

زيڤوكسيد™ 600 ملغ أقراص



المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على: لينيزوليد 600 ملغ

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجله، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الكبار والأطفال من التلوثات الناتجة عن كائنات حية دقيقة مقاومة لكل أنواع المضادات الحيوية الأخرى والحساسية لـ لينيزوليد، بما في ذلك التلوثات التي تسبب تجرثم الدم المتكرر (bacteremia)، مثل:

- التهاب الرئتين (الحالات المكتسبة في المجتمع وفي المستشفيات).
- تلوثات الجلد والنسيج الرخو، بما في ذلك تلوثات القدم السكرية.
- تلوثات ناتجة عن جراثيم المكورات المعوية.

الفصيلة العلاجية:

مضاد حيوي من فصيلة الـ أوكسازوليدينون.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنتِ مرضعة نظراً لإنتقال الدواء إلى حليب الأم وتأثيره على الرضيع.
- كنت تتعالج أو عولجت في الـ 14 يوماً السابقة بأدوية من نوع حاجبات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) (مثل: فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، سيليجيلين، موكلوبيميد)، التي تعطى أحياناً لعلاج الإكتئاب أو مرض باركنسون.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ زيڤوكسيد، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، إذا كنت معالِجاً أو غير معالِج بأدوية لهذه الحالة.
- شُخص لديك فرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid).
- كنت تعاني من ورم في الغدتين الكظريتين (adrenal) أو من متلازمة سرطاوية (الحاصلة نتيجة أورام في الجهاز الهورموني، حيث تترافق بأعراض الإسهال، تورد الجلد، وأصوات صغيرة أثناء التنفس).
- كنت تعاني من هوس إكتئابي، اضطراب فصامي عاطفي، إرتباك ذهني ومشاكل نفسية أخرى.

يجب توخي الحذر بشكل خاص قبل العلاج بـ زيڤوكسيد وإخبار الطبيب إذا:

- لديك ميل للإصابة والنزف بسهولة.
- كنت تعاني من فقر الدم (وُجدت لديك نسبة منخفضة من خلايا الدم الحمراء).
- لديك ميل للمعاناة من تلوثات.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إختلاجات.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى، خاصة إذا كنت متعالِجاً بالدليزة (يتم إستعمال المستحضر بعد العلاج بالدليزة).
- كنت تعاني من الإسهال.

الأطفال والمرامقون

لا يوصى بإستعمال زيڤوكسيد لعلاج الأطفال الذين يعانون من تلوثات في الجهاز العصبي المركزي.

الفحوص والمتابعة

أثناء العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص دم بشكل روتيني، خاصة لدى المرضى الذين يتناولون أدوية التي قد تؤدي إلى إنخفاض تعداد وأداء الصفائح الدموية أو لدى المرضى الذين يتناولون لينيزوليد لأكثر من أسبوعين.

يجب إجراء فحوص نظر لدى المرضى الذين يتناولون الدواء لفترة مطولة (أكثر من 28 يوماً).

نظراً لتواجد خطورة عند مشاركة زيڤوكسيد مع أدوية أخرى، فيمكن أن يؤدي ذلك لحدوث أعراض جانبية، مثل: تغيرات في ضغط الدم، في حرارة الجسم أو في نظم القلب، ومن الجائز أن يرغب الطبيب في فحص حالتك الصحية العامة وضغط الدم قبل العلاج بالدواء وخلال أو يقرر بأن علاجاً آخرًا يلائمك أكثر.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

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

يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول أو تناولت في الـ 14 يوماً الأخيرة الأدوية التالية، لأنه يمنع تناول زيڤوكسيد بمشاركة هذه الأدوية (أنظر "لا يجوز إستعمال الدواء إذا"):

- أدوية من نوع حاجبات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) (مثل: فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، سيليجيلين، موكلوبيميد) التي تعطى أحياناً لعلاج الإكتئاب أو مرض الباركنسون.

بالإضافة لذلك، يجب إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:

- أدوية تقلل الإحتقان لعلاج الإنفلوإنزا أو النزلة التي تحتوي على يسودوايفيردين أو فينيل پروبانولامين.
- أدوية لعلاج الربو، مثل: سالبوتامول، تيربوتالين وفينوتيرول.
- أدوية لعلاج الإكتئاب من فصيلة ثلاثية الحلقة أو مثبثات إعادة إمتصاص السيروتونين (SSRIs)، مثل: أميتريبتيلين، سيتالوبرام، كلوميبرامين، دولسيبين، دوكسيبين، فلوأوكسيتين، فلوفاكسامين، إيميبرامين، لوفيفيرامين، پاروكستين أو سيرترالين.
- أدوية لعلاج الشقيقة، مثل: سوماتريبتان وزولميتريبتان.
- أدوية لعلاج ردود فعل تحسسية خطيرة مفاجئة، مثل: أدرينالين (إبيبينفرين).
- أدوية ترفع ضغط الدم، مثل: نورأدرينالين (نورإبيبينفرين)، دوپامين ودوبوتامين.
- أدوية لعلاج الألم المتوسط حتى الشديد، مثل: بينيدين.
- أدوية لعلاج إضطرابات القلب، مثل: بوسبيرون.
- أدوية مضادة لتخثر الدم، مثل: وارفارين.
- مضاد حيوي يدعى ريفامبيسين.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام. يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. خلال فترة العلاج يجب التقليل من تناول الطعام وشرب المشروبات التي تحتوي على كميات كبيرة من التيرامين (Tyramine)، مثل: النبيذ والبيرة من البرميل، خلاصة الخمائر، خلاصة الصويا (بما في ذلك صلصة الصويا) والأطعمة التي إجتازت تعقياً مثل الجبنه الناضجة. وذلك لأن مشاركتها مع الدواء قد ترفع ضغط الدم. إذا كنت تقاسي من صداع نابض بعد الأكل أو الشرب، إستشر الطبيب فوراً.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال الدواء دون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنتِ حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة.

إن تأثير الدواء على النساء الحوامل ليس معروفاً. يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج بالدواء إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا إكتشفت أنك حامل، هناك شك لحصول حمل أو إذا كنت تخططين الحمل أو الإرضاع.

قد يلحق زيڤوكسيد الضرر بالجنين ولذا لا يجوز إستعمال الدواء أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة أكبر من الخطورة.

لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بـ زيڤوكسيد لأن الدواء ينتقل إلى حليب الأم وقد يؤثر على الرضيع.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يؤدي هذا الدواء إلى دوار وإضطرابات في الرؤية، إذا حدث لك ذلك، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات.

بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على صوديوم. يحتوي زيڤوكسيد على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) في قرص ذو 600 ملغ، بالإمكان القول بأنه بشكل أساسي "خالٍ من الصوديوم".

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، مدة العلاج وطريقة العلاج تحدد من قبل الطبيب فقط.

لدى الخدج، حديثي الولادة والأطفال دون عمر 18 سنة سوف يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي وفق عمر ووزن الطفل.

عليك إتمام العلاج الذي أوصى به الطبيب. لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة مطولة دون إستشارة الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء وعادت الأعراض الأصلية - توجه فوراً إلى الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يُمنع سق/شطر/مضع القرص لأنه مطلي.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول مقدار دوائي حال تذكرك بذلك. يجب حساب موعد المقدار الدوائي التالي بدءاً من المقدار الدوائي هذا، ولكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدار دوائي مضاعف!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال زيفوكسيد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية الخطيرة لـ زيفوكسيد (وشيوغ):

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال:

- ظهور إضطرابات جلدية شديدة (شيوغ غير معروف)، إنتفاخ خاصة في منطقة الوجه والعنق (شيوغ غير معروف)، صغير و/أو صعوبات في التنفس (شيوغ غير معروف)، قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي. ظهور إسهال خطير، يحتوي دماً و/أو مخاطاً (إلتهاب المعى المنوط بعلاج بواسطة مضادات حيوية، بما في ذلك إلهاب القولون الغشائي الكاذب) الذي قد يشكل في أحيان نادرة خطراً على الحياة (نادر). في هذه الحالة، لا يجوز تناول أدوية لإبطاء أو إيقاف نشاط الأمعاء.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً في حال:

- ظهور أعراض جلدية تشمل جلد أحمر مؤلم مع قشرة (dermatitis) (غير شائع)، طفح (شائع)، حكة (شائع).
- ظهور إضطرابات في الرؤية، مثل: تشوش الرؤية (غير شائع)، تغيرات في رؤية الألوان (شيوغ غير معروف)، صعوبة في ملاحظة التفاصيل (شيوغ غير معروف) أو تضائل مجال الرؤية (نادر).
- إذا كنت تعاني من غثيان أو تقيؤات متكررة، آلام في البطن أو تسارع التنفس (شيوغ غير معروف).

- إذا أصبت بخدر، أو كنت تشعر بلسع أو بوخز، في الذراعين أو الرجلين.

- إذا كنت تقاسي من إختلاجات أو نوبات (غير شائع)، عدم الهدوء، إرتباك، هلوسة، تصلب العضلات، إرتجاج، مشاكل في التناسق، خاصة إذا كنت تتناول في الوقت ذاته أدوية لعلاج الإكتئاب من مجموعة حاجبات السيروتونين الإنتقائية (SSRIs) (شيوغ غير معروف) (أنظر "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

- ميل زائد للتعرض لكدمات ولأنزفة، نتيجة انخفاض خلايا دم معيّنة الأمر الذي قد يؤثر على تخثر الدم أو يؤدي إلى فقر الدم (شائع).

- تغيرات في نسب خلايا دم معيّنة الأمر الذي قد يؤثر على قدرة جهاز المناعة بمحاربة التلوثات (شائع). علامات لتلوث تشمل: سخونة (شائع)، ألم في الحجررة (غير شائع)، تفرحات في الفم (غير شائع) وإرهاق (غير شائع).

- إلهاب البنكرياس (غير شائع).

- تشنجات (غير شائع).

- حادث دماغي عابر (إضطراب مؤقت في تدفق الدم إلى الدماغ، الذي يؤدي إلى أعراض مؤقتة، مثل: فقدان الرؤية، ضعف في الذراع والرجل، إضطرابات في الكلام وفقدان الوعي) (غير شائع).

- طنين في الأذنين (tinnitus) (غير شائع).

- صداع نابض بعد الأكل أو الشرب.

- تم التبليغ من قبل المتعاجون الذين تلقوا الدواء لفترة تزيد عن 28 يوماً عن خدر، وخز في الأطراف وكذلك تشوش في الرؤية.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى حتى 1 بين 10 مستعملين):

- تلوث فطري، خاصة في الفم أو في المهبل
- صداع
- طعم معدني في الفم
- إضطرابات في الهضم، آلام في البطن، إسهال، إمساك، غثيان أو تقيؤات
- تغيرات في نتائج فحوص الدم (تشمل فحوص لوظائف الكبد أو الكلى وفحوص نسب السكر في الدم)
- صعوبات في النوم
- إرتفاع ضغط الدم

- دوار

- ألم متركز

- فقر الدم (إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء)

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- إلهاب في المهبل أو في منطقة الأعضاء التناسلية الأنثوية

- شعور بوخز أو خدر

- إلهاب في الأوردة (عند استعمال زيفوكسيد IV، عبر التسريب فقط)

- إنتفاخ، ألم أو إنعدام لون اللسان

- تواتر التبول

- قشعريرة، شعور بالعلثش

- تعرق مفرط

- تغيرات في البروتينات، الأملاح أو الإنزيمات في الدم التي تقيس أداء الكبد أو الكلى

- نسب منخفضة من الصوديوم في الدم

- فشل كلوي

- إنخفاض نسبة الصفائح الدموية

- إنتفاخ في البطن

- إرتفاع نسب الكرياتينين

- ألم في المعدة

- تغيرات في نظم القلب (مثل: إرتفاع نظم القلب)

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- تغير سطحي في لون الأسنان (يمكن إزالته بواسطة تنظيف الأسنان من قبل شخص مهني)

أعراض جانبية شيوغها غير معروف:

- تساقط الشعر

- إنخفاض تعداد الدم

- ضعف و/أو تغيرات في الإحساس

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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, corn starch, sodium starch glycolate, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, carnauba wax, Opadry White YS-1-18202-A.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

زيفوكسيد™: قرص لونه أبيض - off white، حُتم عليه "ZYV" من جانب واحد للقرص و- "600" من الجانب الآخر.

صاحب الإمتياز وعنوانه: فايزر بي إف إي فارماسوتيكس إسرائيل م.ض، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 122.61.30245.01

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

تم تحديثها في كانون الأول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة