



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أوفلوكساسين, حبسولات

تحتوي كل حبسولة على أوفلوكساسين (ofloxacin) 200 ملغ

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية (مؤرجات) في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 -
"معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت
لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يسبب لهم الضرر حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مُخصَّص الدواء؟

الدواء مُخصَّص لعلاج حالات العدوى البكتيرية التي تُسببها جراثيم حساسة للأوفلوكساسين:
حالات عدوى في الجهاز التنفسي، التهاب الرئتين، حالات عدوى في الأذن، في الأنف أو في الحنجرة، حالات عدوى في الكلى،
في المسالك البولية وفي جهاز التناسل (بما في ذلك داء السيلان)، حالات عدوى في الجهاز الهضمي بما في ذلك التهاب الأمعاء
الجرثومي، حالات عدوى في الأنسجة الرخوة والجلد، حالات عدوى في العظام والمفاصل.

الفصيلة العلاجية:

مضاد حيوي ينتمي إلى عائلة الفلوروكوينولونات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (أرجي) للمادة الفعالة (أوفلوكساسين) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- عانيت في الماضي من رد فعل أرجي تجاه مضاد حيوي من عائلة الكوينولونات. إذا عانيت في الماضي من رد فعل أرجي تجاه أي مضاد حيوي، استشر الطبيب قبل تناول الدواء.
- عانيت في الماضي من التهاب الأوتار بعد تناول مضادات حيوية من عائلة الفلوروكوينولونات.
- كنت تعاني من داء الصرع أو عانيت في الماضي من اختلاج أو تشنج.
- كنت تعاني من نقص في الإنزيم جلوكوز-6-فوسفات-ديهيدروجيناز (مرض وراثي يؤثر في خلايا الدم الحمراء). عند العلاج بالدواء قد تتفكك خلايا الدم الحمراء وتؤدي إلى فقر الدم أو إلى اليرقان.
- كنتِ حامل أو مرضعة.
- كان عمرك أقل من 18 عاما أو أكثر من 18 عاما، ولكنك تعتقد أنك ما زلت تمر في مراحل النمو.
- كنت تعاني من عدوى بجرثومة المكورات العنقودية المقاومة للمضادات الحيوية ميثيسيلين (MRSA).
- كنت تعاني من اضطرابات في الرؤية.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

مشاكل قلبية

عليك توخي الحذر عند استعمال هذا الدواء إذا كان لديك منذ الولادة أو لدى أفراد عائلتك ماض من إطالة مقطع QT (التي تظهر في فحص إيه. كي. جي. فحص مخطط كهربية القلب)، إذا كان لديك نقص توازن الأملاح في الدم (خصوصاً مستوى منخفض من البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم)، إذا كانت لديك وتيرة نظم قلب بطيئة جدا (تدعى ببطء القلب)، إذا كان قلبك ضعيفا (قصور عمل القلب)، إذا أصبت بنوبة قلبية في الماضي (احتشاء عضلة القلب)، إذا كنت امرأة أو إذا كنت مسنا أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى تسبب تغييرات غير سليمة في فحص إيه. كي. جي. (انظر البند 2 "تفاعلات بين الأدوية").

قبل العلاج بأوفلوديكس, أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض نفسي.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى. تأكد من اخبارك للطبيب بأية مشكلة في الكبد أو الكلى قبل بدء استعمال الدواء, لأنه قد تكون هناك حاجة إلى تقليل الجرعة.
- كنت تعاني من مرض في الجهاز العصبي يدعى ضعف العضلات الوخيم (myasthenia gravis), هو مرض تصبغ العضلات فيه ضعيفة وتتعب بسرعة.
- كنت مسنا أو تلقيت وصفة طبية للكورتيكوستيروئيدات (تُستعمل لعلاج الربو وأمراض الرئة المزمنة الأخرى), لأنها قد تزيد الإختطار لحدوث انتفاخ ولألم في الأوتار.
- كنت تعاني من السكري.
- إذا كنت تتناول دواء يدعى فينوبين أو أدوية أخرى من عائلة NSAIDs, مناهضات للفيتامين K.
- كنت تتناول ثيوفيلين.
- تم تشخيص توسع أو "بروز" في وعاء دموي كبير لديك (تمدد الأوعية الدموية في الأبهري أو تمدد الأوعية الدموية في وعاء دموي محيطي كبير).
- عانيت في الماضي من حالة تسليخ في الشريان الأبهري (تمزق جدار الأبهري).
- تم تشخيص تسرب في صمام القلب لديك (قصور عمل صمام القلب).
- لديك ماض عائلي من تمدد الأوعية الدموية الأبهري, تسليخ الأبهري, مرض خلقي في صمامات القلب, أو أن لديك قابلية أو عوامل خطر أخرى (على سبيل المثال, اضطراب في نسيج ضام مثل متلازمة مارفان, متلازمة إهلرز-دانلوس, متلازمة تيرنر, متلازمة شوغرغ [مرض التهابي مناعي ذاتي], أو اضطرابات في الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين على اسم تكاياسو, التهاب الشرايين في العظم الصدغي, مرض بهجت, ضغط دم مرتفع, أو إذا كان معروف لديك عن الإصابة بتصلب الشرايين والتهاب المفاصل الروماتويدي [مرض مفاصل] أو التهاب في الطبقة الداخلية من القلب [التهاب في القلب]).

قبل تناول الدواء:

- لا يجوز أخذ أدوية من المضادات الحيوية من عائلة الفلوروكينولونات/الكوينولونات, بما في ذلك أوفلوكساسين, إذا عانيت في الماضي من أعراض جانبية وخيمة خلال استعمال الكوينولونات أو الفلوروكينولونات. في مثل هذه الحالة يجب إبلاغ الطبيب في أسرع وقت ممكن.
- إذا شعرت بألم مفاجئ وخيم في البطن, في الصدر أو في الظهر, الذي قد يشكل علامة تدل على تمدد الشريان الأبهري أو تسليخ الأبهري, عليك التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ. يرتفع الإختطار إذا كنت تتعالج بـكورتيكوستيروئيدات جهازية.
- إذا بدأت تشعر بنوبات سريعة من ضيق التنفس, خصوصاً أثناء الاستلقاء التام, أو تلاحظ تورم في الكاحلين, في راحتي القدمين وفي البطن أو عند ظهور جديد لخفقان القلب (شعور بضربات قلب سريعة أو غير منتظمة). عليك إبلاغ الطبيب على الفور.

خلال العلاج بالدواء

- قد تشعر برد فعل أرجي مفاجئ وخيم (رد فعل تأقي/صدمة). حتى بعد تناول الجرعة الأولى. هناك احتمال أن تعاني من رد فعل أرجي مفاجئ وخيم مع الأعراض التالية: ضغط في الصدر, شعور بالدوار, بالغثيان أو بالإغماء, أو شعور بدوار أثناء الوقوف. إذا حدث هذا أوقف تناول الدواء وتواصل مع الطبيب على الفور.

• أعراض جانبية وخيمة متواصلة, مُعطلة للأداء, التي قد تكون غير قابلة للانعكاس

- ترتبط الأدوية المضادة للبكتيريا من عائلة الفلوروكوينولونات/الكوينولونات, بما في ذلك أوفلوكساسين, بأعراض جانبية نادرة, لكنها وخيمة, حيث يستمر جزء منها وقتاً طويلاً (أشهر أو سنوات), مُعطلة للأداء أو أنها قد تكون غير قابلة للانعكاس. تشمل هذه الأعراض الجانبية على ألم في الوتر, في العضل وفي المفصل في الأطراف العليا والسفلية, صعوبة في المشي, حساسية استثنائية مثل الشعور بـ "وخزات وتنمل", شعور بالتنمل, دغدغة, نقص الإحساس أو شعور بالحرقنة (paresthesia), اضطرابات حسية تشمل تضرر في الرؤية, في حاسة التذوق, الشم, والسمع, تأثيرات على الصحة النفسية التي قد تشمل, ولكن ليس بالضرورة مقتصره على قلق, نوبات هلع, ارتباك, أو اكتئاب, ضرر في الذاكرة, تعب وخيم, ومشاكل وخيمة في النوم. لم يتم إيجاد أدوية فعالة لعلاج علامات الأعراض الجانبية المتواصلة أو المُعطلة للأداء المرتبطة بتناول الفلوروكوينولونات.
- إذا اختبرت أحد هذه الأعراض الجانبية بعد تناول الدواء, لا تتناول جرعات إضافية وتواصل مع الطبيب على الفور. سوف تقرر أنت والطبيب إذا كنت ستواصل العلاج, مع الأخذ بعين الاعتبار بدائل محتملة.

- خلال تناول أوفلوكساسين, بما في ذلك تناول للمرة الأولى, قد تختبر رد فعل متعلقاً بالطب النفسي. إذا كنت تعاني من الاكتئاب أو الهوس, فقد تتفاقم الأعراض لديك خلال العلاج بأوفلوكساسين. في حالات نادرة, قد يتطور الاكتئاب والهوس لأفكار انتحارية أو لمحاولات انتحار. إذا اختبرت هذه الحالة توقف عن تناول الدواء وتواصل مع الطبيب على الفور. قد لا تستطيع تمييز اختلافات معينة في حالتك النفسية وتصرفاتك, لذلك من الأهمية بمكان اخبار الأصدقاء والعائلة أنك تتناول

- أوفلوكساسين, وأنه من الممكن حدوث أعراض جانبية نفسية نادرة. قد يستطيع أشخاص آخريين ملاحظة التغييرات ومساعدتك على تشخيص سريع للأعراض التي يتوجب عليك إبلاغ الطبيب عنها.
- قد تشعر بأعراض مشاكل في الكبد, مثل فقدان الشهية, اصفرار الجلد وبياض العينين, بول داكن, تهيج أو حساسية في البطن, أو قف تناول الدواء على الفور.
- قد يتطور إسهال خلال العلاج بالمضادات الحيوية, بما في ذلك أوفلوكساسين, أو بعد مرور أسابيع من إيقافك العلاج بها. إذا أصبح الإسهال وخيمًا أو متواصلًا, أو إذا لاحظت أن البراز يحتوي دم أو مخاط, أخبر الطبيب على الفور. يجب إيقاف العلاج بالدواء على الفور, لأن الأمر قد يشكل خطرًا على الحياة.

قد يحدث ألم انتفاخ في المفاصل والتهاب أو تمزق الوتر في أحيان بعيدة. أنت في إخطار أعلى إذا كنت مسنًا (عمرك أكثر من 60 عامًا), اجتزت زرع الأعضاء, لديك مشاكل في الكلى أو إذا كنت تتلقى علاجًا بالكورتيكوستيرويدات. قد يحدث التهاب وتمزق الأوتار خلال الـ 48 ساعة الأولى من بدء العلاج وحتى أنها قد تحدث بعد بضعة أشهر من التوقف عن العلاج بالدواء. عند ظهور العرض الأول من الألم أو التهاب الوتر (على سبيل المثال في الكاحل, في جذر كف اليد, في الكتف أو في الركبة), توقف عن تناول الدواء, تواصل مع الطبيب ودع المنطقة المؤلمة ترتاح. امتنع عن ممارسة النشاط الجسماني غير الضروري, لأنه قد يزيد من الإخطار لتمزق الوتر.

- في أحيان بعيدة قد تتعرض لأعراض ضرر عصبي (neuropathy) مثل ألم, شعور بالحرقنة, تنمل, نقص الإحساس و/أو ضعف بشكل خاصة في راحتي القدمين وفي الساقين أو في كفتي اليدين والذراعين. إذا حدث ذلك, توقف عن تناول الدواء وأبلغ الطبيب فورًا لمنع إمكانية تطور حالة طبية غير قابلة للانعكاس.
- أخبر الطبيب إذا كان معروف لك أنه لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك نقص في إنزيم الجلوكوز-6-فوسفات-ديهيدروجيناز (G6PD), لأنك قد تكون معرضًا لإخطار لفقر الدم عند استعمال أوفلوكساسين.
- لا تعرض نفسك لفترات متواصلة لضوء الشمس الساطع أثناء تناول الدواء.
- استخدم كريمًا واقيا إذا كنت غير قادر على تجنب التعرض لضوء الشمس الساطع.
- لا تستعمل مصباح للعلاج بالضوء (sun-lamp) أو الحمام الشمسي.
- قد تكون أكثر حساسية للإصابة بعدوى بجرائيم أخرى.
- أبلغ الطبيب أنك تتناول هذا الدواء, إذا كنت على وشك اجتياز فحوصات طبية أيًا كانت, لأن الدواء قد يؤثر على النتائج.
- قد تعاني من مشاكل متعلقة برد فعل جلدي مثل متلازمة ستيفنس-جونسون, اضطراب نادر ووخيم في الجلد والغشاء المخاطي, أو من تقشر الأنسجة المتموتة البشرية التسمي لطبقة الجلد العليا, هي حالة تنفصل فيها هذه الطبقة عن طبقات الجلد السفلية.

قد تسبب مضادات حيوية من عائلة الكوينولونات ارتفاع مستوى السكر في الدم بحيث تتعدى المستوى السليم (hyperglycaemia) أو انخفاض مستويات السكر في الدم تحت المستويات السليمة. في حالات وخيمة قد تؤدي هذه الحالة إلى فقدان الوعي (غيبوبة نقص السكر في الدم) (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية"). هذا الأمر مهم لمن يعانون من السكري. إذا كنت تعاني من السكري, يجب رصد مستوى السكر في الدم بحرص.

الفحوصات والمتابعة

- قد يرغب الطبيب في أن تخضع لفحوصات دم من أجل المتابعة, إذا كنت تتناول أوفلوكساسين لأكثر من أسبوعين.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت مؤخرًا أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصًا إذا كنت تأخذ:

- مضادات التخثر (أقراص تمنع تخثر الدم, مثل وارفارين), لأن النزيف قد يستمر وقتًا أطول.
- مضادات الحموضة, سوكرالات, ديدانوسين, مستحضرات الألومنيوم, الحديد, المغنيسيوم, أو الزنك (انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء").
- أدوية للسيطرة على مستويات السكر في الدم (مثل جليبينكلاميد), لأن تركيزات هذه الأدوية في الدم قد ترتفع وقد يكون تأثيرها أكبر.
- ثيوفيلين أو أدوية مضادة للالتهاب غير سترويدية (NSAIDs) مثل إيبوبروفين, ديكلوفيناك أو فينوفين, لأن بعض الأشخاص يعانون من اختلاجات عندما يتناولون هذه الأدوية مع أوفلوكساسين.
- أدوية قد تؤثر في أداء الكلى (مثل سيميبيدين, فوروسيميد, بروبينسيد أو ميتوثريكسات), لأن هذه الأدوية قد ترفع مستويات أوفلوكساسين في الدم أحيانًا.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تغير وتيرة نظم القلب: أدوية تنتمي إلى مجموعة مضادات اضطرابات وتيرة نظم القلب (مثل كيندين, هيدروكوينيدين, ديسوبييراميد, أميودارون, سوتالول, دوفيتيليد, إيبوتيليد, بروكاييناميد), مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل أميتريبتيلين, كلوميبرامين, مضادات حيوية معينة (أدوية تنتمي إلى مجموعة الماكروليدات مثل إريثرومايسين أو أزيثرومايسين), مضادات دهان معينة (مثل أولانزابين, كويتيابين).

الحمل, الإرضاع والخصوبة

لا يجوز استعمال أوفلوديكس إذا كنت حاملاً أو مرضعة.
هناك معلومات محدودة حول استعمال أوفلوكساسين لدى النساء الحوامل.
من المعروف أيضاً أن أوفلوكساسين يُفرز بكمية قليلة في حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يتسبب الدواء بالشعور بالنعاس، بالدوار أو أنه قد يؤثر في رؤيتك، ما قد يؤثر على قدرتك على التركيز. إذا شعرت بهذه الأعراض، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في الحبولة، أي أنه عملياً "خالي من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة وطريقة العلاج يتم تحديدها من قبل الطبيب فقط.
لا يجوز تناول الدواء لأكثر من 8 أسابيع على التوالي.
سيلائم الطبيب الجرعة لمرضى الكبد والمرضى الذين لديهم خلل في أداء الكلى وفق حالتهم.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

الأطفال والمراهقون

أوفلوديكس ليس مخصصاً للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين في مراحل النمو.

طريقة تناول

يجب ابتلاع الحبسولات بالكامل مع كأس مليئة بالماء.
يمكن شطر الحبسولة عند خط الشطر إلى جرعتين متساويتين. لا توجد معلومات بخصوص المضغ والسحق.

تناول الدواء بالدمج مع مضادات الحموضة، سوكرفات، مستحضرات الألومنيوم، الحديد، المغنيسيوم أو الزنك
يجب الانتظار ساعتين على الأقل بين تناول أوفلوكساسين وبين تناول كل واحد من الأدوية المذكورة أعلاه، وإلا فقد لا يعمل الدواء كما يجب.

إذا بالخطأ تناولت جرعة أكبر من اللازم

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى. يرجى أن تحضر معك إلى المستشفى أو إلى الطبيب، النشرة الطبية، الأقرص المتبقية وعبوة المستحضر للحصول على معلومات عن الأقرص التي تم استهلاكها.
قد يؤدي فرط الجرعة إلى دوار، ارتباك، اختلاجات، فقدان الوعي، إطالة مقطع QT، شعور بوجود أمور ليست موجودة في الواقع، حركات غير إرادية في الجسم والأطراف، غثيان ومشاكل وخيمة في المعدة.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول حبسولة، عليك تناولها فور تذكرك، إلا إذا حدث ذلك في وقت قريب من تناول الحبسولة التالية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. إذا لم تفعل ذلك، فقد تظهر الأعراض ثانية.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل الأدوية، قد يسبب استعمال أوفلوديكس أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية، توقف عن استعمال الدواء وتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى المستشفى:

- رد فعل أرجي، حتى أنه قد يحدث أحيانًا بعد تناول الجرعة الأولى، وقد يشتمل على انتفاخ الشفتين، الوجه أو العنق، ويؤدي إلى صعوبات وخيمة في التنفس، طفح جلدي أو شرى، وتيرة نظم قلب سريعة، ضغط دم منخفض، سخونة، حرقة في العينين، تهيج الحنجرة، سعال، صفير، صدمة أو مشاكل في الدم.
- مشاكل في الجلد مصدرها هو رد فعل تحسسي أو عدوى (drug eruption)، احتباس السوائل الظاهر للعين داخل أو أسفل الجلد (طفح مع بثرات)، طفح جلدي نتيجة التعرض لأشعة الشمس (رد فعل تحسسي للضوء)، طفح جلدي التهابي.
- التهاب وتقرح الفم، العيون، الأمعاء والأعضاء التناسلية. هذه قد تحدث بسبب متلازمة ستيفنس-جونسون أو تقشر الأنسجة المتوترة البشرية التسممي وهما مرضان وخيمان.
- عدم ارتياح في الوتر بما في ذلك التهاب أو تمزق، لا سيما إذا كنت مسنًا أو إذا كنت تتناول أيضًا كورتيكوستيروئيدات، مثل پردنيزولون.
- تشنجات، عدم الهدوء، كوابيس، قلق، اكتئاب، هلوسة، شعور بالحاجة إلى إلحاق الضرر بنفسك أو اضطرابات نفسية أخرى، ارتباك، طنين في الأذنين، قلة الثبات، رعاش، اضطرابات في الإحساس، نقص الإحساس، شعور بـ "وخزات وتتمل"، تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة أو رؤية ألوان مختلفة، مشاكل في أو فقدان السمع، في حواس الذوق والشم.
- إسهال يحتوي دمًا.
- التهاب في الكبد الذي قد يكون وخيم. فقدان الشهية، اصفرار الجلد والعيون، بول لونه داكن، تهيج أو حساسية في البطن. من المحتمل أن تشير كل هذه الأعراض إلى مشاكل في الكبد وقد تتضمن فشل كبدي مميت.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية وفق الشبوع النسبي الموصوف أدناه:

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

- تلوثات فطرية، مقاومة بكتيرية لهذا العلاج (قد لا تستجيب للعلاج).
- ألم رأس، دوار، اضطرابات في النوم وعدم هدوء.
- تهيج في العين، شعور بالدوار (vertigo)، سعال، التهاب في الأنف.
- غثيان أو تقيؤ، إسهال، ألم بطن.
- طفح جلدي، حكة.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

- حالات نادرة من الأعراض الجانبية المتواصلة (أشهر أو سنوات) أو دائمة المرتبطة بتناول مضادات حيوية من عائلة الكوينولونات أو الفلوروكوينولونات. قد تشمل هذه الأعراض الجانبية التهاب في الوتر، تمزق الوتر، ألم في المفصل، ألم في الأطراف، صعوبة في المشي، حساسية استثنائية مثل الشعور بـ "وخزات وتتمل"، شعور بالتمل، دغدغة، شعور بالحرقة، قلة إحساس أو ألم (ألم عصبي)، تعب، اضطرابات نوم، تضرر الذاكرة، تأثيرات على الصحة النفسية التي قد تشمل، ولكن ليس بالضرورة مقتصرًا على قلق، نوبات هلع، ارتباك، أو اكتئاب، كذلك ضرر في السمع، في الرؤية وفي حواس الذوق والشم. لم يتم إيجاد أدوية فعالة لعلاج علامات الأعراض الجانبية المتواصلة أو المعطلة للأداء المرتبطة بتناول الفلوروكوينولونات.
- فقدان الشهية.
- نعاس.
- وتيرة نظم قلب سريعة (تسارع القلب).
- ضغط دم منخفض.
- صعوبات في التنفس أو صفير، ضيق تنفس.
- التهاب في المعى الذي قد يسبب نزيفًا.
- خلل في وظائف الكبد مع نتائج فحص دم غير سليمة.
- شرى.
- اضطرابات في الدورة الشهرية (مثلًا: موجات حرارة)، تعرّق مفرط، طفح قيحي.

- مستويات كرياتينين مرتفعة في الدم.
- هذيان (حالة ارتباك حادة)

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- فقر الدم (انخفاض كمية خلايا الدم الحمراء الذي يؤدي إلى جلد شاحب أو أصفر, لتعب أو لضعف بشكل استثنائي).
- اضطرابات دم أخرى عندما قد تنخفض أنواع مختلفة من الخلايا في الدم. يمكن أن تشمل الأعراض على سخونة, قشعريرة, ألم حلق, قروح في الفم والحلق, نزيف استثنائي أو كدمات غير مفسرة.
- أحلام غير عادية أو أمراض نفسية.
- اضطرابات في الحركات الإرادية مثل رعاش, تشنجات لا إرادية. تغييرات في وتيرة العضلات, بطء الحركة.
- رد فعل أرجي في العين أو الجلد حول العين.
- فشل تدفق الدم في الجسم.
- احمرار.
- كدمات شبيهة بالطفح.
- التهاب الأوعية الدموية, يتضمن طفح جلدي أحياناً.
- ضعف العضلات, آلام المفاصل والعضلات.
- تأثير على وظائف الكلى الذي قد يؤدي إلى فشل كلوي.
- مشي غير متوازن.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- انخفاض وخيم في عدد خلايا الدم البيضاء الذي يزيد احتمال التعرض للعدوى.
- فقدان الوعي نتيجة انخفاض وخيم في مستويات السكر في الدم (غيوبية نقص السكر في الدم). انظر البند 2 - "خلال العلاج بالدواء".
- وتيرة نظم قلب سريعة وشاذة, وتيرة نظم قلب غير منتظمة تشكل خطراً على الحياة, تغيير في وتيرة نظم القلب (يدعى "إطالة مقطع QT", التي تشاهد في فحص إيه. كي. جي., مخطط كهربية القلب).
- التهاب رئوي يؤدي إلى ضيق في التنفس, سعال وحمى (التهاب رئوي أرجي).
- ضيق تنفس وخيم.
- بثار طفحي منتشر ووخيم (منطقة حمراء متورمة مع نقاط قيحوية صغيرة كثيرة).
- ألم أو ضعف العضلات, تفكك شاذ للعضلات, ما قد يؤدي إلى مشاكل في الكلى.
- تمزق العضل (الجزئي أو الكامل).
- التهاب في الكلى الذي قد يسبب تورم الكاثلين أو ضغط دم مرتفع.
- قد يحفز الدواء نوبة البرفيرية لدى المتعالجين الحساسين.
- ارتفاع مستويات السكر في الدم (خصوصاً لدى مرضى السكري).
- عصبية.
- حركات جسم غير إرادية أو حركات غير مراقبة في الطرف العلوي من الجسم أو الأطراف السفلية.
- فقدان وظائف الذوق للسان.
- فقدان الوعي المؤقت الناتج عن هبوط ضغط الدم.
- سخونة.
- عملية هضم مؤلمة, صعبة أو مضطربة, التي قد تكون مصحوبة بأعراض مثل غثيان وتقيؤ, حرقة, تورم وانزعاج في البطن, تجمع غازات في الجهاز الهضمي, ألم أثناء التبرز, التهاب البنكرياس.
- التهاب الفم والشفتين.
- التهاب وتيبس المفاصل.
- فقدان أو نقص قوة الجسم الذي يشمل آلام في الظهر, الصدر والأطراف.
- فشل نخاع العظام الذي قد يؤدي إلى قلة الكريات الشاملة (حالة طبية ينخفض فيها عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية أيضاً).
- التهاب العين.
- احمرار منتشر على الجلد (exfoliative dermatitis).

تم الإبلاغ لدى المتعالجين الذين يتناولون الفلوروكوينولونات عن حالات من تضخم أو ضعف جدار الشريان الأبهرى أو تمزق جزئي في الشريان الأبهرى (توسع أو تسلخ)، التي قد تؤدي إلى تمزق تام وتكون مميتة، وعن حالات تؤدي إلى تسرب في صمامات القلب. انظر البند 2.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי לקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <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 الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:

حبسولات بيضاء مطلية مع خط شطر في الجهتين. أحجام العبوات المُصادق عليها: 10 أو 20 حبسولة. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

تم التنقيح في آذار 2024 حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

121-99-30179-00

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين. المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض، شارع دكسل 1، أور عكيفا 3060000، إسرائيل