

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# تينوفوفير تيفع

## أقراص مطلية

### المادة الفعالة

يحتوي كل قرص مطلي على:

تينوفوفير ديسوپروكسيل (كفورمات) 245 ملغ  
Tenofovir Disoproxil (as fumarate) 245 mg

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية  
أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"  
والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك لهذا الدواء،  
لأنها تحتوي على معلومات هامة من أجلك. تحتوي هذه  
النشرة على معلومات ضرورية عن الدواء. إذا توفرت لديك  
أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. إحتفظ هذه النشرة،  
من الجائز أن تحتاج إلى قرائتها ثانية. وُصف هذا الدواء من  
أجلك فقط. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ  
لك أن مرضهم مشابه لمرضك. إذا شعرت بأعراض جانبية  
توجه إلى الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو شعرت بأعراض  
جانبية لم تذكر في النشرة (أنظر الفقرة 4).

**الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 12 سنة.**

إذا وُصف لطفلك تينوفوفير تيفع، الرجاء إنتبه بأن كافة  
المعلومات في هذه النشرة مخصصة لطفلك (في هذه الحالة  
اقرأ "طفلك" بدلاً من "انت/كنت").

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

• تينوفوفير تيفع مخصص لعلاج الـ HIV (فيروس العوز  
المناعي البشري) لدى الكبار والأطفال من عمر 12 سنة  
وصاعداً.

• يُستعمل تينوفوفير تيفع أيضاً لعلاج إلتهاب الكبد B  
المُزمن، التلوث بفيروس إلتهاب الكبد B (HBV) لدى  
الكبار. لا يُعرف فيما إذا كان تينوفوفير تيفع آمناً وناجماً  
لعلاج فيروس إلتهاب الكبد B لدى أطفال دون عمر 18  
سنة.

### الفصيلة العلاجية:

دواء مضاد للفيروسات للإستعمال الجهازى؛ من مثبطات  
نوكليوزيد ونوكليوثيد ترانسكربتاز العكسي (nucleoside  
and nucleotide reverse transcriptase inhibitors).

يحتوي تينوفوفير تيفع على المادة الفعالة تينوفوفير  
ديسوپروكسيل (tenofovir disoproxil). هذه المادة الفعالة  
هي مضادة للفيروسات الرجعية أو مضادة للفيروسات  
القهقرية حيث أنها مخصصة لعلاج تلوث HIV، HBV أو  
كلاهما سوياً. تينوفوفير هو مثبط للترانسكربتاز العكسي  
النوكليوثيدي، المعروف بـ NRTI ويعمل عبر التدخل في  
العمل السليم للإنزيمين (الترانسكربتاز العكسي في الـ HIV؛  
DNA پوليميراز في إلتهاب الكبد B)، الضروريين لتضاعف  
الفيروسات ذاتها. في حالة الـ HIV، يجب تناول تينوفوفير  
تيفع دائماً بمشاركة أدوية أخرى لعلاج تلوث HIV.

ليس من الواجب أن تكون مصاباً بـ HIV لكي تتلقى العلاج  
بـ تينوفوفير تيفع لـ HBV.

هذا الدواء لا يشفي من الـ HIV. قد تتطور لديك تلوثات  
أو أمراض أخرى تتعلق بـ HIV وذلك خلال فترة العلاج  
بـ تينوفوفير تيفع. لا يزال بإمكانك أيضاً نقل HIV أو HBV  
إلى الآخرين، لذا من المهم توخي الحذر الخاص لتجنب  
عدوى الأشخاص الآخرين.

## 2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (ألرجي) لـ تينوفوفير، لـ تينوفوفير  
ديسوپروكسيل أو لكل واحد من المركبات الإضافية  
لهذا الدواء المدونة في الفقرة 6.

إذا إنطبقت عليك الحالة المذكورة أعلاه، **إحك للطبيب عن  
ذلك فوراً ولا تتناول تينوفوفير تيفع.**

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

تينوفوفير تيفع لا يقلل من خطورة إنتقال HBV للآخرين عن  
طريق الإتصال الجنسي أو دم ملوث. يتوجب عليك الإستمرار  
في إتخاذ وسائل الحذر لمنع ذلك.

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تينوفوفير  
تيفع.

• إذا كان لديك مرض في الكلى، أو إذا وُجدت من خلال  
الفحوص مشاكل في الكلى. لا يجوز إعطاء تينوفوفير  
تيفع لمراهقين لديهم مشاكل في الكلى. قبل بدء العلاج  
من شأن الطبيب أن يوجهك لإجراء فحوص الدم وذلك  
لتقييم الأداء الوظيفي للكلى لديك. قد يلحق تينوفوفير  
تيفع الضرر بالكلى خلال فترة العلاج. من شأن الطبيب  
أن يوجهك لإجراء فحوص الدم خلال العلاج وذلك لمراقبة  
ومتابعة وظائف الكلى لديك. إذا كنت بالغاً، فمن شأن الطبيب  
أن يوصيك بتناول الأقراص بوتيرة أقل. لا يجوز خفض  
الجرعة الدوائية التي وُصفت لك، إلا إذا أخبرك الطبيب  
بفعل ذلك.

عادة لا يتم تناول تينوفوفير تيفع سوياً مع أدوية  
أخرى التي قد تلحق الضرر بالكلى (أنظر "أدوية أخرى  
وتينوفوفير تيفع"). إن كان ولا بد من ذلك، سوف يراقب  
الطبيب الأداء الوظيفي لكليتك مرة في الأسبوع.

• إذا كنت تعاني من هشاشة العظام، يوجد لديك سابقة  
لكسور في العظام أو إذا كنت تقاسي من مشاكل في  
عظامك.

إن المشاكل في العظام (التي تتمثل بآلام مستمرة أو  
متفاقمة في العظام حيث تسبب الكسور أحياناً) قد تظهر  
أيضاً نتيجة تضرر خلايا أنابيب الكلية (أنظر الفقرة 4  
"الأعراض الجانبية"). إحك لطبيبك إذا قاسيت من آلام  
في العظام أو من كسور.

قد يؤدي تينوفوفير ديسوپروكسيل إلى إنخفاض في كتلة  
العظم. شوهد التجلي الكبير في الإنخفاض في كتلة العظم  
في التجارب السريرية عندما عولج المتعالجون بـ تينوفوفير  
ديسوپروكسيل بمشاركة مثبط بروتياز مع مُسرّع.

بشكل عام، إن تأثيرات تينوفوفير ديسوپروكسيل على  
صحة العظام على المدى البعيد وعلى الإحتمال المستقبلي  
لحدوث كسور لدى الكبار ولدى المتعالجين الشبان ليست  
مؤكدة.

بعض المتعالجين البالغين المصابين بـ HIV، الذين  
يتناولون علاجاً مركباً مضاداً للفيروسات الرجعية،  
قد يتطور لديهم مرض في العظام يسمى نخر العظم  
(موت نسيج العظم الناتج عن فقدان تزويد العظم بالدم).  
مدة العلاج المركب المضاد للفيروسات الرجعية، إستعمال  
الكورتيكوستيروئيدات، إستهلاك الكحول، ضعف شديد  
في جهاز المناعة، مؤشر أعلى لكتلة الجسم، من بين أمور  
أخرى، قد تكون جزءاً من العديد من عوامل الخطورة  
لتطوير هذا المرض. العلامات على نخر العظم هي  
تصلب المفاصل، آلام وأوجاع (خاصة في الفخذ، الركبة  
والكتف) وصعوبات في الحركة. إذا لاحظت أيّاً من هذه  
الأعراض، أخبر طبيبك.

• تحدث مع الطبيب إذا وُجدت لديك سابقة لمرض كبدي،  
بما في ذلك إلتهاب الكبد. إن المتعالجين الذين يعانون من  
مرض كبدي يشمل إلتهاب الكبد المزمن من نوع B أو C،  
المتعالجين بأدوية مضادة للفيروسات القهقرية، معرضون  
لخطورة أكبر لحدوث مضاعفات خطيرة في الكبد لدرجة  
أنها تشكل خطراً على الحياة. إذا كنت تعاني من إلتهاب  
كبدي من نوع B، فمن الجائز أن يدرس طبيبك بحذر العلاج  
الأفضل من أجلك. إذا كانت لديك سابقة لأمراض في الكبد  
أو إلتهاب كبدي مُزمن من نوع B، فمن الجائز أن يجري  
لك طبيبك فحوص الدم وذلك لمراقبة وظائف كبدك.

• إحذر التلوثات. إذا وُجد لديك تلوث HIV (إيدز) متقدم  
ولديك تلوث، فقد تتطور لديك عند بداية العلاج بـ تينوفوفير  
تيفع أعراض تلوث وإلتهاب أو قد تتفاقم لديك أعراض  
لتلوث حالي. قد تدل هذه الأعراض على أن الأداء الوظيفي  
لجهاز المناعة قد تحسن وهو يحارب التلوث. مباشرة بعد  
بدء تناول تينوفوفير تيفع عليك الإنتباه لظهور علامات  
إلتهاب أو تلوث. إذا لاحظت أية علامة لإلتهاب أو لتلوث،  
بلغ الطبيب فوراً.

بالإضافة للتلوثات الإنتهازية، قد تظهر أيضاً أمراض  
مناعية ذاتية (حالة يهاجم فيها جهاز المناعة أنسجة  
سليمة في الجسم)، بعد بدء تناول أدوية لعلاج تلوث  
الـ HIV. قد تتطور أمراض مناعية ذاتية بعد أشهر عديدة  
من بدء العلاج. إذا لاحظت أية أعراض لتلوث أو أعراض  
أخرى مثل ضعف في العضلات، ضعف يبدأ في راحتي  
اليدين والقدمين وينتشر نحو الأعلى باتجاه جذع الجسم،  
ضربات قلب، إرتجاف أو فرط نشاط (hyperactivity)،  
بلغ الطبيب فوراً عن ذلك لتتلقى العلاج اللازم.

• إحك للطبيب أو الصيدلي إذا تجاوزت عمر 65 سنة.  
لم يتم فحص تينوفوفير لدى متعالجين تجاوزوا عمر 65  
سنة، إذا تجاوزت عمر 65 سنة وُوصف لك تينوفوفير  
تيفع، سيقوم الطبيب بمراقبتك ومتابعتك بحرص.

### الأدوية الأخرى و تينوفوفير تيفع:

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

• إذا وُجد لديك HBV و-HIV أيضاً وبدأت تناول تينوفوفير  
تيفع، فلا تتوقف عن تناول أي دواء ضد HIV وصفه لك  
الطبيب.

• لا تتناول تينوفوفير تيفع إذا كنت تتناول حالياً أدوية  
أخرى تحتوي على تينوفوفير ديسوپروكسيل أو تينوفوفير  
الأفيناميد. لا تتناول تينوفوفير تيفع سوياً مع أدوية تحتوي  
على أديفوفير ديبيفوكسيل (دواء يُستعمل لعلاج إلتهاب  
الكبد المزمن من نوع B).

• من المهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول  
أدوية أخرى التي قد تلحق الضرر بالكلى، بما في  
ذلك:

• أمينوغليكوزيدات، بنتاميدين أو فانكوميسين (لعلاج  
التلوث الجرثومي)  
• أمفوتيريسين B (لعلاج التلوث الفطري)  
• فوسكارنت، چانسيكوفير، سيدوفوفير (لعلاج التلوث  
الفيروسي)  
• إنترلوكين - 2 (لعلاج السرطان)  
• أديفوفير ديبيفوكسيل (لعلاج HBV)  
• تاكروليموس (لتنشيط جهاز المناعة)

• أدوية مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية (NSAIDs).  
لتسكين الآلام في العظام أو الآلام العضلية).

• أدوية أخرى تحتوي على ديدانوزين (لعلاج تلوث  
HIV): إن تناول تينوفوفير تيفع سوياً مع أدوية أخرى  
مضادة للفيروسات تحتوي على ديدانوزين قد يرفع نسب  
ديدانوزين في الدم وقد يخفض تعداد خلايا CD4. لقد  
بُلع في أحيان نادرة عن حدوث إلتهاب في البنكرياس  
وحماض لبني (فائض حمض اللبن في الدم)، الذي  
أدى أحياناً للوفاة، وذلك عندما تم تناول أدوية تحوي  
تينوفوفير ديسوپروكسيل وديدانوزين سوياً. سوف  
يدرس الطبيب بحرص فيما إذا سيتم علاجك بمشاركة  
تينوفوفير وديدانوزين.

• كذلك من المهم إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول ليديباسفير/  
سوفوسبوفير، سوفوسبوفير/فيليباتاسفير أو  
سوفوسبوفير/فيليباتاسفير/فوكسيلاپريفير لعلاج  
إلتهاب الكبد C.

### إستعمال تينوفوفير تيفع مع الطعام والشراب:

تناول تينوفوفير تيفع مع الطعام (مثلاً، وجبة طعام أو  
نقارش).

### الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك قد تكونين حاملاً،  
أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل  
تناول الدواء.

• إذا تناولت تينوفوفير تيفع أثناء فترة الحمل، فمن  
الجائز أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم روتينية  
وفحوص تشخيصية أخرى وذلك لمراقبة تطور طفلك. لدى  
أطفال تناولت أمهاتهم أدوية من نوع مثبطات نوكليوثيد  
ترانسكربتاز العكسي (NRTIs, nucleotide reverse  
transcriptase inhibitors) خلال فترة الحمل، فإن  
الفائدة من الحماية من فيروس الـ HIV تجاوزت الخطورة  
لحدوث أعراض جانبية.

• إذا كنت أم حاملة لـ HBV وأعطي لرضيعك علاج لمنع نقل  
إلتهاب الكبد B خلال الولادة، فبإمكانك إرضاع رضيعك لكن  
تحدثي أولاً مع طبيبك لتلقي معلومات إضافية.

• لا يوصى بالإرضاع لدى نساء يتعاشن مع HIV لأن تلوث  
HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم. إذا كنت مرضعة  
أو تفكرين بالإرضاع، عليك إستشارة طبيبك بأسرع ما  
يمكن.

### السياقة وإستعمال الماكينات:

قد يسبب تينوفوفير تيفع الدوار. إذا كنت تشعر بدوار  
خلال فترة تناول تينوفوفير تيفع، فلا يجوز السياقة أو  
ركوب الدراجات ولا يجوز تشغيل المعدات أو الماكينات  
الخطيرة.

### الأطفال والمراهقون:

أقراص تينوفوفير تيفع ملائمة لـ:

• مراهقون لديهم تلوث HIV-1 بعمر 12 حتى أقل من  
18 سنة والذين يزنون 35 كلغ على الأقل.

تينوفوفير تيفع غير مناسب للفئات التالية:

• ليس لأطفال دون عمر 12 سنة لديهم تلوث HIV-1  
• ليس لأطفال دون عمر 18 سنة لديهم تلوث HBV

معلومات حول الجرعة الدوائية تظهر في الفقرة 3، "كيفية  
إستعمال الدواء؟".

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي تينوفوفير تيفع على لكتوز.

### إستشر الطبيب قبل تناول تينوفوفير تيفع.

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لأي سكريات،  
توجه إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص  
وبالتالي يعتبر خالٍ من الصوديوم.

يتبع <

**3) كيفية استعمال الدواء؟**

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

**الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:**

• **لعلاج HIV-1 أو HBV لدى الكبار:** قرص واحد يومياً مع الطعام (مثلاً، وجبة طعام أو نقارش).

• **لعلاج HIV-1 لدى مرهقين بعمر 12 حتى أقل من 18 سنة والذين يزنون 35 كغ على الأقل:** قرص واحد يومياً مع الطعام (مثلاً، وجبة طعام أو نقارش).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب تناول الدواء مرة في اليوم، مع كأس من الماء، مع الطعام.

لا يجوز الشطر لعدم وجود خط للشطر.

في حال وجود صعوبة خاصة في البلع، بإمكانك سحق القرص بواسطة طرف المعلقة. بعد ذلك أخلط المسحوق داخل ما يقارب 100 ملل (نصف كأس) من الماء، عصير البرتقال أو عصير العنب، وأشرب فوراً.

• **يجب دائماً تناول الجرعة الدوائية الموصى بها من قبل الطبيب.** بذلك تتأكد من أن الدواء الخاص بك سوف يكون ناجعاً، وبالتالي تقلل من الخطورة لتطوير مقاومة للعلاج. لا يجوز تغيير الجرعة الدوائية بدون تعليمات من الطبيب.

• **إذا كنت بالغاً وتعاني من مشاكل في الكلى،** فمن الجائز أن يوصيك الطبيب بتناول تينوفوفير تيفع بوتيرة أقل.

• **إذا وُجد لديك HBV** فمن الجائز أن يقترح عليك الطبيب اجتياز فحص لـ HIV ليرى فيما إذا كان لديك HBV و-HIV أيضاً.

لتعليمات حول كيفية تناول أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية، إقرأ بتمعن النشرات الطبية للمستهلك الخاصة بهذه الأدوية.

**الفحوص والمتابعة**

قد يكون لـ تينوفوفير تيفع تأثير على الكلى. قبل بدء استعمال الدواء يوجهك الطبيب لإجراء فحوص الدم، من أجل تقييم وظائف الكلى والكبد.

من الموصى به خلال فترة العلاج بهذا الدواء، إجراء فحوص الدم لتقييم الأداء الوظيفي الكلوي، وبحسب النتائج، قد يوصيك الطبيب المعالج بتناول تينوفوفير تيفع 245 ملغ بوتيرة أخفض.

إقرأ بتمعن أيضاً الفقرة 2 " تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"، الفقرة 3 " إذا وُجد لديك إتهاب كبد من نوع B أو HIV سوية مع إتهاب كبد من نوع B (تلوث متزامن)" والفقرة 4 " الأعراض الجانبية".

**إذا تناولت جرعة دوائية أكبر مما هو مطلوب من تينوفوفير تيفع**

إذا تناولت بالخطأ أكثر مما ينبغي من أقراص تينوفوفير تيفع، فمن الجائز أن تكون معرضاً لخطورة أكبر لأن تقاسي من أعراض جانبية محتملة لهذا الدواء (أنظر الفقرة 4 " الأعراض الجانبية"). إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، إتصل بالطبيب أو بغرفة الطوارئ في المستشفى للإستشارة. أحضر قنينة الأقرص معك لكي تصف لهم بسهولة ماذا تناولت.

**إذا نسيت تناول تينوفوفير تيفع**

من المهم عدم تقويت أية جرعة دوائية من تينوفوفير تيفع. إذا فوّت جرعة دوائية، فمن المهم كم مضى من الوقت منذ أن توجب عليك تناولها.

• **إذا إنقضت أقل من 12 ساعة** منذ موعد التناول الإعتيادي، يجب تناول الدواء بأسرع ما يمكن، ومن ثم تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي.

• **إذا إنقضت أكثر من 12 ساعة** منذ أن توجب عليك تناول الدواء، تجاهل الجرعة الدوائية المنسية. إنتظر وتناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي. لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن القرص المنسي.

**إذا تقيأت خلال أقل من ساعة واحدة بعد تناول تينوفوفير تيفع،** يجب تناول قرصاً إضافياً. إذا تقيأت بعد أكثر من ساعة واحدة بعد تناول تينوفوفير تيفع، فلا حاجة بتناول قرص إضافي.

**إذا توقفت عن تناول تينوفوفير تيفع**

لا يجوز التوقف عن تناول تينوفوفير تيفع بدون إستشارة الطبيب. إن التوقف عن العلاج بـ تينوفوفير تيفع قد يضعف من نجاعة العلاج الذي أوصى به الطبيب.

**إذا وُجد لديك إتهاب كبد من نوع B أو HIV سوية مع إتهاب كبد من نوع B (تلوث متزامن)،** من المهم جداً عدم التوقف عن العلاج بـ تينوفوفير تيفع بدون إستشارة الطبيب مسبقاً. لقد ظهر لدى بعض المرضى الذين توقفوا عن تناول الدواء تفاقم في إتهاب الكبد الذي لوحظ من خلال فحوص الدم أو من الأعراض التي قاسى منها المرضى. بعد التوقف عن العلاج من الجائز أن يحتاج الأمر إلى إجراء فحوص الدم خلال عدة أشهر. لا يوصى بالتوقف عن العلاج لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من مرض كبدي متقدم أو تليف الكبد، لأن التوقف عن العلاج قد يؤدي إلى تفاقم إتهاب الكبد.

• **تحدث مع الطبيب قبل التوقف عن تناول تينوفوفير تيفع لأي سبب كان،** بالأخص إذا كنت تقاسي من أية أعراض جانبية أو إذا كنت تعاني من مرض إضافي.

• **إحك للطبيب فوراً** عن أعراض جديدة أو غير إعتيادية التي ظهرت بعد التوقف عن العلاج، خاصة الأعراض التي تربطها أنت بتلوث إتهاب الكبد من نوع B.

• **توجه للطبيب قبل أن تبدأ ثانية بتناول أقراص تينوفوفير تيفع.**

**لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية 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**

من الجائز حدوث إرتفاع في الوزن وبنسب الشحوم والچلوكوز في الدم خلال العلاج بـ HIV. يتعلق الأمر جزئياً باستعادة الصحة وبنمط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم يتعلق الأمر أحياناً بأدوية الـ HIV ذاتها. سوف يجري الطبيب الفحوص لتحديد هذه التغيرات.

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

**أعراض جانبية خطيرة محتملة: إحك فوراً للطبيب**

**حماض لبني** (فائض حمض اللبن في الدم) هو عرض جانبي نادر (قد يصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 1,000 متعالج) لكنه خطير حيث قد يكون مميتاً. الأعراض الجانبية التالية قد تكون علامات لظهور حماض لبني:

• **تنفس عميق وسريع**

• **ميل للنوم**

• **غثيان، تقيؤات وآلام في البطن**

إذا كنت تعتقد بأنه من الجائز أن لديك حماضاً لبني، توجه فوراً للطبيب.

**أعراض جانبية خطيرة محتملة أخرى**

الأعراض الجانبية التالية غير شائعة (قد تصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 100 متعالج):

• **آلام في البطن** ناجمة عن إتهاب البنكرياس

• **تضرر خلايا أنابيب الكلية**

الأعراض الجانبية التالية هي نادرة (قد تصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 1,000 متعالج):

• **إتهاب الكلى، كثرة التبول وعطش**

• **تغيرات في البول وآلام في الظهر** ناجمة عن مشاكل في الكلى، بما في ذلك القصور الكلوي

• **ليونة العظام** (تترافق بآلام عظمية، تؤدي هذه الحالة أحياناً إلى حدوث الكسور)، التي قد تظهر جراء تضرر خلايا أنابيب الكلية

• **كبد شحمي**

**إذا كنت تعتقد بأن إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة تلك ظهرت لديك، إحك للطبيب.**

**أعراض جانبية الأكثر شيوعاً**

الأعراض الجانبية التالية هي شائعة جداً (قد تصيب 10 متعالجين على الأقل من بين كل 100 متعالج):

• **إسهالات، تقيؤات، غثيان، دوار، طفح، الشعور بضعف عام**

من الجائز أيضاً أن يلاحظوا في الفحوص:

• **إنخفاض في نسبة الفوسفور في الدم**

**أعراض جانبية محتملة أخرى**

الأعراض الجانبية التالية هي شائعة (قد تصيب حتى 10 متعالجين من بين كل 100 متعالج):

• **صداع، ألم في البطن، الشعور بإرهاق، الشعور بنفخة، غازات في البطن، فقدان كتلة العظم**

من الجائز أيضاً أن يلاحظوا في الفحوص:

• **مشاكل في الكبد**

الأعراض الجانبية التالية هي غير شائعة (قد تصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 100 متعالج):

• **تفكك العضلات، آلام عضلية أو ضعف عضلي**

من الجائز أيضاً أن يلاحظوا في الفحوص:

• **إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم**

• **إرتفاع نسب الكرياتينين في الدم**

• **مشاكل في البنكرياس**

تفكك العضل، ليونة العظام (التي تترافق بآلام في العظام، أحياناً تؤدي هذه الحالة إلى حدوث الكسور)، آلام عضلية، ضعف عضلي وإنخفاض نسب البوتاسيوم أو الفوسفور في الدم، قد تحدث جراء تضرر خلايا أنابيب الكلية.

الأعراض الجانبية التالية هي نادرة (قد تصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 1,000 متعالج):

• **آلام في البطن** ناجمة عن إتهاب الكبد

• **إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحجرة**

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية مباشرة لصاحب الإمتياز بواسطة عنوان البريد الإلكتروني:

[Safety.Israel@tevapharm.com](mailto:Safety.Israel@tevapharm.com)

يمكنك المساعدة في تزويد معلومات إضافية عن سلامة الدواء بواسطة التبليغ عن أعراض جانبية.

**5) كيفية تخزين الدواء؟**

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

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

• **يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.**

• **بالإمكان استعمال الدواء حتى 60 يوماً بعد فتح القنينة للمرة الأولى بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية.**

• **إنتبه:** تحتوي القنينة على ماص للرطوبة. لا يجوز بلعه! يجب إبقاء ماص الرطوبة بداخل القنينة وإغلاق القنينة جيداً بعد كل إستعمال!

• لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. يجب إستشارة الصيدلي عن كيفية إتلاف أدوية لم تعد قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

**6) معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Polyvinyl alcohol (E1203), Colloidal anhydrous silica, Titanium dioxide (E171), Macroglol (E1521), Talc, Indigo carmine aluminium lake, Carmine (E120).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

شكل القرص: قرص مطاول بلون أزرق سماوي حتى أزرق، مطلي. يظهر على جانب واحد من القرص '93' وعلى الجانب الثاني يظهر '7104'.

تحتوي العبوة على قنينة وبداخلها 30 قرصاً.

**إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:** تيفع إسرائيلي م.ض.، شارع دثورا هنفيث 124، تل أبيب 6944020

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 150.91.33867

تم إعداد هذه النشرة في أيار 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

TENO CTAB PL SH 0524