى ممكن.

### 2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول فزيناك-50 ؟

**موانع الاستعمال:**

لا تتناولوا أبداً فزيناك-50:

- ما بعد 5 أشهر كاملة من الحمل (24 أسبوعا بعد انقطاع الدورة الشهرية).

- سوابق الحساسية أو الربو الناتجة عن تناول هذا الدواء أو دواء شبيه، خاصة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية، حمض الأميتيل ساليسيليك.

- بعض سوابق الحساسية المفرطة لمادة الديكلوفيناك أو أحد مكونات فزيناك-

50.

- نزيف معدي-معوي سابق أو قرحة معديّة ناتجة عن علاج سابق

بمضادات الالتهاب اللاستيرويدية.

- قرحة قديمة، في تطوّز أو ناكسة للمعدة و/أو للإثني عشر.

- نزيف معوي-معدي، نزيف دماغي أو أي نزيف آخر في طور

الحدوث.

- اعتلال وخيم للقلب.

- اعتلال وخيم للكبد.

- اعتلال وخيم للكلى.

- فينبتاقل من أقل من 35 كغ (بسبب المقدار الدوائي غير الملائم لهذا الدواء).

### تحذيرات و احتياطات الاستعمال:

- قد يؤدي تناول الأدوية الشبيهة لفزيناك-50 إلى ارتفاع نسبة حدوث

النوبات القلبية أو حادّة و عائية دماغية. يزيد خطر الإصابة بازدياد

الجرعات و مدة العلاج.

**لا تتعدوا أبدا الجرعات الموصوفة و لا مّدّة العلاج.**

- إن كنتم تعانيون من اعتلالات قلبية، إن تعرضتم إلى حادثّة و عائية

دماغية أو إن كنتم تطوّزون أنّ لديكم عوامل خطورة لهذه الأمراض،

يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي .

- المسنين أكثر عرضة للتأثيرات الجانبية، خاصة النزيف المعدي-

المعوي، القرحة و الانتقاب. يجب الحرص على مراقبة الوظائف

الكلوية، الكبدية و القلبية أثناء تناولهم لهذا الدواء. يجب استعمال المقدار الدوائي الأخفض و ذلك لأقصر مّدّة زمنية لازمة لتخفيف الأعراض.

***-في الحالات الآتية، يرجى اعلام الطبيب قبل تناول فزيناك-50، لأنّ***

***تعديل الجرعة قد يكون ضروريا:***

- سوابق الربو يصحبه الالتهاب المزمّن للأنف و الحنجرة ، الالتهاب

المزمّن للجيوب أو سلائل أنفية.

- اضطراب تخثر الدم أو تناول أدوية مضادّة لتخثر الدم. في هذه

الحالات، قد يؤدي هذا الدواء إلى ظهور اضطرابات معدية-معوية وخيمة.

- اضطرابات هضمية سابقة (فقر حجابي، نزيف معدي-معوي، قرحة معدية أو قرحة الاثني عشر)، التهابُ المستقيم و القولون الثُرُفيّ، داء كرون.

- اعتلال في القلب، الكبد أو الكلىة.

### استعمال أدوية أخرى:

أعلموا الطبيب أو الصيدلي إن كنتم بصدد تناول، تناولتم مؤخرًا، أو كنتم مقبلين على تناول أيّ دواء آخر بما فيه الأدوية المقتناة من دون وصفة طبيّة.

قد يتغير مفعول الأدوية التالية عند التناول المتزامن لفزيناك-50:

- الأسبرين (حمض الأميتيل ساليسيلك) أو أحد مضادات الالتهاب

اللاستيرويدية الأخرى.

- مضادات تخثرّ الدم عن طريق الفم (مثل الوارفارين)، الهيبارين القابلة للحقن، مضادات تخثرّ الدم عن طريق الحقن الأخرى الحالة للخثرة (مثل

التيكلوبيدين).

- الليثيوم.

- ميتوثرينيكسات.

- الستيروبيد القشري.

- منبسطات أنزيم تحويّل الأنجيوتنسين، مدرات الثبؤل، محصرات بيتا،

مناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II.

- بعض مضادات تناول الأقراص أثناء الوجبات (منبسطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقالية).

- بيميتريكساد.

- سيكلوسبورين، تاكروليموس.

- ديفينازيروكس.

- ديفوكسين.

- مضادات داء السكري.

- كولستيرامين، كولستيبول.

- كينولون.

- سولفينيرازول.

- فينبتوبيين.

في جميع الحالات، ينصح بتقادي الاستعمال المتزامن لفزيناك-50 و الأدوية الأخرى من دون استشارة الطبيب.

### الحمل:

يمنع استعمال فزيناك-50 ما بعد 5 أشهر كاملة من الحمل لأنه يمثل خطرا على صحة الأم و الطفل. لا ينصح بتناول فزيناك-50 خلال الفصلين الأول و الثاني من الحمل من دون استشارة الطبيب.

**الرضاعة:** يمر هذا الدواء في حليب الأم، و لهذا ينصح بتقادي استعماله خلال مّدّة الرضاعة.

### قيادة المركبات و استعمال الآلات:

في بعض الحالات النادرة، قد يؤدي تناول هذا الدواء إلى الاحساس بدوران، غمّاس و/أو اضطراب في الرؤية. إذا أحسستم بأحد هذه الأعراض، ينهى عن قيادة المركبات أو استعمال الآلات.

### 3. كيفية تناول "فزيناك-50"

احرصوا على التمتع الصارم لتوجيهات الطبيب عند

تناولكم لهذا الدواء.

### الجرعة:

**عند البالغين:**

**\* في علاج التهاب و الإم المفاصلي:**

- علاج الهجمة الحادة: قرص واحد من فزيناك-50، 3 مرات في اليوم

لمدّة 7 أيام.

- علاج المداومة: قرص واحد من فزيناك-50، مرتين في اليوم.

**\* فيو علاج الإم البيرة الشهورية:** قرص واحد من فزيناك-50، مرتين في اليوم.

### عند الأطفال من 35 كغ إلى 50 كغ (من 12 إلى 15 سنة):

الروماتزم الالتهابيّ: تحدد الجرعة وفقا لوزن الطفل. عموما، تقدّر الجرعة اليومية الإجمالية بـ 2 إلى 3 مغ/كغ موزّعة على 2 أو 3 جرعات، أي:

قرص واحد من فزيناك-50، مرتين إلى 3 مرات في اليوم.

### طريقة الاستعمال:

يؤخذ هذا الدواء عن طريق الفم.

تبلع الأقراص بكوب كبير من الماء، من دون مضغ أو مص.

يستحسن تناول الأقراص أثناء الوجبات.

### مدة العلاج:

في علاج الهجمة الحادة، يجب أن لا تتعدّى مّدّة العلاج 7 أيام.

### فقط الجرعة:

إذا تناولتم جرعة مفرطة من فزيناك-50، أبلغوا في الحين الطبيب أو الصيدلاني أو المركز الوطني لمكافحة السموم (021.97.98.98).

إنّ تناول جرعة مفرطة من فزيناك-50 لا يظهر جدول أعراض مميز، ولكن يمكن للأعراض التالية أن تظهر: وجع الرأس، هيجان، تشنّج

عضلي، هبوجيّة، رنج، دوران، اختلاج (خاصة عند الأطفال الصغار)، آلام في المعدة، غثيان، قيء، في دموي، اسهال، قرحة المعدة و الاثني عشر، اضطراب الوظيفة الكبدية، قلة الثبؤل.

**التغيير العلاجيّ:**

- نقل فوري إلى وسط استشفائي مختص.

- تفريع سريع للدواء المتبلع عن طريق غسل المعدة.

- علاج أعراضى: اسراع التخلّص من الدواء، تصفية الدم في حالة تتسم

وخيم مصحوب بقصور كلوي، ديازيبام أو فينوباربيتال في حالة الاختلاج.

### إذا نسيتم تناول فزيناك-50:

لا تتناولوا جرعة مضاعفة من أجل تعويض الجرعة التي نسيتم أخذها.

### 4. ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

كباقي الأدوية، قد يتسبّب هذا الدواء في ظهور تأثيرات غير مرغوبة فيها عند بعض المرضى.

**تأثيرات غير مرغوب فيها شائعة (أقل من شخص في**

**10):**

- آلام في المعدة، غثيان، قيء، اسهال، تشنجات بطنية، اضطرابات هضمية، نقص الشهية.

- وجع الرأس، دوخة.

- دوران.

- طفح جلدي.

- ارتفاع بعض الأنزيمات الكبدية.

### تأثيرات غير مرغوب فيها نادرة (أقل من شخص في

**1000):**

- التهاب المعدة، نزيف معدي-معوي (في دموي، اسهال دمّي، براز أسود يحتوي على دم مهضوم)، قرحة معدية مصحوبة أم لا بنزيف دموي أو انتقاب.

- غمّاس.

- شرى

- ودمة.

- التهاب الكبد مصحوب أم لا بيرقان، صفرة،

اضطرابات كبدية.

- استجابات أرجية مثل الربو و استجابات أرجية أخرى مععمة بما فيها هبوط الضغط.

- عسر التنفس.

### تأثيرات غير مرغوب فيها جدّ نادرة (أقلّ من شخص في 10.000):

- التهاب الفم القلاعي أو القترحي، التهاب اللسان، جرح المرئ، تضيق معوي، اختلالات أسفل البطن (التهاب نزفي و تقرحي للقولون)، التهاب البنكرياس، إمساك.

- تيبهان، اكتئاب، عسر النوم، كوابيس، هبوجيّة، اضطرابات ذهانية.

- اضطرابات في الاحساس (مثل، اضطرابات في الذاكرة، اختلاجات، قلق، ارتعاش، التهاب السحايا، اختلال الثوق، حادثّة و عائية دماغية.

- اضطراب الرؤية، ازدواج الرؤية.

- اضطراب السمع، طنين أذني.

- طفح قفاعي، إكزيمة، حمامى، حمامى عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنس جونسن، متلازمة لايل، انحلال البشرة السّمّي الحاد، تساقط الشعر، حساسية للضوء، فرقرية، حكة.

- قصور كلوي، ظهور الدم أو البروتينات في البول، التهابُ الكلىة الخلالّي، متلازمة كلّانية، نُخرٌ كلّيميّ (في الكلىة). عادة ما تنتج هذه

الأمراض عن الاستعمال المزمّن لهذا الدواء. يجب مراقبة الوظيفة الكلوية عند المسنين.

- التهاب كبدى خافط، نخر كبدى، قصور كبدى.

- اختلال دموي، فقر الدم. على الطبيب تأويل هذه الاختلالات.

- ودمة و عائية.

- خفقان، آلام صدرية، قصور القلب، احتشاء عضلة القلب.

- ارتفاع ضغط الدم، التهاب وعائي.

- ارتفاع احتطار السكة القلبية و الحادثّة الوعائية الدماغية.

- التهاب حميد للتسليح الرئوي.

إذا أحسستم بأيّ تأثير غير مرغوب فيه، سواء كان مذكورا أم لا في هذه النشرة، أخبروا الطبيب أو الصيدلاني.

### 5. كيفية حفظ فزيناك-50 ؟

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول و نظر الأطفال. يجب عدم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه على العلبة.

يحفظ هذا الدواء في مكان جاف و في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.

أطلبوا من الصيدلاني إزالة الأدوية التي لا تستعملونها.

### 6. معلومات إضافية.

### على ماذا يحتوي فزيناك-50؟

المادّة الفعالة: ديكلوفيناك الصوديوم 500 مغ.

السواغات: سليلوز بلوري متناهي الصغر، فومارات الستياريل، كربوكسي ميثل النشاء الصوديوم، طلق، سيليكأ غروية لامائية، هيدروميلوز.

سواغات التغليف: أودراجيت D30L، سبترات ثلاثي الأثيل، طلق، هيدروميلوز، ماكرو غول 6000، ثنائي أكسيد التيتان(171E)، أصفر الكينوليين، أكسيد الحديد الأصفر (E72).

### المظهر و المحتوى:

قرص محدب الوجبهين أصفر محمّر و مغلفّ، يحمل الرمز "050" على أحد الوجبهين و الرمز "PM" على الوجه الآخر.

تحتوي العلبة على 20 قرص معبأ في صفائح مشكلة حراريا PCV/ألومنيوم. تحتوي كل صفيحة على 10 أقراص.

**المنتج و صاحب مقرّر التسجيل:** جينيريك لاب، المنطقة الصناعية الروبية، طريق س. ص ب 73. الجزائر.

### تاريخ مراجعة النشرة:

أفريل 2015.

**رقم مقرّر التسجيل:** 006/065

14/04/04B

**قائمة رقم : ا** : دواء لا يسلم إلا بوصفة طبيّة.