

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It
- may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- In this leaflet: 1. What are Diclona tablets and what are they used for?
- 2. Before you take Diclona tablets
- 3. How to take Diclona tablets
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Diclona tablets
- 6 Further Information
- 7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

1. What are Diclona tablets and what are they used for?

Diclofenac sodium, the active ingredient in Diclona Tablets, is one of a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). NSAIDs reduce pain and inflammation.

Diclona Tablets relieve pain, reduce swelling and ease inflammation in conditions affecting the joints, muscles and tendons including:

- Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, acute gout, ankylosing spondvlitis
- Backache, sprains and strains, soft tissue sports injuries, frozen shoulder. dislocations and fractures
- Tendonitis, tenosynovitis, bursitis.
- They are also used to treat pain and inflammation associated with dental and minor surgery.

2. Before you take Diclona tablets

Some people MUST NOT take Diclona Tablets. Talk to your doctor if:

- You think you may be allergic to diclofenac sodium, aspirin, ibuprofen or any other NSAID, or to any of the other ingredients of Diclona Tablets. (These are listed at the end of the leaflet.) Signs of a hypersensitivity reaction include swelling of the face and mouth (angioedema), breathing problems, runny nose, skin rash or any other allergic type reaction
- You have now, or have ever had, a stomach (gastric) or duodenal (peptic) ulcer, or bleeding in the digestive tract (this can include blood in vomit, bleeding when emptying bowels, fresh blood in faeces or black, tarry faeces)
- · You have had stomach or bowel problems after you have taken other NSAIDs
- · You have severe heart, kidney or liver failure
- · You have established heart disease and/or cerebrovascular disease e.g. if you have had a heart attack, stroke, mini-stroke (TIA Transient Ischemic Attack) or blockages to blood vessels to the heart or brain or an operation to clear bypass blockages
- You have or have had problems with your blood circulation (peripheral arterial disease)
- You are more than six months pregnant

Take special care with Diclona Tablets

Check with your doctor or pharmacist before taking Diclona Tablets if:

- You suffer from any stomach or bowel disorders including ulcerative colitis or Crohn's disease.
- · You have kidney or liver problems, or you are elderly.
- You have a condition called porphyria.
- You suffer from any blood or bleeding disorder. Your doctor may ask you to go for regular check-ups while you are taking these tablets.
- · You have ever had asthma.
- · You are breast-feeding.
- You have angina, blood clots, high blood pressure, raised cholesterol or raised triglycerides.
- You have heart problems, or you have had a stroke, or you think you might be at risk of these conditions (for example, if you have high blood pressure, diabetes or high cholesterol or are a smoker).
- · You have diabetes.
- · You smoke.

- · You have Lupus (SLE) or any similar condition.
- You have an inherited intolerance to some sugars such as lactose. (Diclona) Tablets contain a amount of lactose.)

Taking other medicines:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken any other medicines. This includes medicines you buy without a prescription and herbal medicines Diclona Tablets can affect the way that some medicines work and some medicines can have an effect on Diclona Tablets. In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following:

- Medicines to treat diabetes
- Anticoagulants (blood thinning tablets like warfarin)
- · Diuretics (water tablets)
- Lithium (used to treat some mental problems)
- Methotrexate (for some inflammatory diseases and some cancers)
- Ciclosporin and tacrolimus (used to treat some inflammatory diseases and after transplants)
- Trimethoprim (a medicine used to prevent or treat urinary tract infections) Quinolone antibiotics (for infections)
- Any other NSAID or COX-2 (cyclo-oxgenase-2) inhibitor, for example
- aspirin or ibuprofen Mifepristone (a medicine used to terminate pregnancy)
- Cardiac glycosides (for example digoxin), used to treat heart problems
- · Medicines known as SSRIs used to treat depression
- Oral steroids (an anti-inflammatory drug)
- Medicines used to treat heart conditions or high blood pressure, for example beta- blockers or ACE inhibitors
- Voriconazole (a medicine used to treat fungal infections)
- Phenytoin (a medicine used to treat seizures)
- Colestipol/cholestvramine (used to lower cholesterol).

You should talk to your doctor if you are pregnant, planning to become pregnant, or if you have problems getting pregnant.

-Although not common, abnormalities have been reported in babies whose mothers have taken NSAIDs during pregnancy. You should not take Diclona Tablets during the last 3 months of pregnancy as it may affect the

-Taking Diclona Tablets may make it more difficult to conceive.

Driving and using tools and machinery:

Very occasionally people have reported that Diclona Tablets have made them feel dizzy, tired or sleepy. Problems with evesight have also been reported. If you are affected in this way, you should not drive or operate

Other special warnings

- You should take the lowest dose of Diclona for the shortest possible time. particularly if you are underweight or elderly.
- There is a small increased risk of heart attack or stroke when you are taking any medicine like Diclona. The risk is higher if you are taking high doses for a long time. Always follow the doctor's instructions on how much to take and how long to take it for.
- Whilst you are taking these medicines your doctor may want to give you a check-up from time to time.
- If you have a history of stomach problems when you are taking NSAIDs. particularly if you are elderly, you must tell your doctor straight away if you notice any unusual symptoms.
- Because it is an anti-inflammatory medicine. Diclona may reduce the symptoms of infection, for example, headache and high temperature. If you feel unwell and need to see a doctor, remember to tell him or her that you are taking Diclona
- Diclona tablets are not suitable for children aged under 12.

3. How to take Diclona tablets

The doctor will tell you how many Diclona Tablets to take and when to take them. Always follow his/her instructions carefully. If you are not sure, ask your doctor or pharmacist. Keep taking your tablets for as long as you have been told, unless you have any problems. In that case, check with your doctor

Take the tablets before or with food.

Swallow the tablets whole with a drink of water. Do not crush or chew the tahlate

The usual doses are:

Adults

75 mg to 150 mg daily divided into two or three doses.

Elderly

Your doctor may advise you to take a dose that is lower than the usual adult dose if you are elderly. Your doctor may also want to check closely that the Diclona Tablets are not affecting your stomach.

Not recommended for children

The doctor may also prescribe another drug to protect the stomach to be taken at the same time, particularly if you have had stomach problems before, or if you are elderly, or taking certain other drugs as well.

If you take more Diclona Tablets than you should:

If you take too much, tell your doctor or your nearest hospital casualty department. Take your medicine pack with you so that people can see what vou have taken.

What if you forget to take a dose?

If you forget to take a dose, take one as soon as you remember. If it is nearly time for your next dose, though, just take the next dose and forget about the one you missed. Do not double up on the next dose to make up for the one missed. Do not take more than 150 mg (three tablets) in 24 hours.

4. Possible side effects

Diclona Tablets are suitable for most people, but, like all medicines, they can sometimes cause side effects. Side effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary. Some side effects can be serious

Stop taking Diclona Tablets and tell your doctor straight away if you notice:

- Stomach pain, indigestion, heartburn, wind, nausea (feeling sick) or vomiting (being sick)
- · Any sign of bleeding in the stomach or intestine, for example, when emptying your bowels, blood in vomit or black, tarry faeces
- Allergic reactions which can include skin rash, itching, bruising, painful red areas, peeling or blistering
- Wheezing or shortness of breath (bronchospasm)
- Swollen face, lips, hands or fingers
- Yellowing of your skin or the whites of your eyes
- Persistent sore throat or high temperature
- An unexpected change in the amount of urine produced and/or its annearance

If you notice that you are bruising more easily than usual or have frequent sore throats or infections, tell your doctor.

The side effects listed below have also been reported. Common side effects (These may affect between 1 and 10 in every 100 natients):

- · Stomach pain, heartburn, nausea, vomiting, diarrhoea, indigestion, wind, loss of appetite
- Headache dizziness vertigo
- · Skin rash or spots
- Raised levels of liver enzymes in the blood.

Rare side effects (These may affect between 1 in every 1000 to 1 in every 10.000 patients):

- Stomach ulcers or bleeding (there have been very rare reported cases) resulting in death, particularly in the elderly)
- Gastritis (inflammation, irritation or swelling of the stomach lining)
- Vomiting blood
- Diarrhoea with blood in it or bleeding from the back passage
- Black tarry faeces or stools
- Drowsiness, tiredness
- Hypotension (low blood pressure, symptoms of which may include faintness, giddiness or light headedness)
- Skin rash and itching
- Fluid retention, symptoms of which include swollen ankles
- Liver function disorders, including hepatitis and jaundice. Very rare side effects (These may affect less than 1 in every 10,000

patients): Effects on the nervous system:

Tingling or numbness in the fingers, tremor, visual disturbances such as blurred vision, blurred or double vision, hearing loss or impairment, tinnitus (ringing in the ears), sleeplessness, nightmares, mood changes, depression, anxiety, mental disorders, disorientation and loss of memory, fits, headaches together with a dislike of bright lights, fever and a stiff neck, disturbances in

sensation. Effects on the stomach and digestive system:

Constipation, inflammation of the tongue, mouth ulcers, inflammation of the inside of the mouth or lips, taste changes, lower gut disorders (including inflammation of the colon, or worsening of ulcerative colitis or Crohn's

disease) Effects on the heart, chest or blood:

Palpitations (fast or irregular heart beat), chest pain, hypertension (high blood pressure), inflammation of blood vessels (vasculitis), inflammation of the lung (pneumonitis) heart disorders, including congestive heart failure or heart attack, blood disorders (including anaemia)

Effects on the liver or kidneys:

Kidney or severe liver disorders including liver failure, presence of blood or protein in the urine.

Effects on skin or hair:

Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and Lyell's syndrome and other skin rashes which may be made worse by exposure to sunlight, Hair loss.

Other side effects that have also been reported include:

Inflammation of the pancreas and impotence, Facial swelling, inflammation of the lining of the brain (meningitis), stroke, throat disorders, confusion,

hallucinations, malaise (general feeling of discomfort), inflammation of the nerves of the eve.

Do not be alarmed by this list - most people take Diclona Tablets without any problems

If any of the symptoms become troublesome, or if you notice anything else not mentioned here, please go and see your doctor. He/she may want to give you a different medicine.

5. How to store Diclona tablets

- Keep in a safe place, out of the reach and sight of children. Store below 25°C.
- · Do not take Diclona Tablets after the expiry date printed on the packaging The expiry date refers to the last day of the month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines that are no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further Information

What Diclona Tablets contains?

Each enteric coated tablet contains Diclofenac sodium 50 mg

The excipients are: Lactose, Polyvinyl pyrolidone, Maize starch, Sodium starch glycolate. Colloidal anhydrous silica.

Lubrication: Microcrystaline cellulose, Sodium starch glycolate, Colloidal anhydrous silica. Magnesium stearate.

Coating Material: Wincoat, Lake of Iron oxide, Titanium dioxide, Isopropyl alcohol. Methylene chloride.

What Diclona Tablets looks like and what are the contents of the pack? Diclona Tablet is light brown colored circular biconvex enteric coated tablet with "KS123" embossed on one side and plain on other Diclona Tablets are available in blister covered with PVC-film from the upper part & aluminium foil from the lower part.

Diclona Tablets are available in packs of 20.

7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

Saudi Arabia, Saudi Food & Drug Authority: National Pharmacovigilance Center

To contact Executive Administration for Pharmacovigilance & Crisis

Tel: +966-11-203-8222 ext 2340-2334-2354-2317-2356-2353

Toll Free Phone: 800 249 0000

FAX: +966112057662 E-MAIL: npc.drug@sfda.gov.sa WEBSITE: www.sfda.gov.sa/npc

For reporting the adverse drug reactions in other countries please refer to the health authorities.

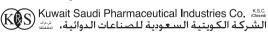
THIS IS A MEDICINE

- 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 instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in the medicines, their benefits and
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists

Marketing Authorization Holder and Manufacturer



ص.ب: ٥٥١١ الصفاة - الرمزالبريدي: ١٣٠٥١ دولة الكويت - صبحان -النطقة الصناعية - هاتف:٩٦٥ ١٤٧٤٥٠١٢/٣/٤ - فاكس: ٩٦٥ ٢٤٧٤٥٣٦١ ٩٦٠ P.O.Box: 5512 Safat - Postal Code: 13056 State of Kuwait - Subhan -

Industrial Area - Tel: +965 24745012/3/4 - Fax: +965 24745361 www.kspico.com

Review Date: DNA(i)-112015-R1-P2



النشرة الطبية: معلومات للمستخدم قم بقراءة هذه النشرة بغاية قبل البدء باستخدام هذا الدواء.

- حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقر اءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، آسأل طبيبك أو الصيدلي.
 لقد وصف هذا العلاج خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية و لهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص
- حتى و إن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق و أن عانيت منها .
- ، قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصّيدلي في حال زيادة حدّة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي
 - ما هى أقراص ديكلونا وما هى استخداماتها؟ ١. قبل تناول أقراص ديكلونا
 - ٣. كيفية تناول أقراص ديكلونا ٤. الأثار الجانبية المحتملة
 - ٥. كيفية تخزين أقراص ديكلونا
 - ٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

ما هي أقراص ديكلونا وما هي استخداماتها؟

أقر اص ديكلونا تحتوي على مادة فعالة تسمى ديكلوفيناك الصوديوم، وهي واحدة من مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الالتهاب غير الإستيرويدية (المسكنات)، وهي تقلل من

مم والمسلم. أقراص ديكلونا تخفف الألم، تقلل التورم وتخفف الالتهابات في الحالات المؤثرة على

هر أمان بيعتون لحقة : ولم بعث الورم ولحقة ! وشهابات في الحارات الموترة على المفاصل المعاملة المقارة على المفاصل المفاصل والمفاصل الروماؤيدي والنهاب المفاصل الحاد، و النهاب الفقار اللاصق - آلام الظهر، والالتواء والشد، الإصابات الرياضية للانسجة الرخوة، الكتف المتجمدة، الخلع

- التهاّبُ الأوتار ، التهاب غمد الوتر ، التهاب كيسي. كما أنها تستخدم لعلاج الألم والالتهابات المرتبطة بجر احة الأسنان والجر احات الصنغري.

قبل تناول أقراص ديكلونا

يحظر على البعض تناول أقراص ديكلونا. عليك التحدث إلى طبيبك في حالة إذا: · كنتُ تعتقد أن اديك فرَّط حساسية مَن ديكلوفيناك الصوديوم، الأسبرينِ والابيوبروفين أو أي مضادات التهاب لا إستير ويدية آخرى، أو من أي من المكونات الأخرى لأقراص ديكلونا. (مذكورة في نهاية النشرة). أعراض فرط الحساسية تشمل تورم في الوجه والفم (ودمة وعائية)، مشاكل في التنفس، وسيلان الانف، وطفح جلدي أو أي نوع أخر من

•كان لديك قرحة بالمُعدة أو الإثنى عشر الأن أو في أي وقت مضى أو نزيف في الجهاز إلهضمي (هذا يمكن أن يتضمن قيء دموي، ونزيف عند إفراغ الأمعاء، ووجود دم أو لون

لك مشاكل بالمعدة أو الأمعاء بعد تناولك مضادات الالتهاب غير الاستيرويدية

لديك فشل حاد بالقلب أو الكلى أو الكبد.
 كان لديك اعتلال بالقلب و/أو بالأوعية الدماغية على سبيل المثال إذا كنت قد أصبت بنوبة

قلبية أوسكتة دماعية، أوسكتة دماعية بسيطة أو انسداد الأوعية الدموية المؤدية إلى القلب و المخ أو قمت بعملية لإز الة انسداد شر أبين كَان لديك الآن أو مسبقاً مشاكل في الدورة الدموية (اعتلال الشرايين الطرفية)

• كنتِ تخطيتُ سنة أشهر من الحمل. الاحتياطات عند تناول أقراص ديكلونا

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أقراص ديكلونا إذا:

• كِنتُ تعانَى منَّ أي اصْطَرابات في المعدة أو الأمعاء بما في ذلك التهاب القولون التقرحي • كَان لِديكَ مشَاكِلُ في الكلى أو إلكبد، أو كنت من كبار السن.

و كنت تعانى من أي أضطراب في الدم أو النزيف. طبيبك قد يطلب منك أن تقوم بعمل

فحوصات في أوقات منتظمة عند تناولك هذه الاقراص. • سبق وأصابك الربو.

· كان لديك نبحة صدرية أوجلطات دموية، أو ارتفاع ضغط الدم أوارتفاع نسبة الكولسترول

ر ____ • كان لديك مشاكل في القلب، أو عاتبت من السكنة الدماغية، أو كنت تعتقد أن لديك خطر حدوث مثل هذه الحالات (على سبيل المثال، إذا كان لديك ارتفاع في ضغط الدم أو السكري أو ارتفاع نسبة الكولسترول أو كنت مدخنا).

• كان لديك مرض السكري.

• كِانَ لديك مرض الذئبة (الذئبة الجهازية الحمراء) أو أي حالة مماثلة. • أن يكون لديك عدم تُحملُ وراثي لَبْعضُ السكرياتُ مثلُ سكر اللاكتور . (أقراص ديكلونا تحتوي على كمية من اللاكتوز)

تناول أقراص ديكلونا مع الأدوية الاخرى سون امراس ويسوب عن ويريد. عليك ان تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى بما فيها نلك التي حصلت عليها بدون وصفة طبية و كذلك الأدوية العشبية. قد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على طريقة عمل أقراص ديكلونا أو قد تؤثّر أقراص ديكلونا على طريقة عمل ً

على وجه الخصوص عليك أن تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيا مما يلي:

أدوية علاج مرض السكري
 مضادات التخثر (أدوية ترقق الدم مثل وارفارين)

• مدرات البول أقراص الماء)

• الليتيوم (يستخدم لعلاج المشاكل العقلية)

• ميثُوتُر إِكْسات (لعلاج بعض أنواع الالتهابات وبعض أمراض السرطان) سَيكُلُوسَبورينُ و تاكروُليمس (يستخدم لعلاج بعض الالتهابات وبعد جراحات نقل

• ترايميثوبريم (دواء يستخدم للحد من أو علاج عدوى المسالك البولية)

 المُضَّاداتُ الْجَوْيَةُ فَقَة الْكَيْنُولُونَ (لعلاج العنوى)
 أي مضادات النهاب لا إستيرويدية أخرى أو مثبطات إنزيم الأكسدة الحلقية ٢، على سبيل المُثَال الأسبرين والايبوبروفين "

• ميفيبريستون (دواء يستخدم لإنهاء الحمل)

• الْجَلْيكُوزيداتُ القّلبية (مثل الديجوكسين) يستخدم لعلاج مشاكل القلب • أدوية تعرُّف بمتبطَّاتُ إعادة امتصاص السيريتونين الانتقائية تستخدم لعلاج الاكتئاب

• الاستيرويدات عن طريق الفم (يستخدم كمضاد للالتهاب) • الأدوية المستخدمة لعلاج مشاكل القلب أو ارتفاع ضغط الدم، مثل حاصرات مستقبلات

بيتاً أو مثيطات الإنزيم المحول للأنجيوتينسين فوريكوناترول (دواء يستخدم لعلاج العدوى الفطرية) • فيتورين (دواء يستخدم لعلاج الصرع) • كوليستيول كوليستير امين (يستخدم لحفض الكوليستير ول)

عليكِ التحدث مع طبيبك إذا كنت حاملاً، أو تخططين لتصبحين حاملاً، أو إذا كان لديك مشاكل في حدوث الحمل.

- على الرغم من أن الأمر غير شائع ، لكنه تم الإبلاغ عن تشوهات في المواليد الذين تناول أمهتهم المسكنات أثناء الحمل. يجب أن لا تتناولي أقراص ديكلونا خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل لأنها قد تؤثر على الدورة الدموية للطفل. - تناول أقراص ديكلونا قد يؤدي إلى تعثر حدوث الحمل.

القيادة واستخدام الأدوات والآلآتُ:

قد تم تسجيل بعض الحالات تقيد بأن أقر اص ديكلونا قد تجعل البعض يشعر بالدوار أو التعب أو النعاس بين الحين والآخر. كما تم الإبلاغ عن حدوث مشاكل بالرؤية. إذا كنت تتأثر بهذه الطريقة، لا تقم بقيادة السيارة أو تشغيل الآلات.

- يجبُّ أن تتتَّاول أقل جرعة من أقراص ديكلونا الأقصر وقت ممكن، وخاصة إذا كنت من

بيات من سوري مع جد المراقب المراقب المراقب المراقب المراقب المراقبة عند تناولك أي دواء - هناك خطر ضنيل لزيادة الإصابة بالنوبة القلبية أو السكتة الدماغية عند تناولك أي دواء مثل ديكلونا. ويزيد الخطر في حالة تناولك جر عات عالية لقرة طويلة. اتبع تعليمات الطبيب حول الجرعة الموصي بتناولة إلى المدة الزمنية اللازمة ... المراقب القرة الموصوب المراقبة الاراقبة الموصوب المراقبة المراقبة التراقبة التعلق في صبات من وقت الموصوب المراقبة المراقبة التعلق في صبات من وقت - في كَالَة تَنَاوَلَكُ مُثلُ هذه الأدويةُ سيطلب منك طبيبكُ القيامُ بعمل فحوصات من وقت

. أحدث لك من قبل مشاكل في المعدة عند تناولك مضادات الالتهاب غير الإستيرويدية، وخاصة إذا كنت من كبار السن، يجب إخبار الطبيب فرراً إذا لاحظت أي أعراض غير

- ييكُلُونا دواء مضاد للالتهابات، لذا قد يقلل من ظهور أعراض الإصابة بالعدوى، مثل الصداع وارتفاع درجة الحرارة. إذا شعرت بتوعك وتحتاج إلى مراجعة الطبيب، تذكر أن

. أقراص ديكلونا غير مناسبة للأطفال الذين تقل أعمار هم عن ١٢ عام.

٣. كيفية تناول أقراص ديكلونا

سوف يخيرك الطبيب بعدد الأقراص التي يجب تناولها من أقراص ديكلونا و متى تتناولهم. اتبع دائماً تعليمات الطبيب بدقة. إذا لم تكن متأكداً، اسأل طبيبك أو الصيدلي. يجب عليك المحافظة على تناول أقر اصك للمدة المحددة من قبل الطبيب، إلا إذا حدثت لك أي مشاكل. يجب مراجعة الطبيب في هذه الحالة.

يجب مراجعه العقبية عن هذه الحداث . عليك تتاول أقر اص ديكلونا قبل أو أثناء تناولك الطعام. عليك ايتلاع أقر اص ديكلونا كاملة مع شربة ماء. لا تطحن أو تمضغ الأقر اص.

للبالغين: ٧٥ مَلجم حتى ١٥٠ ملجم يومياً مقسمة على إثنين أو ثلاثة جرعات.

كبار السن إذا كنت من كبار السن قد ينصحك الطبيب بتناول جرعة أقل من الجرعة المعتادة للبالغين. قد بحتاج طبيبك أيضا إلى التحقق أن أقر اص ديكلونا لا تؤثر على معتك.

لا ينصح باستخدامه للأطفال.

ربما يصف لك الطبيب دواء آخر لحماية المعدة يمكن تناوله في نفس الوقت، خاصةً إذا كان لَّدَيِكَ مَشَاكِلَ فِي المُعَدَّةُ مَنَّ قبل، أو إذا كنت من كَبار السنَّ، أو تَتَنَاولُ أنَّواع معينة من

. دويد. ذا تناولت اقراص ديكلونا أكثر من الكمية الموصى بها : إذا تناولت الكثير منها، أخبر طبيبك أو قسم الطواري باقرب مستشفى منك. اصطحب معك عِلْبَةَ الَّدُواءِ الخَّاصَةَ بِكِ حَتَّى يِتَمَكَّنُوا مَن مُعرِفَةٌ مَّا تَنَاوِلْتُهُ.

إذا نسيت تناول جرعة من أقراص ديكلونا: أِذَا نسبت تناول جر عة، تناولها بمجر د تذكرك إياها. إذا أقتر ب مو عد تناول الجر عة التالية، تُناول الجرعة التَالِيَّة فقط وتَّخطي الجرعة الفائنَّة. لا تُضاعفُ الجّرعة لتَّعويض الجرعة ً الفانَّتة لا تَتناول أكثر من ١٥٠ ملجم (ثلاثة أقراص) في اليوم الوآحد.

٤. الأثار الجانبية المحتملة

أقراص ديكلونا تناسب معظم الناس، ولكن كما في جميع الأدوية، فإنها يمكن أن تسبب أثار جانبية في بعض الأحيان. ربما تقل الآثار الجانبية باستخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة

بعض الآثار الجانبية يمكن أن تكون خطيرة تُوقِف عن تناول أقراص ديكلونا وأخبر طبيبك فورا إذا الحظت:

 ألم في المعددة، و عسر هضم، حرفة بالمعددة، وريح، وغيان أو في،
 في عرض من أعراض نزيف المعدة أو الأمعاء، على سبيل المثال، ظهور دم في القيءَ أو تَبراز لونه أسود قطر آني " • تفاعلات الحساسية التي يمكن أن تشمل الطفح الجلدي والحكة، وظهور كدمات، ومناطق

حمراء مؤلمة، تقشير أو ظهور بثور.

صفير أو ضيق في النتفس (تشنج قصبي)
 تورم الوجه والشفنين واليدين أو الأصابع

اصفرار الجلد أو بياض عينيك • التهاب الحلق المستمر أو ارتفاع درجة الحرارة

• تغييرُ غير مُتَوقع في كميَّة البولُ و ۗ أو مظهّره. أخبر طبيبك إذا لاحظت ظهور كدمات بسهولة أكثر من المعتاد أو حدث لك التهاب متكرر

للخلق او عنوى. كما تم تسجيل الأفار الجانبية التالية. الأثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر على ما بين ١ و ١٠ في كل ١٠٠ مريض): • ألم في المعدة، حرقة بالمعدة، غثيان، قيء، إسهال، عسر الهضم، خروج ريح، وفقدان

• صداع، دوخة، دوار

• طفح جلدي أو بقع . • ارتقاع مستويات الزيمات الكبد في الدم. الاثار الجانبية النادرة (قد توثر على ما بين ١ في كل ١٠٠٠ حتى ١ في كل ١٠٠٠

، قرَّحة أو نزيف المعدة (تم تسجيل حالات نادرة جداً لحدوث وفاة نتيجة لذلك، وخاصة في

التهاب المعدة (التهاب وتهيج أو تورم بطانة المعدة)

• لهيء دموي . • إسهال دموي أو حدوث نزيف من الشرج • براز أسود قطراني • الشعور بالنعاس، الإجهاد

• انخفاضٌ ضغط الدمُ (انخفاض ضغط الدم، والأعراض التي قد تشمل الضعف، الدوخة أو

- لعنها بهدي وحد • احتباس السوائل، و الأعراض التي تشمل تورم الكاحلين • اضطراب السوائل، والمنف الكير، بما في ذلك النهاب الكبد واليرقان. الإثار الجانبية النادرة جداً (قد توثر على أقل من ١ في كل ١٠٠٠٠ مريض):

تأثيرات على الجهار العصبي: وخز أو خدر في الأصابع، ورعاش، واضطرابات بصرية مثل عدم وضوح الرؤية، الرؤية الْصَبَابِيَّةُ أَوْ الْمُزْدُوجِةُ، وَفَقَدَانُ أَوْ صَعف السَّمَّ ، وطَنِيْنَ (رِنِينْ فِي الْأَذَنِينُ)، والأَرْق، والكوابيس، تغيرات في المزاج، واكتِنَاب، وقلق، وإضطرابات عقلية، وإرتباك و فقدان لَّذَاكُرُةً، تَشْنَجَانُكُ، والصَّدَاعُ بِٱلإِضَافَة إلٰي كَرَاهِيةَ الأَضُواءُ الساطعَة، وَالْحَمَى وتَصلبَ

الرقبة، واضطرابات في الإحداس. تأثيرات على المعدة والجهاز الهضمي: الإمساك، والنهاب اللسان، وتقرحات الفه، والنهاب داخل الفم أو الشفتين، وتغير في حاسة التُذوق، واصْطُرابات القناة الهَضمية السفلية (بما في ذلك التَّهابُ القولُون، أو زُيادة خطر التهاب القولون التقرحي أو مرض كرون). تأثيرات على القلب أوالصدر أوالدم:

الخَفُّون (سرعة أو عدم انتظام ضربات القلب)، وألم في الصدر وارتفاع ضغط الدم، ِالتهابُ الأُوَّعِيةَ الدمويَّةِ، والالتهابُ الرئويُ، اضَّطرابات القلبُ، بمَّا في ذلك فشل القلب الإحْتَقَانِي أُو نُوْبِة قَلْبِيَّةً، وِاضْطَرَابَاتَ الَّدَمَّ (بَمَا فِي ذَّلَكُ فَقَرَ الدَّمُ) تأثيرات على الكبد أو الكلى:

اصطرابات حادة بالكلى أو بالكبد بما في ذلك فشل الكبد، وجود دم أو بروتين في البول. تأثيرات على الجلد أو الشُّعر: طُهور طفح جادي خطير بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون ومتلازمة لايل وأنواع الطفح الجادي الأخرى التي قد نزداد سوءاً بسبب التعرض لأشعة الشمس.

سقوط الشعر .
 الأثار الجانبية الأخرى التي تم تسجيلها أيضاً تشمل:

التهاب البنكرياس والعجز الجنسي. تورم الوجه، والتهاب الغشاء المبطن للمخ (التهاب السحايا) والسكتة الدماغية واضطر ابات الحلق، والارتباك، والهلوسة، والشعور بالضيق الشحياي والمنتخب الشماعية واصطوابات الحقاق، وأرد بنبات، والهوالمنه، والشعور بالصيور (شعور عام بعدم الراحة)، والنهاب اعصاب العين. لا تنزعج من هذه القائمة - معظم الناس تتناول أقراص ديكلونا دون أي مشاكل. يرجي إخبار الطبيب أو الصيدلي إذ أصبحت إحدى هذه الأعراض الجانبية مزعجة أو

لْأَحْظَتُ حَدُوثُ أَي أعر اض جانبية لم يتم ذكر ها في النشرة. ربما يصف لك الطبيب دواء

٥. كيفية تخزين أقراص ديكلونا

• احفظ الدواء في مكان أمن بعيداً عن متناول ونظر الأطفال. • يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة ملوية .

• لا تتناول أقر أص ديكلونا بعد تاريخ انتهاء الصَّالحية المطبوع على العبوة. تاريخ الانتهاء يشيرِ إلَى اليوّم الأخير من الشهرّ. جب أن لا يتم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحى أو النفايات المنزلية. سَالُ الصيدلَّىٰ عن كيفية التخلصُ من الأدويَّة التي لم تعدُّ مطلوبة. وسوَّف تسَّاعد هذه َّ

٦. معلومات إضافية

مم يتكون أقراص ديكلونا؟

كُلُّ قُرْصٌ مَغُلُف يُحِنِّدِي على ٥٠ ملجم ديكلوفيناك الصوديوم. العبواغ: لإكتوز، بولي فينيل بيروليدون، نشاء الذرة، جليكولات نشاء الصوديوم و السيليكا المزلقات: ميكروكريستالين سيليولوز، جليكولات نشاء الصوديوم، السيليكا اللامائية الغروية

وستيرات المغنيسيوم المادة المغلفة: وينكوت، صبغة أوكسيد الحديد، ثاني أكسيد التيتانيوم، كحول أيزوبروبيل و

سيسين سورب ما هو الشكان الصيدلمي لأقراص ديكلونا و ما هي محتويات العبوة؟ قرص بيكلونا هو قرص مستدير ثناني التحدب بني فاتح اللون ذو غلاف معوي محفور على

أقراص ديكلونا متوفرة داخل شريط مغطى بطبقة PVC من الجهة العلوية و طبقة

الومنيوم من الجهة السفلية. أقراص ديكلونا متوفرة في عبوات تحتوي على ٢٠ قرص.

٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء: المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية للاتصال بالادارة التنفيذية للتيقظ و إدارة الأزمات.

هاتف: ۲۲۲۸۳۲۲۲ ۱۲۲۳۹+ تحويلة: ۲۳۱۰-۲۳۵۴-۲۳۵۲-۲۳۱۷-۲۰۵۳

الهاتف المجانى: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ فاكس: ٩٦٦١١٢ (٩٦٦١١٢ + البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc للتبليغ عن الأعراض الجانبية في الدول الأخرى يرجى الرجوع إلى السلطات الصحية.

أن هذا المستحضر " دواء "

- الدواء مستحضر يوثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات قد يعرضك للخطر - اتبع إرشادات وصفة الطبيب بتطبيق طريقة الاستعمال على نحو صارم ودقيق وكذلك

تعليمات الصيدلي الذي قام بصرفها أو بيعها لك.

- فالطبيب والصيدلي هما خبيران بنفع الدواء وضرره. - لا توقف من تلقاء نفسك ودون مبرر مدة العلاج المحدد لك بموجب الوصفة الطبية.

- لا تكرر استعمال الدواء الموصوف لك دون استشارة طبية. - إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب - اتحاد الصيادلة العرب

الشركة المصنعة والمفوضة بالتسويق

Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co. المرحد المدالية المدال الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية. ﴿ سُنِيُّ ﴿

ص.ب: ٥٥١٢ الصفاة - الرمزالبريدي: ١٣٠٥٦ دولة الكويت - صبحان -النطقة الصناعية - هاتف:٩٦٥ ١٤٧٤٥٠١ إلى ١٤٧٤٥٣١ - فاكس: ٢٤٧٤٥٣٦١ +٩٦٥ P.O.Box: 5512 Safat - Postal Code: 13056 State of Kuwait - Subhan -Industrial Area - Tel: +965 24745012/3/4 - Fax: +965 24745361 www.kspico.com

Review Date: DNA(i)-112015-R1-P2

