

ستوكرين ٦٠٠ ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:
Efavirenz 600 mg
إفايرنز ٦٠٠ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر البند ١.٦ "على ماذا يحتوي ستوكرين؟". أنظر أيضًا بند ٨.٢ "معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات ستوكرين".

- اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.
- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن ستوكرين. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
 - هذا الدواء وصف للعلاج من أهلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم يشبه مرضك.
 - ستوكرين غير مخصص للأطفال تحت جيل ٣ سنوات.
 - إذا كنت تعاني من أعراض جانبية أيًا كانت، تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة. بما في ذلك أعراض جانبية أيًا كانت والتي لم تذكر في هذه النشرة (أنظر فصل ٤، "أعراض جانبية ممكنة").

١. ما هو ستوكرين ولأي غرض يُستعمل؟

١.١ ما هو ستوكرين؟

الفصيلة العلاجية: ستوكرين، الذي يحتوي المركب الفعال إفايرنز، ينتمي لمجموعة أدوية مضادة للفيروسات المسمى مثبطات إنزيم ترانسكريباز الفهقري غير النواتي (NNRTIS). هذا دواء مضاد للفيروسات الذي يحارب تلوث بفيروس الـ HIV عن طريق تقليل كمية الفيروس في الدم.

٢.١ لأي غرض يستعمل ستوكرين؟

ستوكرين يستعمل لعلاج المرضى الذين يعانون من تلوث الفيروس HIV-1 (الفيروس المسبب لفشل في جهاز المناعة لدى البشر).

٢. قبل تناول ستوكرين

١.٢ لا يجوز تناول ستوكرين إذا:

- إذا كنت حساسًا (أرجي) لإفايرنز أو لأي واحد من المركبات الأخرى لهذا الدواء (المكتوبة تحت بند ٦). توجه للطبيب أو الصيدلي الخاص بك للاستشارة.
- إذا كان لديك مرض كبد وخيم
- إذا كنت حامل أو مرضعة (انظري بند ٥.٢ "الحمل والإرضاع")
- إذا كنت تتناول في نفس الوقت واحد أو أكثر من الأدوية التالية:
 - أستميزول أو ترفنديين (المستعملة لعلاج أعراض الحساسية)
 - بيريديل (المستعمل لعلاج أمراض القلب)
 - سيسايريد (لعلاج الحرقة)
 - مشتقات قلويدات الإرجوت (مثل، إرجوتامين، ديهيدروإرجوتامين، إرجونوفين و مثيل إرجونوفين) (المستعملة لعلاج الشقيقة وآلام الرأس العنقودية)
 - ميدازولام أو تريزولام (التي تساعدك على النوم)
 - پيموزيد (المستعمل لعلاج حالات نفسية معينة)
 - St. john's wort (هيبريكوم پرفوراتوم) (دواء نباتي المستعمل للاكتئاب والقلق)
- إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية، أخبر الطبيب حالًا. تناول هذه الأدوية مع ستوكرين قد يسبب احتمال لأعراض جانبية وخيمة و/أو مهددة للحياة أو يؤدي لتوقف عمل ستوكرين بشكل سليم.

إذا كنت تظن أن واحد من هذه له صلة بك، لا يجوز تناول الأقراص قبل استشارة الطبيب الخاص بك.

٢.٢ تحذيرات خاصة بخصوص استعمال ستوكرين

تحدث مع طبيبك قبل تناول ستوكرين.

- يجب تناول ستوكرين مع أدوية أخرى التي تعمل ضد فيروس الـ HIV. في حال تم البدء باستعمال ستوكرين لأن علاجك الحالي لم يمنع الفيروس من مضاعفة نفسه, يجب أن تبدأ بالتزامن بتناول دواء آخر لم تتناوله من قبل.
- لا زلت قادر على نقل الـ HIV للآخرين عند تناولك هذا الدواء, لذلك من المهم توخي الحذر لمنع نقل العدوى لأشخاص آخرين عن طريق التواصل الجنسي أو نقل الدم. هذا الدواء لا يعالج التلوث بـ HIV وقد تستمر بتطوير تلوثات أو أمراض أخرى المرتبطة بمرض الـ HIV.
- يجب البقاء تحت إشراف الطبيب الخاص بك أثناء تناول ستوكرين.

• أخبر طبيبك:

- إذا كان لديك ماضي من أمراض نفسية, بما في ذلك الاكتئاب, أو الإدمان على السموم, الأدوية أو الكحول. أخبر طبيبك حالاً إذا كنت تشعر بالاكتئاب, إذا كان لديك أفكار انتحارية أو أفكار غريبة (أنظر بند ٤, "أعراض جانبية ممكنة").
- إذا كان لديك تاريخ من الاختلاجات (نوبات) أو كنت تتعالج بأدوية ضد الاختلاجات مثل كاربامازيبين, فينوباربيتال أو فينتونين. إذا كنت تتناول واحد أو أكثر من هذه الأدوية, قد يتوجب على طبيبك أن يفحص مستوى الدواء المضاد للاختلاجات في دمك لكي يتأكد من أنه لم يتأثر أثناء تناول ستوكرين. طبيبك قادر على إعطائك دواء آخر مضاد للاختلاجات.
- إذا كان لديك تاريخ من أمراض الكبد, بما في ذلك التهاب الكبد المزمن النشط. المرضى الذين يعانون من التهاب الكبد المزمن B أو C الذين يتلقون علاج مدمج مضاد للفيروسات, لديهم اختطار أعلى لمشاكل كبد وخيمة ومهددة للحياة. قد يقوم طبيبك بإجراء اختبارات الدم وذلك للتحقق من مدى جودة عمل الكبد أو قد يقوم بتبديل الدواء لك. إذا كان لديك مرض كبد وخيم, لا يجوز تناول ستوكرين (أنظر بند ١.٢ "لا يجوز تناول ستوكرين إذا").

• عند البدء بتناول ستوكرين, انتبه لـ:

- علامات الدوار, صعوبة في النوم, النعاس, صعوبة في التركيز أو أحلام غير اعتيادية. قد تبدأ هذه الأعراض الجانبية في اليوم الأول أو الثاني من العلاج, وعادة ما تزول بعد ٢ حتى ٤ الأسابيع الأولى.
- أي علامات لطفح جلدي. إذا كنت ترى أي علامات للطفح الجلدي الخيم مع ظهور تقرحات أو حمى, توقف عن تناول ستوكرين وأخبر الطبيب حالاً. إذا كان لديك طفح جلدي عند تناولك NNRTI آخر, قد تكون في اختطار أعلى لظهور الطفح الجلدي من ستوكرين.
- أي علامات لالتهاب أو تلوث. في بعض المرضى الذين يعانون من تلوث متقدم بـ HIV (AIDS) وأصحاب تاريخ من التلوث الانتهازية, قد تظهر علامات وأعراض التهاب من تلوثات سابقة بعد وقت قصير من بدء العلاج المضاد لـ HIV. يُعتقد أن هذه الأعراض هي نتيجة لتحسن في استجابة المناعة في الجسم, مما يساعد الجسم على محاربة التلوثات التي قد تكون موجودة مع عدم وجود أعراض ظاهرة للعين. إذا لاحظت أي أعراض لتلوث, يرجى إخبار طبيبك فوراً.
- بالإضافة إلى العدوى الانتهازية, اضطرابات المناعة الذاتية (وهي حالة تحدث عندما يهاجم الجهاز المناعي أنسجة الجسم السليمة) قد تحدث أيضاً بعد البدء بتناول الأدوية لعلاج التلوث بـ HIV الخاص بك. قد تحدث اضطرابات المناعة الذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إذا لاحظت أي أعراض لتلوث أو أعراض أخرى مثل ضعف العضلات, ضعف الذي يبدأ في اليدين والقدمين ويتحرك صعوداً نحو مركز الجسم, خفقان قلب قوي, رعاش أو فرط النشاط, الرجاء إخبار الطبيب على الفور لتلقي العلاج اللازم.
- تغييرات في الدهون في الجسم. قد يحدث إعادة توزيع, تراكم أو فقدان للدهون في الجسم في المرضى الذين يتلقون مزيج من مضادات للفيروسات. أخبر طبيبك إذا لاحظت تغييرات في الدهون في الجسم.
- مشاكل في العظام. بعض المرضى الذين يتناولون علاج مدمج مضاد للفيروسات قد يطورون مرض عظام يدعى تنخر العظم (osteonecrosis), (موت أنسجة العظام التي يسببها تدفق الدم إلى العظام). طول فترة العلاج بدمج المضادات للفيروسات, استخدام الكورتيكوستيرويدات, استهلاك الكحول, كبت وخيم لجهاز المناعة, ارتفاع مؤشر كتلة الجسم, من بين أمور أخرى, قد تكون جزء من عوامل الخطر العديدة لتطوير هذا المرض. علامات تنخر العظم هي تصلب مفاصل, أوجاع وآلام (خاصة في الورك, الركبة والكتف) وصعوبة في الحركة. إذا لاحظت أي من هذه الأعراض الرجاء إخبار الطبيب.

٣.٢ تناول أدوية أخرى

- إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.
- لا يجوز تناول ستوكرين مع أدوية معينة. هذه الأدوية مكتوبة تحت بند ١.٢ "لا تتناول ستوكرين". تشمل بعض الأدوية الشائعة ومستحضر نباتي (St. John's wort) التي قد تسبب تفاعلات وخيمة بين الأدوية.
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول, تناولت في الآونة الأخيرة, أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

قد يتفاعل **ستوكرين** مع أدوية أخرى, بما في ذلك مستحضرات نباتية, مثل جنكو بيلوبا. نتيجة لذلك, قد تتأثر كميات **ستوكرين** أو أدوية أخرى في الدم من ذلك. هذا من شأنه أن يسبب عدم عمل الأدوية بشكل سليم, أو تفاقم الأعراض الجانبية. في حالات معينة, قد يضطر طبيبك لملائمة الجرعة الخاصة بك أو فحص المستويات في دمك. **من المهم أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول واحد من الآتي:**

- **أدوية أخرى المستعملة لتلوث HIV:**
 - مثبطات بروتياز: درونافير, ايندينافير, لوبينافير/ريتونافير, ريتونافير, اتازانافير معزز بريتونافير, سكونافير أو فوسامبرينافير/سكونافير. قد يقدر طبيبك إعطاءك دواء بديل أو تغيير جرعة مثبطات البروتياز.
 - مارافيروك
 - لا يجوز تناول قرص يحوي مزيج من إفايرنز, إمتريستيابين وتينوفوفير, المعروفة حاليًا كأترييلا, بدون توصية من طبيبك, لأنها تحتوي إفايرنز, المركب الفعال في **ستوكرين**.
- **الأدوية المستعملة لعلاج تلووث التهاب الكبد الفيروسي من نوع C:** بوسيفير, تيلابريفير, سيمبريفير.
- **الأدوية المستعملة لعلاج تلووثات بكتيرية, بما في ذلك السل و- mycobacterium avium complex المرتبط بالـ AIDS:** كليثرومايسين, ريفامبتين, ريفامبيسين. قد يغير طبيبك جرعتك أو يعطيك مضاد حيوي بديل. إذا كنت تزن ٥٠ كغم وما فوق, لا تتناول ريفامبيسين مع إفايرنز سوية. تحدث مع طبيبك قبل تناول ريفامبيسين سوية مع إفايرنز.
- **أدوية المستعملة لعلاج تلووثات فطرية (مضادة للفطريات):**
 - فوريكونازول. **ستوكرين** قد يقلل من كمية فوريكونازول في دمك وفوريكونازول قد يزيد من كمية **ستوكرين** بدمك. بما أن قرص ٦٠٠ ملغ هي الجرعة الوحيدة الموجودة في السوق المحلي, التوصيات لملائمة الجرعة عند تناول إفايرنز وفوريكونازول في نفس الوقت غير قابلة للتطبيق.
 - إيتراكونازول. **ستوكرين** قد يقلل من كمية إيتراكونازول في دمك.
 - بوساكونازول. **ستوكرين** قد يقلل من كمية بوساكونازول في دمك.
- **أدوية المستعملة لعلاج الملاريا:**
 - أرتيمتر/لومفانترين: **ستوكرين** قد يقلل كمية أرتيمتر/لومفانترين في دمك.
 - أتوباكون/بروجوانيل: **ستوكرين** قد يقلل كمية أتوباكون/بروجوانيل في دمك.
- **أدوية المستعملة لعلاج الاختلاجات/نوبات (مضادة للاختلاج):** كاربامازيبين, فينيتوين, فينوباربتال. **ستوكرين** قد يقلل أو يزيد من كمية مضادات الاختلاج في دمك. كاربامازيبين قد يقلل الاحتمال لعمل **ستوكرين**. قد يقدر طبيبك إعطاءك مضاد اختلاجات آخر.
- **أدوية المستعملة لتقليل دهنيات الدم (التي تسمى أيضًا ستاتينات):** أتورفاستاتين, پرافاستاتين, سيمفاستاتين. **ستوكرين** قد يقلل من كمية الستاتينات في دمك. سيفحص طبيبك مستويات الكولسترول لديك وقد يغير جرعة الستاتين التي تستخدمها, إذا لزم الأمر.
- **ميثادون (دواء المستعمل لعلاج الإدمان على الأفيونات):** قد يضطر طبيبك لتغيير جرعتك من الميثادون.
- **سرتراين (دواء المستعمل لعلاج الاكتئاب):** قد يضطر طبيبك لتغيير جرعتك من سرتراين.
- **بوپروبيون (دواء المستعمل لعلاج الاكتئاب أو للمساعدة للإقلاع عن التدخين):** قد يضطر طبيبك لتغيير جرعتك من بوپروبيون.
- **ديلتيازيم أو أدوية مشابهة (المسمية محصرات قنوات الكالسيوم, المستعملة عادةً لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لمشاكل القلب):** عندما تبدأ بتناول **ستوكرين**, قد يضطر طبيبك لتغيير جرعة الدواء من محصر قنوات الكالسيوم الخاص بك.
- **كابباتات الجهاز المناعي مثل سيكلوسبورين, سيروليموس, أو تكلوليموس (أدوية المستعملة لمنع رفض عضو مزروع):** عندما تبدأ أو تتوقف عن تناول **ستوكرين**, سوف يتتبع طبيبك عن كثب مستويات الدواء كاببات جهاز المناعة في البلازما وقد يضطر لتعديل جرعتك.
- **وسائل منع حمل هرمونية, مثل أقراص لمنع الحمل, وسائل منع حمل تعطى عن طريق الحقن (مثل, ديو-پروفيرا), أو غرس لمنع الحمل (مثل, إيمبلنون):** عليك أيضًا استعمال وسيلة منع حمل عازلة موثوق بها (أنظري بند ٥.٢ "الحمل, الإرضاع والخصوبة"). قد يؤدي **ستوكرين** لأن تعمل وسائل منع الحمل الهرمونية بصورة أقل فعالية. النساء اللواتي يتناولن **ستوكرين** أثناء استعمال وسيط لمنع الحمل قد دخلن في حمل, بالرغم أنه من غير الممكن الجزم بأن العلاج ب**ستوكرين** هو الذي سبب فشل جهاز وسيط الحمل.
- **وارفارين أو أسينوكومارول (أدوية المستعملة لتقليل تخثر الدم):** من الممكن أن يضطر طبيبك لتغيير حجم جرعة وارفارين وأسينوكومارول التي تتلقاها.

٤.٢ تناول ستوكرين مع الطعام والشراب

تناول **ستوكرين** على معدة خاوية قد يقلل من أعراض غير مرغوب فيها. وينبغي تجنب عصير جريب فروت عند تناول **ستوكرين**.

٥.٢ الحمل والإرضاع والخصوبة

لا يجوز الدخول بالحمل أثناء العلاج ب**ستوكرين** ولمدة ١٢ أسبوعاً بعد ذلك. قد يطلب طبيبك منك إجراء اختبار الحمل للتأكد من أنك لست حاملاً قبل البدء بالعلاج ب**ستوكرين**.

في حال هنالك احتمال حمل أثناء العلاج ب**ستوكرين** تحتاجين إلى استخدام وسيلة منع حمل عازلة (على سبيل المثال, الواقي المطاطي) سوية مع طرق أخرى لمنع الحمل بما في ذلك عن طريق الفم (قرص منع الحمل) أو وسائل منع حمل هرمونية أخرى (على سبيل

المثال، لوالب، حقنة). قد يبقى إيففيرنز في دمك لفترة من الزمن بعد توقف العلاج. لذلك، يجب الاستمرار باستخدام وسائل منع الحمل، على النحو الوارد أعلاه، لمدة ١٢ أسبوع بعد التوقف عن تناول ستوكرين.
أخبري طبيبك فوراً إذا كنت حامل أو تخططين أن تصبحي حامل. إذا كنت حاملاً، يجب أخذ ستوكرين فقط إذا قررت أنت وطبيبك أنه مطلوب بشكل واضح. إسألني طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.
شوهدت تشوهات خلقية وخيمة في الحيوانات التي لم تولد بعد ولدى الأطفال لنساء اللواتي عولجن بإيففيرنز خلال فترة الحمل. إذا كنت قد تناولت ستوكرين خلال الحمل، فإن طبيبك قد يطلب إجراء اختبارات دم عادية واختبارات تشخيصية أخرى لرصد تطور طفلك.
لا يجوز لك إرضاع طفلك إذا كنت تتناولين ستوكرين.

٦.٢ الاستعمال في الأطفال والمراهقين

يتوجب على الأطفال دون جيل ٣ سنوات أو أطفال بجيل ٣-١٧ سنة، الذين يزنون أقل من ٤٠ كغم، عدم تناول أقراص ستوكرين ٦٠٠ ملغ (أنظر بند ٣، "كيف تستعمل ستوكرين؟").

٧.٢ السبابة واستعمال الماكينات

يحتوي ستوكرين على إيففيرنز وقد يسبب الدوار، نقص في التركيز، نعاس. إذا كنت متأثر، لا تجوز القيادة ولا يجوز استعمال أي أدوات أو أي ماكينات.

٨.٢ معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات ستوكرين

ستوكرين يحتوي ٢٤٩.٦ ملغ لآكتوز أحادي الإماهة بكل جرعة يومية من ٦٠٠ ملغ. إذا قيل لك من قبل طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه لطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيف تستعمل ستوكرين؟

دائماً يجب تناول ستوكرين حسب تعليمات الطبيب.

من المستحسن تناول القرص بكامله مع الماء. يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. سوف يعطيك طبيبك تعليمات بخصوص الجرعة المناسبة.

- ستوكرين هو للاستعمال عن طريق الفم. من الموصى به تناول ستوكرين على معدة فارغة، محبذ قبل النوم. هذا من شأنه أن يخفف من بعض الأعراض الجانبية (مثل، الدوار، النعاس). تُعرّف معدة فارغة عادة بساعة قبل أو ساعتين بعد تناول الوجبة.
- الوجبة للكبار هي ٦٠٠ ملغ باليوم.
- يجب تناول ستوكرين كل يوم.
- لا يجوز أبداً تناول ستوكرين وحده من أجل علاج HIV. يجب دائماً تناول ستوكرين بالدمج مع أدوية أخرى مضادة HIV.
- لا توجد معلومات بخصوص شطر/سحق/مضغ أقراص ستوكرين.

الجرعة المتبعة عادة هي:

الكبار: الوجبة للكبار هي ٦٠٠ ملغ مرة في اليوم.

الأطفال والمراهقين:

الوجبة المخصصة للأطفال أبناء ٣ سنوات وما فوق، الذين يزنون ٤٠ كغم وما فوق، هي ٦٠٠ مرة في اليوم. لم يفحص الدواء لدى الأطفال دون جيل ٣ سنوات.

إذا تناولت ستوكرين أكثر من اللازم

إذا تناولت ستوكرين أكثر من اللازم توجه لطبيبك أو لغرفة الطوارئ الأقرب لتلقي الاستشارة. احفظ عبوة الدواء معك كي تستطيع أن تصف ماذا تناولت بسهولة.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول ستوكرين

حاول أن لا تنسى أي جرعة. إذا نسيت جرعة ما، يجب تناول الجرعة القادمة في أقرب وقت ممكن، ولكن لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا كنت بحاجة إلى مساعدة في تخطيط أفضل لأوقات لتناول الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

إذا توقفت عن تناول ستوكرين

إذا كان مخزونك من ستوكرين على وشك النفاد، احصل على المزيد من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. هذا الأمر مهم جداً لأن كمية الفيروس قد تبدأ في الزيادة إذا تم إيقاف الدواء حتى لوقت قصير. هذا الأمر قد يتسبب في أن يكون علاج الفيروس أكثر صعوبة.

كيف يمكنك المساهمة بنجاح العلاج؟

عليك المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك. لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملتصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا كانت لديك أسئلة إضافية أيًا كانت حول استعمال الدواء، إسأل طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

٤. أعراض جانبية ممكنة

كما في جميع الأدوية، استعمال ستوكرين قد يتسبب بأعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها. عند علاج تلوث HIV، فإنه ليس من الممكن دائمًا معرفة ما إذا كان بعض الأعراض غير المرغوب بها ناجمة عن ستوكرين أو غيرها من الأدوية التي تأخذها في نفس الوقت، أو بسبب مرض HIV نفسه. الأعراض غير المرغوب بها الجديرة بالذكر التي بلغت عن ستوكرين بتوليفة مع غيره من الأدوية المضادة لفيروس HIV هي طفح جلدي وأعراض الجهاز العصبي. يجب عليك استشارة طبيبك إذا كان لديك طفح جلدي، لأن هنالك بعض أنواع الطفح الجلدي التي قد تكون وخيمة. ومع ذلك؛ فإن معظم حالات الطفح تختفي دون أي تغيير في علاجك بستوكرين. كان الطفح أكثر شيوعًا في الأطفال منه في الكبار المتعالجين بستوكرين. أعراض الجهاز العصبي تميل إلى أن تحدث عند بدء العلاج، ولكنها تقل بشكل عام في الأسابيع الأولى. في دراسة واحدة، أعراض الجهاز العصبي ظهرت بأوقات متقاربة أثناء ١-٣ ساعات بعد تناول الجرعة. إذا كنت متأثرًا، قد يقترح طبيبك عليك أن تتناول ستوكرين قبل وقت النوم وعلى معدة فارغة. بعض المرضى لديهم أعراض أكثر خطورة التي قد تؤثر على الحالة المزاجية أو القدرة على التفكير بشكل واضح. بعض المرضى قد ارتكب فعلا الانتحار. تميل هذه المشاكل إلى الحدوث في أوقات متقاربة أكثر لدى من لديه ماضي من الأمراض النفسية. أخبر طبيبك فورًا إذا كانت لديك هذه الأعراض أو أية أعراض عند تناول ستوكرين.

أخبر طبيبك إذا انتبهت للأعراض الجانبية التالية التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم من بين عشرة)
- طفح جلدي

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠):

- أحلام غير اعتيادية، صعوبة بالتركيز، دوام، ألم رأس، صعوبة بالنوم، نعاس، مشاكل في التنسيق أو الاتزان
- ألم بطن، إسهال، شعور بالغثيان، تقيؤ
- حكة
- تعب
- شعور بالقلق، شعور بالاكتئاب
- قد تبين الفحوصات:
- ارتفاع في إنزيمات الكبد
- ارتفاع ثلاثي الجلسريد (أحماض دهنية) في الدم

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١,٠٠٠):

- عصبية، نسيان، ارتباك، نوبات (اختلاجات)، أفكار غير اعتيادية
- تشوش الرؤية
- شعور بالدوار أو الميلان (vertigo)
- ألم بطن (معدة) بسبب التهاب في البنكرياس
- تفاعل أرجي (حساسية زائدة) التي قد تسبب تفاعلات جلدية وخيمة (حمامى عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنز-جونسون)
- جلد أصفر أو أعين صفراء، حكة، ألم بطن (معدة) بسبب التهاب الكبد
- تضخم الصدر لدى الرجال
- تصرفات غاضبية، تأثيرات على المزاج، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة بالفعل (هلوسات)، هوس (وضع نفسي يتميز بحالات نشاط زائد، ارتفاع المزاج أو العصبية)، بارانويا، أفكار انتحارية
- صفير، رنين أو ضجيج مستمر في الأذنين
- ارتجاف
- احمرار
- قد تظهر الفحوصات

- ارتفاع بوليسترول الدم

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى ١٠-١ مستخدمين من بين ١٠,٠٠٠):

- طفح مصحوب بالحكة نتيجة التعرض لأشعة الشمس
- فشل كبد، الذي يسبب في بعض الأحيان الموت أو لزرع الكبد، حدث مع إفايرنز. معظم الحالات حدثت في مرضى الذين عانوا مسبقاً من مرض الكبد، لكن كان هناك القليل من البلاغات من قبل مرضى بدون مرض كبد قائم.
- شعور غير مبرر من الضيق غير مرتبط بالهلوسة، لكن قد يكون من الصعب التفكير بشفاافية أو منطق
- انتحار

العلاج بتوليفة من مضادات الفيروسات القهقرية قد يغير شكل جسمك عن طريق تغيير طريقة توزيع الدهون في الجسم. قد تفقد الدهون من الساقين، الذراعين والوجه، زيادة الدهون في البطن والأعضاء الداخلية الأخرى، تطور ثدي أكبر أو كتل دهنية في الجزء الخلفي من الرقبة (سنام الجاموس، "buffalo hump"). السبب لذلك والتأثيرات على المدى الطويل لهذه الأوضاع ليست معروفة بعد.

العلاج بتوليفة من مضادات الفيروسات القهقرية قد يتسبب أيضاً بارتفاع حمض اللاكتيك والسكر في الدم، وزيادة مستويات الدهون في الدم (Hyperlipidemia) والمقاومة للأنسولين. سوف يقوم طبيبك بإجراء فحوصات لكشف هذه التغيرات.

إذا ظهرت أية أعراض جانبية، بما في ذلك أعراض لم تذكر في هذه النشرة، أو طرأ تغيير على صحتك بشكل عام، عليك استشارة الطبيب فوراً.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الاستمارة الموجهة للتبليغ عن أعراض جانبية الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو عن طريق الدخول للرابط :

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

٥. كيفية تخزين ستوكرين؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، ككل دواء آخر، في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
لا يجوز استعمال ستوكرين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
شروط التخزين: يجب حفظ الدواء دون ٣٠ درجة مئوية. لا يجوز استعمال الدواء بعد ٣٠ يوم من فتح القنينة لأول مرة.
لا يجوز رمي الأدوية لمصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تساهم في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

٦.١ على ماذا يحتوي ستوكرين؟

المادة الفعالة هي: إفايرنز. كل قرص ستوكرين يحتوي على ٦٠٠ ملغ من المركب الفعال إفايرنز. المركبات الأخرى للقرص هي:

Croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfate, hydroxypropylcellulose, lactose monohydrate and magnesium stearate

غلاف القرص يحتوي على:

Opadry yellow (Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol 400, Iron Oxide Yellow), Carnauba Wax.

أقرص ستوكرين ٦٠٠ ملغ تحتوي على لكتوز:
كل قرص من ستوكرين ٦٠٠ ملغ يحتوي على ٢٤٩.٦ ملغ لكتوز أحادي الإماهة (أنظر أيضاً بند ٨.٢، "معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات ستوكرين")

٦.٢ كيف يبدو ستوكرين ومحتوى العبوة

أقرص ستوكرين هي صفراء، على هيئة كبسولة، المختومة بـ "225" من جهة واحدة وملساء من الجهة الأخرى. حجم العبوة: ٣٠ قرص في العبوة

المنتج:

ميرك شارپ ودوهم B.V., هارلم, هولندا

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - ١٩٩٦) م.ض, ص.ب ٧١٢١, بيتح- تكفا ٤٩١٧٠.

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تشرين الثاني ٢٠١٥.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٢٩.٢٠.٣٠٨٣٨

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.