

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ميكوفنوليك أسيد إينوفامد 180 ملغ

ميكوفنوليك أسيد إينوفامد 360 ملغ

أقراص ذات تحرير متآني

يحتوي كل قرص ذو تحرير متآني على:

ميكوفنوليك أسيد إينوفامد 180 ملغ:

180 ملغ حمض ميكوفينوليك (ما يعادل 192.351 ملغ ميكوفينولات الصوديوم)

180 mg Mycophenolic acid (equivalent to 192.351 mg Mycophenolate sodium)

ميكوفنوليك أسيد إينوفامد 360 ملغ:

360 ملغ حمض ميكوفينوليك (ما يعادل 384.701 ملغ ميكوفينولات الصوديوم)

360 mg Mycophenolic acid (equivalent to 384.701 mg Mycophenolate sodium)

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

إقرأ النشرة بتمعن 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 لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

معلومات هامة إقرأها بتمعن

- **تحذير:** يؤدي ميكوفينولات (mycophenolate) لحدوث إجهاضات وعيوب خلقية. إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، فيتوجب عليك أن تتنازي فحص حمل نتيجته سلبية قبل بدء العلاج والتقييد بالإرشادات لمنع الحمل التي ستُعطى لك من قبل الطبيب المعالج.
- سوف يتحدث معك طبيبك، خاصة حول تأثيرات ميكوفينولات على الأجنة. الرجاء أدرسي المعلومات جيداً وأتبعي التعليمات.
- قبل تناول المستحضر، يجب إستشارة الطبيب ثانية فيما إذا لم تفهمي الإرشادات بأكملها.

لمعلومات إضافية، أنظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" وفقرة "الحمل، الإرضاع ومنع الحمل".

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُعطى ميكوفنوليك أسيد إينوفامد بالإشتراك مع سيكلوسبورين وكورتيكوستيروئيدات لمنع رفض نسيج مزروع لدى كبار زارعي كلية.

إذا توفرت لديك أسئلة حول كيفية عمل ميكوفنوليك أسيد إينوفامد أو لماذا وُصف لك هذا الدواء، راجع الطبيب.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات جهاز المناعة.

2) قبل إستعمال الدواء

يوصف لك ميكوفنوليك أسيد إينوفامد فقط من قبل طبيب لديه خبرة بأدوية زرع الأعضاء.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت أألرجي (لديك فرط حساسية) لـ حمض ميكوفينوليك، لـ ميكوفينولات الصوديوم، لـ ميكوفينولات موفيتيل أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" من هذه النشرة.
- كنت امرأة في سن الخصوبة ولم تتنازي فحص حمل سلبى قبل تلقي الوصفة الطبية الأولى لـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد، وذلك لأن ميكوفينولات يسبب إجهاضات وعيوب خلقية.
- كنت حاملاً، أو تخططين للحمل أو كنت تعتقدين بأنك حامل.
- كنت امرأة في سن الخصوبة ولا تستعملين وسيلة ناجعة لمنع الحمل (لمعلومات إضافية، أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع ومنع الحمل").
- كنت مرضعة (لمعلومات إضافية، أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع ومنع الحمل").

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي فصلت سابقاً، بلِّغ طبيبك المعالج عن ذلك ولا تتناول الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد، إحكِ للطبيب أو للصيدلي:

- إذا وُجد لديك أو كان لديك في الماضي إضطراب جدّي في الجهاز الهضمي مثل قرحة معدية.

● إذا وُجد لديك نقص وراثي نادر بإنزيم (HGPRT) hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transferase مثل متلازمة Kelley-Seegmiller أو Lesch-Nyhan

يتوجب عليك أيضاً الإنتباه للأمور التالية:

- يضعف هذا الدواء من آلية دفاع جلد الجسم من الشمس. لذلك، فهو يزيد من خطورة الإصابة بسرطان الجلد. عليك الحد من تعرضك للشمس وللشعة UV وذلك بتغطية الجلد المكشوف ما أمكن ودهن واقيات أشعة ذات عامل وقائي مرتفع. إستشر الطبيب بخصوص الحماية من الشمس.
- إذا عانيت في الماضي من التهاب الكبد الفيروسي (hepatitis) من نوع B أو C، فإن إستعمال ميكوفنوليك أسيد إينوفامد قد يزيد من خطورة ظهور هذه الأمراض من جديد. من شأن طبيبك أن يقوم بإجراء فحوص الدم وفحص أعراض هذه الأمراض. إذا كنت تشعر بأي عرض (إصفرار الجلد أو العينين، غثيان، فقدان الشهية للطعام، بول داكن) فعليك إعلام طبيبك في الحال.
- إذا كنت تعاني من سعال متواصل أو تشعر بضيّق التنفس، خاصة خلال فترة تناول مثبطات جهاز المناعة الأخرى فعليك إبلاغ طبيبك في الحال.
- من شأن طبيبك أن يقوم بفحص نسب الأضداد في دمك خلال فترة العلاج بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد وأن يرشدك حول مواصلة تناول ميكوفنوليك أسيد إينوفامد، خاصة عند وجود ثلوثات متكررة وأنت تتناول أيضاً مثبطات مناعية أخرى.
- إذا كنت تشعر بأعراض ثلوث (مثل سخونة، ألم في الحنجرة)، كدمات و/أو نزف غير متوقعة، عليك إعلام الطبيب في الحال.
- من شأن طبيبك أن يقوم بفحص نسب كريات الدم البيضاء لديك خلال فترة العلاج بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد وأن يرشدك حول مواصلة العلاج بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد.
- المادة الفعالة بالدواء المسماة "حمض ميكوفينوليك" لا تطابق المادة في الأدوية الأخرى ذات الإسم المشابه، مثل "ميكوفينولات موفيتيل". لا تقم بالتبديل بين الأدوية بدون تعليمات من الطبيب.
- إن إستعمال ميكوفنوليك أسيد إينوفامد خلال فترة الحمل قد يلحق الضرر بالجنين (أنظر أيضاً "الحمل، الإرضاع ومنع الحمل") وأن يزيد من خطورة فقد الحمل (إجهاض طبيعى).
- لدى متعالجين الذين يخطون للحمل، يجب دراسة علاج بأدوية بديلة مثبطة للجهاز المناعي، ذات خطورة منخفضة أكثر لتسبب تسمم لدى الجنين. يجب مناقشة الطبيب بخصوص الخطورة مقابل الفائدة من العلاج.
- لا يجوز التبرع بالدم خلال فترة العلاج بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد وحتى 6 أسابيع على الأقل بعد إنتهاء العلاج.
- لدى الرجال، لا يجوز التبرع بالنتلاف خلال العلاج بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد وحتى 90 يوماً على الأقل بعد إنتهاء العلاج.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى التي تثبط جهاز المناعة مثل: آزاثيوبرين أو تاكلورليموس.

- أدوية مستعملة لعلاج النسب المرتفعة من الكولسترول في الدم مثل: كولستيرامين.

- فحم فعال مستعمل لعلاج المشاكل الهضمية مثل الإسهال، ألم البطن والغازات.

- أدوية مضادة للحموضة التي تحتوي على مغنيزيوم وألومينيوم.

- أدوية مستعملة لعلاج الثلوث الفيروسي مثل: أسيكوفير أو جانسيكوفير.

عليك أيضاً إبلاغ الطبيب إذا كنت تخطط لتلقي أية **لقاحات**.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول ميكوفنوليك أسيد إينوفامد مع أو من دون طعام. عليك الإختيار بين تناول الأقراص مع طعام أو من دون طعام وحينها تناولها بنفس الشكل كل يوم، وذلك للتأكد من إمتصاص نفس كمية الدواء في جسمك كل يوم.

المسنون

المسنون (بعمر 65 سنة وما فوق) يمكنهم إستعمال ميكوفنوليك أسيد إينوفامد بدون حاجة لملاءمة المقدار الدوائي.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإستعمال ميكوفنوليك أسيد إينوفامد لدى الأطفال والمراهقين نظراً لعدم توفر معلومات حول ذلك.

الحمل، الإرضاع ومنع الحمل

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول الدواء. سوف يتحدث معك الطبيب حول المخاطر في حال حصول حمل وحول العلاجات البديلة لمنع رفض العضو المزروع لديك إذا كنت:

- تخططين للحمل.

- لم تتلقي طمث أو تعتقدين بأنك لم تتلقي طمث، وُجد لديك نزف طمثي مختلف عن المعتاد، أو كنت تشكين بأنك حامل.

- أقمت علاقات جنسية من دون إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ ميكوفينولات، فيجب إعلام الطبيب في الحال. مع ذلك، يجب مواصلة تناول ميكوفينولات حتى لقاك مع الطبيب.

الحمل

يؤدي ميكوفينولات لحدوث إجهاضات بشيوع كبير جداً (تقريباً 50%) وعيوب خلقية خطيرة (27%-23%) لدى الجنين.

العيوب الخلقية التي بلِّغ عنها تشمل: عيوب في الأذنين، في العينين، في الوجه (شفة مشقوقة/حنك مشقوق)، بتطور الأصابع، القلب، المريء (الألنبوب الذي يربط الحنجرة بالمعدة)، في الكلى وفي الجهاز العصبي (على سبيل المثال إنشقاق العمود الفقري - عدم تطور عظام العمود الفقري كما ينبغي). رضيعك قد يصاب بواحد أو أكثر من تلك العيوب.

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، لا يجوز بدء العلاج بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد من دون فحص حمل سلبى قبل بدء العلاج. يجب التقيد بالإرشادات لمنع الحمل التي ستُعطى لك من قبل الطبيب المعالج. يمكن أن يطلب الطبيب أكثر من فحص حمل واحد وذلك لضمان عدم كونك حامل قبل بدء العلاج.

الإرضاع

لا يجوز إستعمال ميكوفنوليك أسيد إينوفامد إذا كنت مرضعة، وذلك لأن كميات ضئيلة من الدواء قد تنتقل إلى حليب الأم.

منع الحمل لدى النساء اللواتي يتناولن ميكوفنوليك أسيد إينوفامد

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة فيتوجب عليك إستعمال طريقة ناجعة لمنع الحمل خلال الفترات التالية:

- قبل بدء العلاج بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد.

- خلال طيلة فترة العلاج بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد.

- خلال 6 أسابيع بعد التوقف عن العلاج بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد.

يجب إستشارة الطبيب المعالج حول الوسائل الأكثر ملاءمة بالنسبة لك لمنع الحمل. تُحدد وسائل منع الحمل هذه بحسب حالتك. يفضل إستعمال طريقتين لمنع الحمل لأن ذلك يقلل من خطورة حدوث حمل غير مقصود.

يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعتقدين بأن وسيلة منع الحمل لم تكن ناجعة أو إذا نسيت تناول قرص لمنع الحمل.

إذا كنت تستوفين أحد المعايير التالية، فمن غير المفترض أن تحملي:

● كنت امرأة في فترة سن اليأس. أي: عمرك 50 سنة على الأقل وتلقيت الطمث الأخير قبل أكثر من سنة (في حال توقفك عن تلقي الطمث جراء علاج السرطان، فلا يزال هناك إحتمال أن تحملي).

- إجترزت عملية جراحية لإستئصال البوقين والمبيضين (bilateral salpingo-oophorectomy).

- إجترزت عملية جراحية لإستئصال الرحم (hysterectomy).

- المبيضان لا يعلمان لديك (فشل مبيضي مبكر، الذي تم تشخيصه من قبل طبيب نساء مختص).

- وُلدت ولديك إحدى الحالات النادرة التالية التي لا تتمكنك من الحمل:

نمط جيني XY (XY genotype)، متلازمة تيرنر (Turner's syndrome) أو عدم تطور الرحم (Uterine agenesis).

- كنت طفلة أو مراهقة لم تبدأ بتلقي الطمث.

منع الحمل لدى زوجات الرجال الذين يتناولون ميكوفنوليك أسيد إينوفامد

الشواهد المتوفرة لا تدل على إرتفاع في الخطورة لحدوث تشوهات أو إجهاضات إذا كان الأب يتناول ميكوفينولات، لكن لا يمكن تجاهل الخطورة بتاتاً.

لتوخي الحذر، من الموصى به أن تستعمل أنت أو زوجتك وسيلة منع حمل موثوقة خلال العلاج ولمدة 90 يوماً بعد إنتهاء تناول ميكوفنوليك أسيد إينوفامد.

إذا كنت تخطط للحمل مع زوجتك، تحدث مع طبيبك حول المخاطر المحتملة.

السياقة وإستعمال الماكناات

يوجد لـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد تأثير ضئيل على القدرة على السياقة على إستعمال الماكناات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ميكوفنوليك أسيد إينوفامد على صوديوم

● يحتوي هذا الدواء على 10.96-14.81 ملغ صوديوم (مكوّن أساسي في ملح الطبخ) في كل قرص من ميكوفنوليك أسيد إينوفامد **180 ملغ**. تساوي هذه الكمية بالقيمة لـ 0.55-0.74% من الكمية اليومية القصوى الموصى بها من الصوديوم للإستهلاك في الحماية الغذائية لدى الكبار.

● يحتوي هذا الدواء على 21.93-29.62 ملغ صوديوم (مكوّن أساسي في ملح الطبخ) في كل قرص من ميكوفنوليك أسيد إينوفامد **360 ملغ**. تساوي هذه الكمية بالقيمة لـ 1.10-1.48% من الكمية اليومية القصوى الموصى بها من الصوديوم للإستهلاك في الحماية الغذائية لدى الكبار.

يحتوي ميكوفنوليك أسيد إينوفامد على لكتوز (أنظر أيضاً الفقرة 6 "معلومات إضافية")

يحتوي هذا الدواء على لكتوز لا مائي الذي هو نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل للكتوز أو لا يمكنك هضم سكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول ميكوفنوليك أسيد إينوفامد.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي ووتيرة الإعطاء

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة تناول

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع كأس من الماء.

بما أن الأقراص هي ذات تحرير متآني، ممنوع مضغ، كسر أو سحق الأقراص. لا يجوز بلع قرص مكسور أو مشطور.

فترة العلاج بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد

يستمر العلاج لطالما أنت بحاجة لتثبيت جهاز المناعة وذلك لمنع رفض الكلية المزروعة.

إذا تناولت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقدراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك عبوة الدواء. من الجائز أن يحتاج الأمر لعلاج طبي. خذ معك الأقراص وأرها للطبيب أو للطاقم الطبي في المستشفى. إذا نغدت الأقراص، خذ معك العبوة الفارغة.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول مقدار دوائي حال تذكرك، إلا إذا إقترب موعد تناول المقدار الدوائي القادم. واصل تناول الدواء في الأوقات المحددة. يجب إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

في حال توقفك عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء، إلا بتعليمات من الطبيب. إن التوقف عن العلاج بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد قد يزيد من خطورة رفض الكلية المزروعة لديك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ميكوفنوليك أسيد إينوفامد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يعاني المتعالجون المسنون من أعراض جانبية أكثر بسبب جهاز مناعة أكثر ضعفاً.

مضطحات جهاز المناعة، بما فيها ميكوفنوليك أسيد إينوفامد، تقلل من آليات دفاع جسمك، وذلك لمنعك من رفض العضو المزروع. نتيجة لذلك، فإن قدرة جسمك على محاربة التلوثات تكون أقل كفاءة من المعتاد. لذا، إذا كنت تتناول ميكوفنوليك أسيد إينوفامد، فأنت قد تعاني من تلوثات أكثر من المعتاد، تشمل: تلوثات الدماغ، الجلد، الفم، المعدة والأمعاء، الرئتين والجهاز البولي.

سوف يجري لك الطبيب فحوص دم منتظمة وذلك لمراقبة التغيرات بعدد خلايا الدم أو بنسب مواد أخرى في الدم مثل السكر، الشحوم والكوليسترول.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة:

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- وجدت لديك أعراض لتلوث تشمل سخونة، قشعريرة، تعرق، الشعور بإرهاق، نعاس، أو قلة الحيوية. إذا كنت تتعالج بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد، فقد تكون حساساً أكثر من المعتاد للتلوثات الفيروسية، الجرثومية والفطرية. من شأن هذا الأمر أن يؤثر على أجهزة مختلفة من الجسم، حيث أن أكثرها شيوعاً هي الكلى، المثانة البولية والطرق التنفسية العليا و/أو السفلى.
- كنت تعاني من تقيؤات دموية، براز أسود أو دموي، قرحة في المعدة أو في الأمعاء.
- وجد لديك تضخم في الغدد، أورام جلدية جديدة أو تضخم في الأورام الحالية، أو تغير في الشامات الحالية. بالمشابه لما قد يحدث لدى المرضى المتعالجين بأدوية لتثبيت جهاز المناعة، فإن عدد قليل جداً من المرضى المتعالجين بـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد تطور لديهم سرطان في الجلد أو في العقد اللمفاوية.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء.
- إنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم (hypocalcemia).
- إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم (hypokalemia).
- إرتفاع نسبة حمض البول في الدم (hyperuricemia).
- إرتفاع ضغط الدم.
- قلق.
- إسهال.
- ألم في المفاصل (arthralgia).

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء الذي قد يسبب إرهاق، ضيق تنفس وشحوب (فقر دم).
- إنخفاض نسبة الصفيحات الدموية الذي قد يسبب نزف وظهور كدمات غير متوقعة (قلة الصفيحات الدموية).
- إرتفاع نسبة البوتاسيوم (hyperkalemia).
- إنخفاض نسبة المغنيزيوم (hypomagnesemia).
- دوار.
- صداع.
- سعال.
- ضغط دم منخفض.
- ضيق تنفس.
- ألم في البطن أو في المعدة، إلتهاب جدار المعدة، إنتفاخ في البطن، إمساك، صعوبات في الهضم، غازات، براز لين، غثيان، تقيؤات.
- إرهاق، سخونة.
- عدم سلامة نتائج فحوص وظائف الكبد أو الكلية.
- تلوث في الطرق التنفسية.
- حب الشباب.
- ضعف (وهن).
- آلام عضلية (myalgia).
- إنتفاخ راحتي اليدين، الكاحلين أو الرجلين (أعراض محتملة لوذمة محيطية).
- حكة.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- ضربات قلب سريعة أو نظم غير منتظم لضربات القلب (ventricular extrasystoles)، إحتقان (وذمة) في الرئة.
- كيسة تحتوي على سائل لمفي.
- إرتجاف، صعوبات في النوم.
- إحمراو وإنتفاخ العينين (إلتهاب ملتحمة)، تشوش الرؤية.
- أصوات تنفس تشبه الصفير (wheezing).
- تجشؤ، راحة سيئة من الفم، إسداد الأمعاء، تقرحات في الشفة، حرقان، تغير لون اللسان، جفاف الفم، إلتهاب اللثة، إلتهاب البنكرياس الذي يسبب ألماً شديداً في أعلى البطن (pancreatitis)، إسداد الغدد اللعابية، إلتهاب الغشاء الصفاقي (peritonitis).
- تلوث في العظام، في الدم وفي الجلد.
- بول دموي، تضرر الكلى، ألم وصعوبة في التبول.
- تساقط الشعر، كدمات في الجلد.
- إلتهاب المفاصل (arthritis)، ألم في الظهر، تقلصات عضلية.
- فقدان الشهية للطعام، إرتفاع نسبة شحوم في الدم (فرط شحوم الدم)، السكر (داء السكري)، الكوليسترول (إرتفاع الكوليسترول في الدم) أو إنخفاض نسبة الفوسفات (الفوسفور) في الدم.
- أعراض الإنفلونزا (مثل: إرهاق، قشعريرة، ألم في الحنجرة، ألم في المفاصل أو في العضلات)، إنتفاخ الكاحلين وراحتي القدمين، ألم، إرتجاف، ضعف أو الشعور بالعطش.
- أحلام غريبة، أفكار باطلية (أوهام).
- عدم القدرة على تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب العضو الذكري.
- سعال، صعوبات في التنفس، آلام أثناء التنفس (أعراض محتملة لمرض رئوي خلالي).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):

- طفح.
- سخونة، ألم في الحنجرة، تلوثات متكررة [أعراض محتملة لقلة الخلايا البيضاء في الدم (فقد المحببات)].

أعراض جانبية إضافية التي بُلغ عنها جراء إستعمال أدوية مشابهة لـ ميكوفنوليك أسيد إينوفامد:

أعراض جانبية إضافية بُلغ عنها جراء إستعمال أدوية تنتمي لنفس مجموعة الأدوية التي ينتمي إليها ميكوفنوليك أسيد إينوفامد:

إلتهاب القولون، إلتهاب جدار المعدة الناتج عن فيروس CMV (cytomegalovirus)، تطور ثقب في جدار الأمعاء الذي يؤدي إلى آلام شديدة في البطن مع إحتمال حدوث نزف، تقرحات في المعدة أو في الإثني عشر، تناقص عدد خلايا دم بيضاء معينة أو كافة خلايا الدم، تلوثات خطيرة مثل: تلوث في القلب وصمامات القلب، تلوث في الغشاء الذي يغلف الدماغ والعمود الفقري، ضيق تنفس، سعال الذي يمكن أن يحدث نتيجة توسع القصبات الهوائية (bronchiectasis - حالة تتوسع فيها الطرق التنفسية في الرئتين بشكل غير سليم) وتلوثات جرثومية أخرى أقل شيوعاً التي قد تتطور لإضطراب رئوي خطير (سل وتلوثات بكتيرية فطرية لا نمطية).

راجع الطبيب إذا تطور لديك سعال متواصل أو ضيق تنفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

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

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

● يجب الحماية من الرطوبة.

● يجب الحفاظ في العبوة الأصلية.

● فترة الصلاحية بعد فتح القنينة للمرة الأولى: يجب الإستعمال خلال 60 يوماً، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء صلاحية المستحضر.

● لا يجوز إستعمال الدواء إذا لاحظت بأن العبوة معطوبة أو عليها علامات تلف.

● لا يجوز إلقاء الدواء في سلة القمامة أو في المغسل. يجب إستشارة الصيدلي حول كيفية التخلص من دواء لم تعد بحاجته. يساعد هذا الأمر في حماية البيئة.

(6) معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Anhydrous lactose, hypromellose phthalate (HP-50), crospovidone, povidone K30, maize starch B, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, ferric oxide yellow.

يحتوي ميكوفنوليك أسيد إينوفامد 180 ملغ أيضاً على:

FD & C Blue 2 AL lake

يحتوي ميكوفنوليك أسيد إينوفامد 360 ملغ أيضاً على:

Ferric oxide red

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

● ميكوفنوليك أسيد إينوفامد 180 ملغ: أقراص مطبوعة، مستديرة، لونها أخضر ليموني، ذات أطراف مائلة، مطبوع عليها "B180" من جانب واحد والجانب الثاني أملس.

● ميكوفنوليك أسيد إينوفامد 360 ملغ: أقراص مطبوعة، بيضوية الشكل، لونها برتقالي - أحمر شاحب، محدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "B360" من جانب واحد والجانب الثاني أملس.

● نوع العبوة: يتوفر الدواء ضمن عبوة قنينة بلاستيكية تحتوي على 120 قرصاً ذات تحرير متآني. القنينة معبأة ضمن عبوة كرتون. القنينة مغلقة بواسطة سدادة يصعب على الأطفال فتحها. لفتح الوعاء يجب الضغط على الغطاء والتدوير عكس إتجاه عقارب الساعة.

● صاحب الإمتياز والمستورد: إينوفامد م.ض.، ص.ب. 62، إيقن يهودا.

● المنتج: بيوكون فارما م.ض.، إلكترونيكس سيتي، بنغالور، الهند.

تم إعداد النشرة في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ميكوفنوليك أسيد إينوفامد 180 ملغ: 173-70-37504

ميكوفنوليك أسيد إينوفامد 360 ملغ: 173-71-37505

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

MYCO TAB PL SH 170823