

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**ميكوفينوليك أسيد أوفيك 180 ملغ**  
**ميكوفينوليك أسيد أوفيك 360 ملغ**

### أقرص بإطلاق ممتد

يحتوي كل قرص بإطلاق ممتد على:

ميكوفينوليك أسيد أوفيك 180 ملغ:

180 ملغ من حمض الميكوفينوليك (ما يعادل 192.4 ملغ ميكوفينولات الصوديوم)

180 mg mycophenolic acid (equivalent to 192.4 mg mycophenolate sodium)

ميكوفينوليك أسيد أوفيك 360 ملغ:

360 ملغ من حمض الميكوفينوليك (ما يعادل 384.8 ملغ ميكوفينولات الصوديوم)

360 mg mycophenolic acid (equivalent to 384.8 mg mycophenolate sodium)

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### معلومات هامة لاطلاعك

- تحذير: يسبب ميكوفينولات (mycophenolate) الإجهاض والتشوهات الخلقية. إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، سيتوجب عليك الخضوع لفحص حمل تكون نتيجته سلبية قبل بدء العلاج والتقيّد بتوجيهات منع الحمل التي يقدمها لك الطبيب.
  - سيتحدث الطبيب إليك، خصوصا بشأن تأثير ميكوفينولات على الأجنة. رجاء، راجعي المعلومات جيدا وتقيدي بالتعليمات.
  - قبل تناول المستحضر، يجب استشارة الطبيب إذا لم تفهمي التعليمات بصورة كاملة.
- لمعلومات إضافية، انظر بند "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء" وبند "الحمل، الإرضاع ومنع الحمل".

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

يتم إعطاء ميكوفينوليك أسيد أوفيك بالدمج مع سيكلوسبورين وكورتيكوستيروئيدات لمنع رفض الزرع الحاد لدى البالغين الذين خضعوا لزرع كلية.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول كيفية عمل ميكوفينوليك أسيد أوفيك أو لماذا تم وصف هذا الدواء لك، راجع الطبيب.

المجموعة العلاجية: مثبطات الجهاز المناعي.

### 2. قبل استعمال الدواء

سيوصف لك ميكوفينوليك أسيد أوفيك من قبل طبيب لديه خبرة في أدوية الزرع فقط.

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لحمض الميكوفينوليك، ميكوفينولات الصوديوم، ميكوفينولات موفيتيل أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء، والمفصلة في الفصل 6 "معلومات إضافية".
  - كنت امرأة في سن الخصوبة ولم تجري فحص حمل نتيجته سلبية قبل تلقي أول وصفة لميكوفينوليك أسيد أوفيك، هذا لأن ميكوفينولات يسبب حالات الإجهاض والتشوهات الخلقية.
  - كنت حاملا، تخططين للحمل أو تعتقدين بأنك حامل.
  - كنت امرأة بسن الخصوبة ولا تستخدمين وسيلة منع حمل ناجعة (لمعلومات إضافية، انظري بند "الحمل، الإرضاع ومنع الحمل").
  - كنت مرضعة (لمعلومات إضافية، انظري بند "الحمل، الإرضاع ومنع الحمل").
- إذا كانت إحدى الحالات الواردة أعلاه تنطبق عليك، أخبر الطبيب بذلك ولا تتناول الدواء.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بميكوفينوليك أسيد أوفيك، أخبر الطبيب أو الصيدلي:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب جدّي في الجهاز الهضمي، مثل القرحة المعدية.
- إذا كنت تعاني من نقص وراثي نادر في إنزيم hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transferase (HGPRT) مثل متلازمة Lesch-Nyhan أو Kelley-Seegmiller.

### عليك أيضًا الانتباه للأمور التالية:

- يمسّ هذا الدواء بآلية حماية جلد الجسم من الشمس. لذلك، فإنه يزيد من خطر الإصابة بسرطان الجلد. عليك تفبيد تعرضك للشمس ولأشعة UV من خلال تغطية الجلد المكشوف قدر الإمكان ودهن واقيات الشمس ذات معامل الحماية المرتفع. استشر الطبيب بالنسبة للوقاية من الشمس.
- إذا عانيت في الماضي من التهاب الكبد الوبائي (هيباتيتيس) من النوع B أو C، قد يزيد استعمال ميكوفينوليك أسيد أوفيك خطورة تكرار ظهور هذه الأمراض. قد يجري الطبيب فحوص الدم وفحوصا لأعراض هذه الأمراض. إذا شعرت بأي عرض (جلد أو عيني باللون الأصفر، غثيان، فقدان الشهية، بول داكن) عليك إبلاغ الطبيب فوراً.
- إذا كنت تعاني من سعال متواصل أو تشعر بضيق تنفس، لا سيما أثناء تناول مثبّطات المناعة الأخرى، عليك إخبار الطبيب فوراً.
- قد يفحص الطبيب مستوى المضادات في الدم أثناء العلاج بميكوفينوليك أسيد أوفيك ويعطيك التوجيهات إذا كان عليك مواصلة تناول ميكوفينوليك أسيد أوفيك، لا سيما عند وجود حالات عدوى متكررة وتناولك لمثبّطات مناعة أخرى.
- إذا شعرت بأعراض العدوى (مثل الحمى، ألم الحلق)، كدمات و/أو نزيف غير متوقعة، عليك إبلاغ الطبيب فوراً.
- قد يفحص الطبيب مستوى كريات الدم البيضاء أثناء العلاج بميكوفينوليك أسيد أوفيك ويعطيك التوجيهات بشأن مواصلة العلاج بميكوفينوليك أسيد أوفيك.
- المادة الفعالة في الدواء، المسماة "حمض الميكوفينوليك" غير مطابقة للمادة الفعالة في أدوية أخرى تبدو أسماؤها متشابهة، مثل "ميكوفينولات موفيتيل". لا تقم بالتبديل بين الأدوية دون توجيهات من الطبيب.
- قد يضرّ استعمال ميكوفينوليك أسيد أوفيك خلال الحمل بالجنين (انظر أيضا "الحمل، الإرضاع ومنع الحمل") ويزيد خطورة فقدان الحمل (الإجهاض الطبيعي).
- بالنسبة لمتلقي العلاج الذين يخططون للحمل، يجب التفكير بالعلاج بواسطة أدوية بديلة مثبّطة للمناعة، ذات خطورة أقلّ للتسبب بالتسمم لدى الجنين. يجب مناقشة الطبيب بشأن خطورة العلاج مقابل فوائده.
- يُمنع التبرع بالدم أثناء العلاج بميكوفينوليك أسيد أوفيك وحتى 6 أسابيع على الأقل بعد انتهاء العلاج.
- لدى الرجال، يُمنع التبرع بالنطف (الحيوانات المنوية) أثناء العلاج بميكوفينوليك أسيد أوفيك وحتى 90 يوماً على الأقل بعد انتهاء العلاج.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

وبشكل خاص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى مثبّطة للجهاز المناعي مثل آزاثيوبرين أو تاكروليموس.
  - الأدوية التي تستعمل لعلاج مستويات الكوليسترول المرتفعة في الدم مثل كوليسترامين.
  - الفحم الفعّال الذي يستعمل لعلاج مشاكل الهضم مثل الإسهال، ألم البطن والغازات.
  - الأدوية المضادة للحموضة التي تحتوي على المغنيسيوم والألمنيوم.
  - الأدوية التي تستعمل لعلاج حالات العدوى الفيروسية مثل أسيكلوفير أو چانسيكلوفير.
- عليك إخبار الطبيب إذا كنت تخطط لتلقي أي لقاحات (تطعيمات).

### استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول ميكوفينوليك أسيد أوفيك على معدة فارغة، قبل الأكل بساعة أو بعد ذلك بساعتين. هذا، لضمان امتصاص الجسم لنفس الكمية من الدواء في كل يوم.

### المسنّون

يمكن للمسنّين (بعمر 65 عاماً وما فوق) استعمال ميكوفينوليك أسيد أوفيك دون الحاجة لملاءمة الجرعة.

### الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال ميكوفينوليك أسيد أوفيك للأطفال والمراهقين نظراً لعدم توفر معلومات حول ذلك.

## الحمل، الإرضاع ومنع الحمل

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء. سيتحدث الطبيب معك حول المخاطر في حالات الحمل وحول العلاجات البديلة لمنع رفض العضو المزروع إذا:

- كنت تخططين للحمل.
  - لم يحصل لديك الطمث أو كنت تعتقدن أنه لم يحصل طمث، لديك نزيف طمثي مختلف عن المعتاد، أو تشكين بأنك حامل.
  - مارست علاقة جنسية دون استعمال وسيلة منع حمل ناجعة.
- إذا حملت أثناء العلاج بميكوفينوليك أسيد أوفيك، يجب إبلاغ الطبيب فوراً. مع ذلك، يجب مواصلة تناول ميكوفينوليك أسيد أوفيك إلى حين الالتقاء بالطبيب.

## الحمل

يسبب ميكوفينولات حالات الإجهاض بنسبة شيع مرتفعة جدا (نحو 50%) وتشوهات خلقية خطيرة (27%-23%) لدى الجنين. تشمل التشوهات الخلقية التي تم الإبلاغ عنها، تشوهات في الأذنين، في العينين، في الوجه (الشفة المشقوقة/الحنك المشقوق)، في تطوّر الأصابع، القلب، في المريء (الأنبوب الذي يصل بين الحلق والمعدة)، في الكلى والجهاز العصبي (مثلاً انشقاق العمود الفقري - لا تتطور عظام العمود الفقري كما ينبغي). قد يصاب الطفل بواحد أو أكثر من هذه التشوهات. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، يُمنع بدء العلاج بميكوفينوليك أسيد أوفيك دون فحص حمل سلبي قبل بدء العلاج. يجب التقيد بتوجيهات منع الحمل التي يقدمها لك الطبيب. قد يطلب الطبيب أكثر من فحص حمل واحد لأجل ضمان عدم كونك حاملاً قبل بدء العلاج.

## الإرضاع

يُمنع استعمال ميكوفينوليك أسيد أوفيك إذا كنت مرضعة، نظراً لأن كميات قليلة من الدواء قد تنتقل إلى حليب الأم.

## منع الحمل لدى النساء اللواتي يتناولن ميكوفينوليك أسيد أوفيك

إذا كنت امرأة بسن الخصوبة، عليك استعمال طريقة ناجعة لمنع الحمل خلال هذه الفترات:

- قبل بدء العلاج بميكوفينوليك أسيد أوفيك.
  - طوال فترة العلاج بميكوفينوليك أسيد أوفيك.
  - على مدار 6 أسابيع بعد التوقف عن العلاج بميكوفينوليك أسيد أوفيك.
- يجب استشارة الطبيب بشأن الوسائل الأكثر ملاءمة لك لمنع الحمل. سيتم تحديد هذه الوسائل بناءً على حالتك. من الأفضل استعمال طريقتين لمنع الحمل لأن ذلك يقلل خطورة حصول حمل غير مقصود.

**يجب مراجعة الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا كنت تعتقدن أن وسيلة منع الحمل لم تكن ناجعة أو إذا نسيت تناول حبوب منع الحمل.**

إذا كنت تستوفين أحد المعايير التالية، فليس من المفترض أن تحملي:

- أنت امرأة بعمر انقطاع الطمث. أي: عمرك 50 عاماً على الأقل وحصل لديك آخر طمث قبل أكثر من سنة (إذا توقف الطمث لديك في أعقاب علاج السرطان، يبقى هناك احتمال بأن تحملي).
- خضعت لجراحة استئصال قنوات فالوب والمبيضين (bilateral salpingo-oophorectomy).
- خضعت لجراحة استئصال الرحم (hysterectomy).
- المبيضان لا يعملان (فشل مبيضي مبكر، تم تشخيصه من قبل طبيب نسائي مختص).
- وُلدت مع إحدى الحالات النادرة التالية، والتي لا تسمح بالحمل: نمط جيني XY (XY genotype)، متلازمة تيرنر (Turner's syndrome) أو عدم تخلّق الرحم (uterine agenesis).
- أنت طفلة أو مراهقة، قبل بدء الطمث.

## منع الحمل لدى زوجات الرجال الذين يتناولون ميكوفينوليك أسيد أوفيك

لا تشير الدلائل المتوفرة إلى ارتفاع في خطر حصول التشوهات أو حالات الإجهاض إذا كان الأب يتناول ميكوفينولات، لكن الخطورة غير مستبعدة بصورة كاملة. لأجل توخي الحذر، من المفضل أن تقوم أنت أو زوجتك باستعمال وسيلة منع موثوقة أثناء العلاج وعلى مدار 90 يوماً بعد الانتهاء من تناول ميكوفينوليك أسيد أوفيك. إذا كنت تخطط مع زوجتك للحمل، تحدث إلى الطبيب بشأن المخاطر المحتملة.

## السياقة واستعمال الماكينات

يؤثر ميكوفينوليك أسيد أوفيك بصورة قليلة على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

#### يحتوي ميكوفينوليك أسيد أوفيك على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على 12 ملغ صوديوم (مكوّن أساسي في ملح الطعام) في كل قرص ميكوفينوليك أسيد أوفيك 180 ملغ. هذه الكمية تعادل 0.65% من الكمية اليومية القصوى الموصى بها من الصوديوم لاستهلاك البالغين ضمن نظامهم الغذائي. يحتوي هذا الدواء على 25 ملغ صوديوم (مكوّن أساسي في ملح الطعام) في كل قرص ميكوفينوليك أسيد أوفيك 360 ملغ. هذه الكمية تعادل 1.3% من الكمية اليومية القصوى الموصى بها من الصوديوم لاستهلاك البالغين ضمن نظامهم الغذائي.

#### يحتوي ميكوفينوليك أسيد أوفيك على اللاكتوز

إذا قال لك الطبيب إن لديك عدم تحمل لسكريات معينة (بضمنها اللاكتوز، الجالكتوز والجلوكوز)، راجع الطبيب قبل تناول ميكوفينوليك أسيد أوفيك.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.  
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

#### الجرعة ووتيرة الإعطاء

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة تناول

يجب بلع القرص كاملاً مع كأس من الماء.  
نظراً لكون الأقراص مغلقة، يُمنع مضغ، كسر أو سحق الأقراص.  
يُمنع بلع قرص مكسور أو مشطور.

#### مدة العلاج بميكوفينوليك أسيد أوفيك

يجب أن يستمر العلاج طالما كنت بحاجة لتثبيط الجهاز المناعي لمنع رفض الكلية المزروعة.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا قام طفل أو شخص آخر عن طريق الخطأ بابتلاع كمية من الدواء فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك. قد تكون هناك حاجة لعلاج طبي.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة المنسية فور تذكرها، إلا إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريباً. استمر بتناول الدواء في الأوقات المحددة. يجب استشارة الطبيب.

يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء، إلا بتعليمات من الطبيب. قد يؤدي التوقف عن العلاج بميكوفينوليك أسيد أوفيك إلى زيادة خطر رفض الكلية المزروعة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ميكوفينوليك أسيد أوفيك أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

قد يعاني متلقو العلاج المسنون أعراضاً جانبية أكثر بسبب جهاز المناعة الأضعف.

تقلل مثبطات المناعة، وبضمنها ميكوفينوليك أسيد أو فيك، آليات الحماية في الجسم، لمنعه من رفض العضو المزروع. نتيجة لذلك، تكون قدرة الجسم على محاربة حالات العدوى أقل من الحالة الطبيعية. لذلك، إذا كنت تتناول ميكوفينوليك أسيد أو فيك، فإنك قد تعاني من حالات عدوى أكثر من المعتاد، وبضمنها حالات العدوى في الدماغ، الجلد، الفم، المعدة والأمعاء، الرئتين والمسالك البولية.

سيجري لك الطبيب فحوص دم منتظمة لمراقبة التغييرات في عدد خلايا الدم أو مستويات المواد الأخرى في الدم، مثل السكر، الدهون والكوليسترول.

### بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة:

يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا:

- كنت تعاني من أعراض حالات عدوى تتضمن حمى، حالات قشعريرة، تعرّق، شعور بالتعب، نعاس أو انعدام الطاقة. إذا كنت تتلقى العلاج بميكوفينوليك أسيد أو فيك، فقد تكون أكثر حساسية من المعتاد لحالات العدوى الفيروسية، البكتيرية والفطرية. قد يؤثر ذلك على مختلف الأجهزة في جسمك، حيث أن الأكثر شيوعاً هي الكلى، المثانة البولية والمجاري التنفسية العليا والسفلى.
- كنت تعاني من حالات تقيؤ دموي، براز أسود أو دموي، قرحة في المعدة أو في الأمعاء.
- لديك عدد متضخمة، أورام جلدية جديدة أو ازدياد حجم أورام موجودة، أو تغيير في الشامات الموجودة. كما قد يحصل لدى المرضى الذين يتلقون العلاج بأدوية تثبيط الجهاز المناعي، نشأ لدى عدد قليل جداً من المرضى الذين يتلقون العلاج بميكوفينوليك أسيد أو فيك سرطان في الجلد أو في العقد اللمفاوية.

### أعراض جانبية أخرى:

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

- مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء
- مستوى كالسيوم منخفض في الدم (نقص كالسيوم الدم)
- مستوى بوتاسيوم منخفض في الدم (نقص بوتاسيوم الدم)
- مستوى مرتفع من حمض البول في الدم (فرط حمض يوريك الدم)
- ضغط دم مرتفع
- هلع
- إسهال
- ألم في المفاصل (الألم المفصلي)

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

- مستوى منخفض من خلايا الدم الحمراء، والذي قد يؤدي إلى التعب، ضيق التنفس والشحوب (فقر الدم)
- مستوى منخفض من الصفائح الدموية، والذي قد يؤدي إلى نزيف وظهور كدمات غير متوقعة (نقص صفائح الدم)
- مستوى مرتفع من البوتاسيوم (فرط بوتاسيوم الدم)
- مستوى منخفض من المغنيسيوم (نقص مغنيسيوم الدم)
- دوام
- ألم رأس (صداع)
- سعال
- ضغط دم منخفض
- ضيق تنفس
- ألم في البطن أو المعدة، التهاب في جدار المعدة، انتفاخ في البطن، إمساك، صعوبات الهضم، غازات، براز رخو، غثيان، حالات تقيؤ
- تعب، حمى
- نتائج غير صحيحة في فحوص أداء الكبد أو الكلى
- عدوى في مجاري التنفس
- حب الشباب
- ضعف (وهن)
- آلام في العضلات (الألم العضلي)
- انتفاخ في راحتي اليدين، في الكاحلين أو في القدمين (أعراض محتملة للوذمة المحيطية)
- حكة

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

- نبضات قلب سريعة أو نبض غير منتظم في القلب (ventricular extrasystoles)، احتقان (وذمة) في الرئة.
- كيسة تحتوي على سائل لمفاوي

- رجفة، صعوبات في النوم
- احمرار وانتفاخ في العينين (التهاب الملتحمة)، رؤية مشوشة
- أصوات تنفس تشبه الصفير (wheezing)
- تجشؤ، رائحة كريهة من الفم، انسداد الأمعاء، تقرحات في الشفة، حرقة، تغيير في لون اللسان، جفاف في الفم، التهاب اللثة، التهاب البنكرياس الذي يسبب ألماً شديداً في أعلى البطن (التهاب البنكرياس)، انسداد في غدد اللعاب، التهاب في غشاء الصفاق (peritonitis).
- عدوى في العظام، في الدم وفي الجلد
- بول دموي، تضرر الكلى، ألم وصعوبة في التبول
- تساقط الشعر، كدمات في الجلد
- التهاب المفاصل، ألم ظهر، تشنجات عضلية
- فقدان الشهية، ارتفاع مستوى الدهون في الدم (فرط شحيمات الدم)، السكر (سكري)، الكوليسترول (فرط كوليسترول الدم)، أو مستوى منخفض من الفوسفات في الدم.
- أعراض الإنفلونزا (مثل التعب، القشعريرة، ألم الحلق، ألم في المفاصل أو في العضلات)، انتفاخ في الكاحلين والقدمين، ألم، رجفة، ضعف أو شعور بالعطش.
- أحلام غريبة، أفكار وهمية (وهام)
- انعدام القدرة على تحقيق أو الحفاظ على الانتصاب
- سعال، صعوبات أثناء التنفس (أعراض محتملة لمرض رئوي خلالي)

أعراض جانبية نسبة شيوعتها غير معروفة (لا يمكن تحديد تواترها بحسب المعلومات المتوفرة):

- طفح جلدي
- حمى، ألم الحلق، حالات عدوى متكررة (أعراض محتملة لنقص الخلايا البيضاء في الدم [ندرة المحببات])

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها في أعقاب استعمال أدوية شبيهة بميكوفينوليك أسيد أوفيك:

تم الإبلاغ عن أعراض جانبية إضافية في أعقاب استعمال أدوية تنتمي لنفس المجموعة الدوائية التي ينتمي إليها ميكوفينوليك أسيد أوفيك: التهاب في الأمعاء الغليظة، التهاب في جدار المعدة نتيجة لفيروس CMV (cytomegalovirus)، حصول ثقب في جدار الأمعاء يسبب آلام بطن شديدة مع نزيف محتمل، تقرحات في المعدة أو في الاثني عشر، انخفاض عدد خلايا دم بيضاء معينة أو كل خلايا الدم، حالات عدوى خطيرة مثل عدوى في القلب والصمامات في القلب، عدوى في الغشاء المحيط بالدماغ والعمود الفقري، ضيق تنفس، سُعال قد يكون ناتجاً عن توسع القصبات الهوائية (bronchiectasis - حالة تتوسع فيها المسالك الهوائية في الرئتين بصورة غير سليمة) وحالات عدوى بكتيرية أخرى أقل شيوعاً قد تؤدي لحصول اضطراب رئوي خطير (السل وحالات العدوى الناتجة عن متفطرات غير نمطية). راجع الطبيب إذا أصبت بسُعال متواصل أو ضيق تنفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C. يجب حمايته من الرطوبة.
- بعد فتح القنينة، بالإمكان استعمال الأقراص لمدة شهرين.
- يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت أن العبوة تالفة أو عليها علامات ضرر.
- يُمنع إلقاء الدواء في سلّة المهملات أو في المجلى. يجب استشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء الذي لم تعد بحاجة له. يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose anhydrous, crospovidone, povidone, pregelatinized starch, magnesium stearate.

تركيبة غلاف القرص:

ميكوفينوليك أسيد أوفيك 180 ملغ -

Hypromellose phthalate, triethyl citrate, hypromellose type 2910, Opadry II white (31K58901), Opacode WB black (NS-78-17821)

ميكوفينوليك أسيد أوفيك 360 ملغ -

Hypromellose phthalate, triethyl citrate, hypromellose type 2910, Opadry complete film coating system 03F63022 orange, Opacode WB black (NS-78-17821).

## • كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

ميكوفينوليك أسيد أوفيك 180 ملغ: أقراص بيضاء مغلقة، مستديرة.

ميكوفينوليك أسيد أوفيك 360 ملغ: أقراص برتقالية مغلقة، بيضوية.

حجم العبوة: قنينة بلاستيكية تحتوي على 120 قرصًا. عبوة صعبة الفتح للأطفال.

- صاحب التسجيل وعنوانه: أوفيك فارما م.ض.، شارع سنير 22، بني درور 4581500.

## • اسم المنتج وعنوانه:

Twi Pharmaceuticals, Inc., 4f, No. 41, Lane 221, Kang Chien Rd., Taipei 11494, Taiwan

تم تحريرها في آب 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ميكوفينوليك أسيد أوفيك 180 ملغ: 173-68-37462-99

ميكوفينوليك أسيد أوفيك 360 ملغ: 173-69-37463-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.