

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لانوكسين TM

0.05 ملغ /مل

يحتوي كل 1 ملل من لانوكسين إكسبير على 0.05 ملغ لانوكسين (Digoxin).

الدواء غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

إقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء للعلاج من أوجك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إذا ظهرت لديك أعراض جانبية، بما في ذلك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة في الفقرة 4، راجع الطبيب أو الصيدلي.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لانوكسين إكسبير مخصص عندما يتطلب الأمر إستعمال اليتالييس لعلاج قصور القلب. الرجفان الأذيني و/ أو فرقة وتسرع القلب فوق الطبيعي.

الفصلية العلاجية: من الخليكوزيدات القلبية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال لانوكسين إكسبير إذا:

• كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة ديوجكسين، لجليكوزيدات قلبية أخرى أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة).

• كنت تعاني من مشاكل خطيرة في القلب، مثل مشاكل في توصيل الإشارات الكهربائية في القلب، خاصة إذا وجدت لديك سابقة لنوبات ستوكس - آدمز (فقدان مفاجئ ومؤقت للوعي ناجم عن تغير مفاجئ في نظم القلب).

• كنت تعاني من مرض غير منظم ناجم عن تسرع جليكويزدي قلبي أو حالات مثل متلازمة وولف - باركنسون - وايت.

• كنت تعاني من إعتلال عضلة القلب الإسرادي (تضخم عضلة القلب).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال لانوكسين إكسبير

قبل العلاج بـ لانوكسين إكسبير، إتحط لطبيبك إذا:

• كنت تتناول أو تتناول الدواء، يمكن أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم روتينية من أجل تحديد كمية الديوجكسين في الدم. يمكن أن يكون ذلك مفيداً في حالة المرضى الذين يعانون من مشاكل كلوية.

• تطور لديك تسرع بالديوجكسين، قد يؤدي ذلك إلى حالات مختلفة من اضطرابات نظم القلب، التي جرز منها يشبه اضطرابات نظم القلب التي من أجلها وُصف هذا الدواء.

• وُجد لديك عدم سلامة نظم القلب (إحصار القلب) وكنت تتناول لانوكسين إكسبير. توجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تقاسم في وصفاً، أو أكثر من الأعراض التالية: إغماء، فقدان الوعي لمدة قصيرة، دوام أو تهور، إنبهاك (إرهاق)، ضيق في التنفس، آلام في الصدر، نبض غير منتظم أو إرتباك.

• وُجد لديك اضطراب تواصل جيبى أدنى (اضطراب في توصيل الإشارات الكهربائية في القلب، مثل متلازمة "العقدة الجيبية المرئية")، لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من اضطراب

تواصل جيبى أدنى، قد يؤدي هذا الدواء إلى نبض بطيء و/أو غير منتظم. قد يؤدي هذا أحياناً إلى إرهاق، ضعف ودوار

وعندما يكون النبض لديك بطيئاً جداً فقد يعنى عليك.

• عانيت مؤخراً من نوبة قلبية.

• يحدث قصور القلب بمشاركة تراكم بروتين غير سليم في نسج القلب (التشمب القلبي). من شأن الطبيب أن يصف لك علاجاً بديلاً.

• كنت تعاني من التهاب عضلة القلب (myocarditis)، قد يؤدي ذلك في حالات نادرة لتضيق أوعية دموية. من شأن طبيبك أن يصف لك دواءً مختلفاً.

• وُجد لديك مرض برى جرد (ناجم عن نقص في فيتامين B1)، وُجد لديك التهاب التامور التضيقىي (constrictive pericarditis) (التهاب الغشاء الذي يغلف القلب).

• كنت تتناول أدوية مدرات بولية (أدوية التي تشجع على إنتاج البول) وتسامه في خفض كمية الماء في جسمك)، مع أو بدون مثبت ACE (أدوية التي تستعمل بشكل أساسي لعلاج إرتفاع ضغط الدم). سوف يصف طبيبك مقداراً دوائياً منخفضاً أكثر من لانوكسين إكسبير. لا يجوز التوقف عن تناول لانوكسين إكسبير بدون إشرافه الطبيب.

• لديك فحص قلب الذي يسمى التخطيط الكهرائي للقلب (electrocardiogram)، أخبر الفحص الذي يجري لك الفحص بأنك تتناول لانوكسين إكسبير لأن ذلك يمكن أن يؤثر على تحليل النتائج.

• كنت تعاني من مرض خطير في الطرق التنفسية (الربثين)، (لأنه من الجائز بأن لديك حساسية زائدة لـ لانوكسين إكسبير).

• كنت تعاني من إنخفاض نسب الألكسجين التي تصل إلى أجزاء معينة من جسمك، إنخفاض نسب اليوتاسيوم، إنخفاض نسب المغنيزيوم بشكل شاذ، أو إرتفاع نسب الكالسيوم في الدم.

• كنت تعاني من مرض في الغدة الدرقية (مثل قصور أو فرط نشاط الغدة الدرقية) لأنه من الجائز أن تحتاج إلى تغييرات في المقدار الدوائي للدواء.

• كنت تعاني من متلازمة سوء الإمتصاص (لا يمكنك إمتصاص المعادن من الطعام بشكل سليم) أو إذا إجتزت ذات مرة عملية جراحية لترميم الجهاز الهضمي.

• كنت مقبلاً على تلقي علاج بواسطة الكهراء لتصحیح عدم إنتظام نبض القلب.

إذا لم تكن وإقفا فيما إذا كانت إحدى الحالات السدوة إعلاء تنطبق عليك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي عن ذلك قبل بدء تناول لانوكسين إكسبير.

الفحوص والمتابعية

يمكن أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم روتينية من أجل تحديد كمية الديوجكسين في الدم.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إتحط لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية المفصلة أدناه: يمكن أن تُزداد الحساسية لـ لانوكسين إكسبير إستعمال أدوية تقلل من نسبة اليوتاسيوم في الدم. هذه الأدوية تشمل:

• مدرات بولية

• أملاح الليثيوم (مضادات الأكتئاب)

• مستحضرات على أساس الكارتوكوستيرويدات

• كاربينوكسولون (مستحضر تقوية الغشاء المخاطي للمعدة)

الأدوية التالية تُرفع نسبة لانوكسين إكسبير في الدم، الأمر الذي قد يؤدي من خطورة حدوث سمية:

• أدوية معينة التي تؤثر على القلب: أميودارون، فليكاينيد،

• بزازوسين، بروپافينون، كينيدين

• كاناجليفولوزين (لعلاج السكري من نوع 2)

• مضادات حيوية معينة: إريثروميسين، كلاريثروميسين،

• تراساكسيل، جينتاميسين، تريمتوپريم

• تانكاسفير، سيبريفير، فليپاتاسيفر (بمشاركة أدوية أخرى

لعلاج التهاب الكبد C)

• فليبايسيرين (لعلاج تدني الرغبة الجنسية لدى النساء اللواتي لم ينجزن من الباس)

• إساقوفكونازول، إيتراكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)

• إيفاكافنور (لعلاج التليف الكيسي)

• سيبروفلونكتون (دواء يزيد من كمية البول التي تنتجها)

• إيزيازولام (أدوية مهدئة يمكن إستعمالها لعلاج القلق)

• إينديميسانين (لعلاج الألتهاپ)

• كينيدين (بالإمكان إستعماله للوقاية من تلوث العاريا)

• بروپانتيلين (لمنع التشنجات العضلية)

• ميرابايورون (لعلاج فرط نشاط الغانة البولية الذي يؤدي إلى

دافع مفاجي في التبول وجره ذلك إلى سلس البول اللارادي)

• فينازولون (مضاد للإكتئاب)

• أتورفاستاتين (الخفض الكوليسترول في الدم)

• سيكسوپورين (الثليپ الجهاز المناعي، يستعمل في أحيان

متقاربة لمنع رفض أعضاء مزروعة)

• إيبوپروستينول (لعلاج فرط ضغط الدم الروي)

• توفابفاتن وكوفينافاتن (لعلاج إنخفاض نسب السوديوم في

ضغط الدم)

• ريتونايفر (لعلاج تلوث HIV والإيدز)

• تيليرايفير (لعلاج تلوث إنتهاپ الكبد C)

• درونيدارون (لعلاج عدم إنتظام النبض)

• رناولازين وتياپاميل (لعلاج الآلام في الصدر)

• ليميتاسراتان (لعلاج فرط ضغط الدم)

• تياپاميتان (لعلاج سرطان الثدي)

• تيكاجريلور (لمنع حدوث نوبة قلبية أو سكتة ماغية)

• فيرياميل وفيلوبديين (لعلاج فرط ضغط الدم)

• فانديتايب (لعلاج أنواع سرطان مختلفة في الغدة الدرقية)

• منطبات P- جليكوپروتئين

• فينيوكسكس (لعلاج مرضى يعانون من إبيضاض الدم الليلفاري المزمن)

• فيورفاينيب (لعلاج المرضى الكبار الذين يعانون من سرطان

من نوع ميلانوما)

• منطبات المضخة البيروتون (PPIs) [لتخفيف من أعراض الارتداد

الحمضي، أو لعلاج الارتداد المعدي المرهني (GERD)]

الأدوية التالية يمكن أن تُرفع أو لا تؤثر على نسبة لانوكسين إكسبير في الدم:

• نيفيديپين، نيليتازين، حاجيات المستقل أجيوتستين (ARBs)

• ومطبات ACE (لعلاج فرط ضغط الدم وقصور القلب)

• أدوية مضادة للإنتهاپ الالاستيرويديية (NSAIDs) ومنطقات

الآزوية سيكسوكوجيستين، الـ (COX-2) (لعلاج الآلام والإنتهاپ)

إذا كنت تعاني من قصور في القلب وكنت تتناول مستحضرات

تحتوي على سانس (senosides) - لزادة كمية البرازن للمساعدة

في حركة الأمعاء سوية مع لانوكسين إكسبير، من الجائز أن يحدث

لديك إرتفاع معتدل في الخطورة لحدوث تسرع بـ لانوكسين إكسبير.

الأدوية التالية تقلل من نسبة لانوكسين إكسبير في الدم:

• أدوية مضادة للحموضة (العلاج الحموضة في المعدة)

• مستحضرات مسهلة معينة التي تشكل كومة (زيد من كمية

البراز المشكلتة من أجل المساعدة في حركة الأمعاء)

• كاولين - بيكتين (لعلاج الإسهال)

• أكاربوس (لعلاج أنواع معينة من السكري)

• مضادات حيوية معينة: نيوميسين، بينيسيلامين، ريفامپيسين

• أدوية معينة سامة للخلايا (تستعمل كعلاج كيميائي لعلاج

السرطان)

• ميتوكلوبراميد (لعلاج الغثيان والقيؤات)

• سولفاسالازين (دواء مضاد للأمراض الإلتهاپية في الأمعاء)

• أرنيتالين (لعلاج ردود فعل تحسسية خطيرة)

• سالبوتامول (لعلاج الربو)

• كولستيرامين (بمقل من نسب الكوليسترول في الدم)

• فينيثيون (لعلاج الصرع)

• St. John's wort (العرون - ميبيريكوم بيرفورترام) (لعلاج

الإكتئاب)

• بوبروبيون (لعلاج الإكتئاب)

• مخفضات P- جليكوپروتئين

• تغذية معوية مكتملة (تغذية بواسطة أنبوب تغذية)

إذا كنت تتناول لانوكسين سوية مع الأدوية التالية قد تكون

معرضاً لخطورة متزايدة لحدوث عدم إنتظام في نظم القلب:

• كالسيوم ديتا الوريد

• حاجيات بيتا

• أدوية مقلدة للجملة العصبية الودية (لعلاج نوبة قلبية وإنخفاض

ضغط الدم)

إذا كنت تتناول لانوكسين إكسبير وسوكساميتونيوم (الذي يستعمل لإرخاء العضلات ويعالج شلل قصير الأمد)، من الجائز أنك معرض

خطورة متزايدة لإرتفاع نسبة اليوتاسيوم في الدم.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول هذا الدواء على معدة خاوية أو مع معظم وجبات

الطعام.

من ذلك، يجب الإمتناع عن تناول لانوكسين إكسبير مع أغذية غنية

بالألياف، البصل، الخمصة أيضاً "الياف غذائية". لأن نسبة لانوكسين

إكسبير التي يمتصها الجسم يمكن أن تكون أقل.

الحمل، الإرضاع والحساسية

الحمل

سوف يصف لك الطبيب هذا الدواء بحذر زائد خلال الحمل.

من الجائز أن تحتاجي مقداراً دوائياً أكبر من الدواء إذا كنت حامل.

يمكن أن يُعطى هذا الدواء إلى الأم لعلاج إرتفاع نظم القلب بشكل

شاذ وقصور القلب لدى الجنين.

الأعراض الجانبية للعلاج بـ لانوكسين إكسبير التي تؤثر على الأم

يمكن أن تؤثر أيضاً على الجنين.

الإرضاع

يخرج هذا الدواء في حليب الأم، لكن بكميات قليلة جداً. لذا،

يمكن إبتعاد النساء المرضعات إستعمال هذا الدواء.

الحساسية

لا تتوفر معلومات بخصوص تأثير لانوكسين إكسبير على الحساسية.

إذا كنت حامل أو مرضعة، فتعقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل،

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

السباحة وإستعمال الماكينات

بما أنه بلغ عن دوار، تقوس في الرؤية وروية بلون أصفر خلال

العلاج بـ لانوكسين إكسبير، يجب السباحة، تشغيل الماكينات أو

المشاركة بنشاطات خطيرة بحذر بالغ.

يحتوي لانوكسين إكسبير على ميثيل بار هيدروكسي بنزوات، سوكروز، إيثانول وصوديوم. **ميثيل بار هيدروكسي بنزوات:** قد يؤدي إلى رد فعل تحسسية (من الجائز أن تظهر بعد فترة زمنية ما).

سكروز:

يحتوي لانوكسين إكسبير على أقل من 0.3 غرام سكروز في كل 1 مل محلول. أي 1.5 غرام سكروز في مقدار دوائي قدره 5 مل (0.25 مل ديجوكسين). تغيير كمية السكرزوز وفقاً للمقدار الدوائي. إذا وجد لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. توجه إلى الطبيب لتلقي توضيح إضافي إذا كان طفلك يتناول الدواء. قد يلحق الدواء الضرر بالأسنان.

إيثانول:

يحتوي لانوكسين إكسبير على أقل من 0.1 ملل إيثانول (كحول) في كل مل من الدواء. أي 0.44 غرام إيثانول في مقدار دوائي قدره 5 مل (0.25 مل ديجوكسين)، الذي يعادل أقل من 12.5 ملل (أقل من 3 ملاعق صغيرة) بيرة، أقل من 4.5 ملل (أقل من ملعقة واحدة صغيرة) نبيذ لمقدار دوائي قدره 0.25 مل ديجوكسين. تغيير كمية الإيثانول وفقاً للمقدار الدوائي. توجه للطبيب لتلقي توضيح إضافي إذا كان طفلك يتناول الدواء. يضر الدواء بهؤلاء الذين يعانون من الإدمان على الكحول. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى النساء الحوامل أو النساء المرضعات، الأطفال والقاتل المعرضة لخطر إصابة، مثل مرضى يعانون من أمراض الكبد أو من مرض الصرع.

الصوديوم:

كبار الأطفال فوق عمر 10 سنوات: يحتوي لانوكسين إكسبير على 38,019 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ) أو أقل للمقدار الدوائي. هذا يعادل ما قيمته 1.9% من الاستهلاك الغذائي الأمسي الموصى به من الصوديوم لشخص بالغ.

• أطفال دون عمر 10 سنوات: يحتوي لانوكسين إكسبير على أقل من 1 ميليوم صوديوم (23 ملغ) في 1 ملل من الدواء، الذي يعتبر "خال من الصوديوم".

3 كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيذان من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج للمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط: يتعلق المقدار الدوائي بالمسألة القلبية التي تعاني منها ومن شدتها.

• يتعلق المقدار الدوائي أيضاً بعمر، وزنك وبالآباء الوظيفي الكلوي.

• خلال تناول الدواء، سوف يرشدك الطبيب بإجراء فحص دم دورية من أجل التحقق من استجابتك لـ لانوكسين إكسبير.

• يتم ملامة المقدار الدوائي من قبل طبيب بناء على نتائج فحص الدم واستجابته للعلاج. إذا عليك المواظبة بدقة على العلاج إذا وجدت الطبيب.

• إذا كنت تتناول أو تتناول في الأسبوعين الأخيرين دواءً آخرًا من فصيلة الجليكوزيدات لعلاج القلب، من الجائز أن يلاحظ لك الطبيب مقداراً دوائياً منخفضاً أكثر.

• إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء أقوى مما ينبغي أو أضعف مما ينبغي، توجه إلى الطبيب.

طريقة تناول الدواء

• لانوكسين إكسبير عبارة عن محلول للشرب للتناول عبر الفم. • يتوفر لانوكسين إكسبير مع مقطرة ذات تبريد، يجب استعمالها لقياس كافة المقادير الدوائية.

• يجب الحرص على قياس المقدار الدوائي بواسطة المقطرة المرفقة بالدواء. **لا يجوز تخفيف الدواء.**

طريقة تناول الدواء

عادة يتم تناول الدواء على مرحلتين:

المرحلة 1 - المقدار الدوائي التحميلي

يؤمل المقدار الدوائي التحميلي نسبة لـ لانوكسين إكسبير لديك بسرعة إلى النسبة الصحيحة في الدم، بوحدة من كلتا طريقتين:

- ستلتقي مقداراً دوائياً جديداً كبيراً ومن ثم ستبدأ بتلقي المقدار الدوائي الداعم الخاص بك أو
- ستلتقي مقداراً دوائياً أصغر كل يوم لمدة أسبوع ومن ثم ستبدأ بتلقي المقدار الدوائي الداعم الخاص بك.

المرحلة 2 - المقدار الدوائي الداعم

بعد تناول المقدار الدوائي التحميلي ستوجب عليك تناول مقدار دوائي أقل بكثير كل يوم، حتى يصدر لك الطبيب تعليمات بالتوقف.

أطفال وامرءون فوق عمر 10 سنوات

• عادة دوائي تحميلي

- مقدار مقدار دوائي وحيد قدره 0.75 - 1.5 ملغ
- بالنسبة لمرضى معينين سيعطى هذا المقدار الدوائي بمقادير دوائية مقسمة بفواصل زمني قدره 4 ساعات.
- بلا من ذلك، تناول مقدار دوائي قدره 0.25-0.75 ملغ كل يوم لمدة أسبوع.

مقدار دوائي داعم

• سوف يقرر الطبيب بخصوص المقدار الدوائي، كأمر متعلق باستجابتك لـ لانوكسين إكسبير.

• عادة مقدار دوائي قدره 0.125-0.25 ملغ لليوم.

أطفال دون عمر 10 سنوات

• مقدار دوائي تحميلي

- يجب حسابيه وفقاً لوزن الطفل.
- عادة مقدار دوائي قدره 0.025-0.045 ملغ/كلغ ووزن جسم.
- يعطى هذا المقدار الدوائي بمقادير دوائية مقسمة بفواصل زمنية ما بين 4 إلى 8 ساعات.

مقدار دوائي داعم

• سوف يقرر الطبيب بخصوص المقدار الدوائي، كأمر متعلق باستجابتك طفلك لـ لانوكسين إكسبير.

• عادة 1/5 (خمس) أو 1/4 (ربع) المقدار الدوائي التحميلي، الذي يتم تناوله مرة في كل يوم.

المسئون

من شأن المسنون تلقي مقدار دوائي منخفض أكثر من المقدار الدوائي الاعتيادي الخاص بالكبار. لأنه من الجائز أن لدى المسنين تراجع في الأداء الوظيفي الكلوي. سوف يفحص الطبيب نسبة لانوكسين إكسبير في دمك ومن الجائز أن يغير المقدار الدوائي الخاص بك عند الحاجة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به من قبل الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلك بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى أو المركز التسمم وذلك من أجل تقييم المخاطر والحصول على المعلومات وأضمر معك علبة الدواء.

إن الأعراض الأساسية للتسمم بالديجوكسين هي اضطرابات في نظم القلب وأعراض الجهاز الهضمي التي يمكن أن تظهر قبل الاضطرابات في نظم القلب. أعراض الجهاز الهضمي تشمل: فقدان الشهية للطعام، غثان وتقيؤات.

أعراض أخرى للتسمم بالديجوكسين تشمل: دوام، إتهام، شعور عام بوكة واضطرابات صعبية مختلفة، بما في ذلك اضطرابات في الرؤية (رؤية أكثر صفراء - خضراء عن المعتاد)، أعراض العصبية والأعراض التي تتعلق بالرؤية قد تستمر أيضاً بعد زوال علامات أخرى للتسمم. في حالة التسمم المزمن، من الجائز أن تكون الأعراض التي لا تتعلق بالقلب، مثل ضعف وتورم العوام بما بوكة، هي الأعراض الأساسية. إذا نسيت تناول الدواء في الموعد المحدد، لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي الممنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

سوف يصدر لك طبيب تعليمات لكم من وقت العلاج عليك تناول لانوكسين إكسبير. لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. عقم النظارات الطبية إذا لزم الأمر لك.

إذا تفرقت أدوية أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال لانوكسين إكسبير قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز أن تعاني إذا منها.

• **أعراض التوجه فوراً إلى طبيب مختص أو التوجه لتلقي استشارة طبية طارئة إذا ظهرت العلامات التالية:**

• **أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - (تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من 10,000 مستعمل)**

• اضطرابات في القلب، الصدري، ضيق في التنفس أو تورق. • يمكن أن تكون هذه أعراض لمشكلة خطيرة في القلب التي تنجم عن ضربات قلب جديدة وغير منتظمة. • أعراض جانبية إضافية يمكن أن تشمل: • أعراض جانبية شائعة (common) - (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين)

• قد تحدث ردود فعل تحسسية جلدية (شرى) • عدم انتظام النبض • غثان، تقيؤات، إسهال • اضطرابات في الجهاز العصبي المركزي، مثل دوام • اضطرابات في الرؤية (تتوشش الرؤية) أو رؤية بلون أضراف

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 100 مستعمل)

• إكتئاب

• أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000 مستعمل)

• انخفاض في كمية الصفائح الدموية (الأعراض تشمل كدمات ورعاف) • فقدان الشهية للطعام (مهم) • ذهان، لا بملااة (apathy)، إرتباك • صداع • الآم في البطن ناجمة عن نقص في التزويد بالدم أو تضرر الأمعاء [إقفار ونخر (necrosis)]

• تضخم تسنج الشري لدى الرجال (gynecomastia) • قلة حيوية (إتهام). • شعور عام بوكة وضعف إذا ظهرت أعراض جانبية. • إذا تقافت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au/>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: **Padaqis.co.uk**

5 معلومات تحزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيديهم ومجال رؤية الأطفال وآر أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون والقيمتية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

• بعد فتح العبوة للمرة الأولى، بالإمكان استعمال المستحضر لمدة 12 يوماً ما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء صلاحية الدواء، الأقرب من بينها.

• لا يجوز إلقاء الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. سأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال، تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Purified Water, Disodium Phosphate Anhydrous, Methyl Parahydroxybenzoate, Citric Acid Monohydrate, Syrup, Quinoline Yellow E104 (Colour), Ethanol, Propylene Glycol, Lime Flavour.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

• إن لانوكسين إكسبير على سائل أصفر يعناق الليمون، معبأ ضمن قنينة زجاجية داكنة تحتوي على 60 ملل من السائل مع غطاء بلاستيكي. تحتوي كل قنينة معبأة ضمن عبوات كرتون على قطارة.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات باداجيس إسرائيل

• م.ض. شارع ريفكات 1، شوهام.

• **إسم المنتج وعنوانه:** أسين باد أولسدل GmbH. باد أولسدل، ألمانيا.

• تم إعدادها في 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 126.96.30673.

• من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.