

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة
(مستحضرات) - ١٩٨٦
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لورميكس ٢٠٠ ملغ أقراص مطلية

التركيب:
المادة الفعالة:

Rifaximin (polymorphic form α) 200 mg

ريفاميكسين (شكل متعدد الأشكال α) ٢٠٠ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة - أنظر بند "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

لورميكس مُخصص للاستعمال لدى البالغين والمراهقين فوق عمر ١٢ سنة.

لورميكس هو مضاد حيوي واسع الطيف من عائلة الريفاميتسين. المادة الفعالة (*Rifaximin (polymorphic form α)*) مثبت إنزيم بإسم RNA - polymerase الموجود بالبكتيريا، وبذلك يؤثر على عمليات أيضية في البكتيريا. لورميكس يعمل بالأساس في الجهاز الهضمي.

لأي غرض مُخصص الدواء؟

- لورميكس يستعمل لعلاج العدوى في الجهاز الهضمي الناتجة عن بكتيريا حساسة للدواء:
- الإسهال لدى المسافرين (traveller's diarrhea - TD)
 - إصابة بوظيفة الدماغ نتيجة لمرض مزمن في الكبد الذي يؤدي إلى عدم قدرة الكبد على التخلص من مواد سامة في الدم ولذلك تصل إلى الدماغ (Hepatic encephalopathy)
 - مرض رنجي في الأمعاء، بدون تعقيدات (Non-complicated diverticular diseases)

قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعالة (*Rifaximin (polymorphic form α)*)، مشتقات أخرى من عائلة الريفاميتسين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (الرجاء أنظر 'معلومات إضافية').

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- إذا لم يحدث تحسن بالأعراض خلال ٢٤-٤٨ ساعة، يجب التوجه إلى الطبيب وهو يعيد النظر هل يستبدل العلاج بدواء آخر.
- لا يجوز استعمال لورميكس لعلاج الإسهال المصحوب بسخونة أو براز دمي.
- في الحالات التالية لون البول يمكن أن يكون ضارب للحمرة:
 - إذا كنت مُعالج بجرعات عالية من الدواء لفترة زمنية طويلة
 - إذا كنت تعاني من إصابة في النسيج المعوي
- في هذه الحالات كميات صغيرة من الدواء (أقل من ٤٪) يمكن أن تُمتص لمجرى الدم وتخرج من الجسم عن طريق البول.
- لون المادة الفعالة في الدواء هو أحمر - برتقالي كما كل المضادات الحيوية من عائلة الريفاميتسين وهذا يمكن أن يؤدي لتصبغ البول.

إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- حبوب منع الحمل - يمكن أن يحدث هبوط بفعاليتها، ولذلك يوصى باستعمال وسائل منع إضافية التي لا تستند على هورمونات التي تُؤخذ عن طريق الفم.
- فحم - يجب تناول لورميكس ساعتين على الأقل بعد تناول أدوية تحتوي على الفحم.

تناول لورميكس والطعام
يمكن تناول لورميكس مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع
لا يجوز استعمال الدواء خلال الحمل والإرضاع, لأنه لا توجد معلومات كافية عن سلامة استعمال لورميكس وقت الحمل والإرضاع.

السياقة وتشغيل الآلات
من غير المتوقع حدوث تأثير على السياقة أو تشغيل الآلات. في حالات نادرة, من الممكن حدوث أعراض جانبية التي يمكن أن تؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل الآلات.

كيف تستعمل الدواء؟

دومًا يجب الاستعمال بحسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي في حالة لم تكن واثقًا.
الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية عادةً هي:

- الكبار والمراهقين فوق جيل ١٢ سنة:
 - الإسهال لدى المسافرين: ١-٢ أقراص مطلية ٢-٣ مرات في اليوم (إجمالي ٤٠٠-١٢٠٠ ملغ لليوم)
 - مرض رُجِّي في الأمعاء بدون تعقيدات, إصابة بوظيفة الدماغ نتيجة لمرض مزمن في الكبد: ٢ أقراص مطلية ٢-٣ مرات في اليوم (إجمالي ٨٠٠-١٢٠٠ ملغ لليوم) لكل دورة علاج.
- لا يجوز مضغ الأقراص لأنها مطلية.
- يجب البلع مع كمية كافية من السوائل (مثل كأس ماء).
- في حالة تناول ٢ أقراص في اليوم, يجب تناول واحد في الصباح وواحد في المساء. في حالة تناول ٣ أقراص في اليوم, يجب تناول في الصباح, في الظهر وفي المساء.
- فترة العلاج:
 - الإسهال لدى المسافرين: حتى ٣ أيام, إلا إذا وجهك الطبيب بشكل مختلف.
 - مرض رُجِّي في الأمعاء بدون تعقيدات, إصابة بوظيفة الدماغ نتيجة لمرض مزمن في الكبد: حتى ٧-١٠ أيام لكل دورة علاج واحدة. لعلاج حاد, دورة علاج واحدة تكفي. لعلاج مزمن, دورة علاج واحدة في الشهر.

إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك. في حالات الجرعة الزائدة يوصى بإجراء غسيل للمعدة وإعطاء علاج مساند ملائم.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب, خذ فورًا الجرعة المنسية ولا تتناول جرعة مضاعفة في المره القادمة.
يجب الحرص على تناول الدواء في الأوقات الملائمة للحفاظ على نجاعة وسلامة العلاج.
يجب المداومة على العلاج كما أوصى لك الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء أو تغيير الجرعة دون استشارة مع الطبيب أو الصيدلي.
إذا توقفت عن تناول الدواء, من الممكن أن تضر بنجاعة العلاج.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

الأعراض الجانبية

ككل أي دواء, قد يسبب استعمال لورميكس ٢٠٠ ملغ أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

تظهر في أوقات متقاربة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):
• تراكم الغازات في البطن.

تظهر في أوقات متقاربة (أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠):
• آلام رأس, دوار, غثيان, إلحاح على التبرز (قضاء الحاجات), إحمرار الجلد, طفح جلدي يسبب النخز (غالبًا هذه إشارة لحساسية زائدة)

تظهر في أوقات متباعدة (أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١,٠٠٠):
• آلام في البطن, تعب, إلحاح على التبول, إنخفاض في الشهية, إضطرابات في الحيض وانخفاض في الوزن.

ظهورها نادر (أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠,٠٠٠):

ارتفاع في قيم فحوصات الدم التي تشير إلى وظائف الكبد، ارتفاع في مستوى بروتين باسـم أسـيـاراتـأـمـينوـترانـسـبـيراسـ.

ظهورها نادر جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين ١٠,٠٠٠):

- إسهال تلوثي، عدوى في المجاري التنفسية العليا، ارتفاع بعدد خلايا الدم البيضاء، انخفاض بخلايا دم من نوع العَدِيَّة (neutrophil)، كرابيس، صداع نصفي، أرق، آلم في الأذنين، رنين في الأذن، إسهال، جفاف في الحلق والشفتين، قُنُقُ أُرْبِي، مشاكل في اللثة، إفراز عصارة في البول، ألم وقت التبول، دم في البول، إلحاح على التبول، بروتينات في البول، حروق شمسية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

كيف تخزن المستحضر؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق الموجود على الدواء والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا لزم الأمر لذلك.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تـعلـو عن ٣٠ درجة مئوية.

معلومات إضافية

• إضافة إلى المادة الفعالة **Rifaximin (polymorphic form α)**، يحتوي الدواء أيضًا على:
Sodium Starch Glycolate, Glycerol Distearate, Anhydrous Colloidal Silica, Talc, Microcrystalline Cellulose, Hypromellose, Titanium Dioxide, Disodium Edetate, Propylene Glycol, Red Iron Oxide E172.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أقراص مُقعرة مطلية بلون وردي. مُسوّقة بعبوات من ١٢ و- ٢٤ قرصًا.
- صاحب التسجيل وعنوانه: ميـجا فارم م.ض، ص.ب. ٥١٩، هود هشارون ٤٥١٠٥٠١
- المنتج وعنوانه: ألفا فيسرمان S.p.A، إسكارا، إيطاليا
- فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة على محتواها من قبل وزارة الصحة في كانون الأول ٢٠١٤.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٣٣٦٦٧ ٥٥ ١٤٩
- للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. لكن، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

