

## نوكسافيل 100 ملغ أقراص مقاومة-في المعدة

كل قرص يحتوي على:  
بوساكونازول 100 ملغ  
Posaconazole 100 mg

لقائمة المواد غير الفعالة انظر للبند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا للبند 2.6 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن نوكسافيل. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل لوضعك.
- نوكسافيل أقراص مخصصة للاستعمال لدى البالغين (الذين يبلغون 18 سنة وما فوق).

### 1. لأي غرض مخصص نوكسافيل؟

يُستعمل نوكسافيل لمنع وعلاج أنواع مختلفة من حالات العدوى الفطرية.

يُستعمل نوكسافيل لعلاج الأنواع التالية من حالات العدوى الفطرية لدى البالغين، عندما لم تعمل أدوية أخرى مضادة للفطريات أو أنك احتجت للتوقف عن تناولها:

- حالات عدوى الناجمة عن فطريات من عائلة الرَشَائِيَّة (*Aspergillus*)، ومقاومة للعلاج بأمفوتيريسين B أو إيتراكونازول أو عندما لا يكون باستطاعة المتعالج تلقي هذه الأدوية؛
- حالات عدوى الناجمة عن فطريات من عائلة المِعْزَلَاوِيَّة (*Fusarium*) ومقاومة للعلاج بأمفوتيريسين B أو عندما لا يكون باستطاعة المتعالج تلقي هذا الدواء؛
- حالات عدوى الناجمة عن فطريات التي تُسبب أوضاع التي تُدعى "داء الفطريات الاضطباغية" و"ورم فطري" ومقاومة للعلاج بإيتراكونازول أو عندما لا يكون باستطاعة المتعالج تلقي هذا الدواء؛
- حالات عدوى الناجمة عن فطريات التي تُدعى الكَرْوَاتِيَّة (*Coccidioides*)، ومقاومة للعلاج بأمفوتيريسين B، إيتراكونازول أو فلوكونازول أو عندما لا يكون باستطاعة المتعالج تلقي هذه الأدوية.
- عدوى فطرية تُدعى داء الفطريات العنقية (*Zygomycosis*)، لدى مُتعالجين مع عدم تحمّل لعلاج بديل أو أن لديهم مرض لا يستجيب لعلاج بديل.

يمكن استعمال هذا الدواء أيضًا لمنع حالات عدوى فطرية لدى بالغين الموجودين باختطار (احتمال خطر) مرتفع للإصابة بعدوى فطرية، مثل:

- مُتعالجون ذوو جهاز مناعة ضعيف نتيجةً لعلاجات كيميائية لعلاج "لوكيميا الخلايا النقوية الحادة" (AML) أو "متلازمة خلل التنسج النقوي" (MDS)
- مُتعالجون الذين يتلقون جرعة عالية من "أدوية لكبت جهاز المناعة" بعد "زرع خلايا جذعية مكونة للدم" (HSCT).

### الفصيلة العلاجية:

- ينتمي بوساكونازول لفصيلة أدوية التي تُدعى "مُضادات الفطريات".
- هذا الدواء يعمل عن طريق قتل أو وقف نمو أنواع معينة من الفطريات، القدرة على التسبب بحالات عدوى.

### 2. قبل تناول نوكسافيل

#### 2.1 لا تتناول نوكسافيل إذا:

- كنت أرجياً (حساساً) لبوساكونازول أو لأي واحد من المركبات الأخرى في هذا الدواء (مُفصّلة في البند 6).
- كنت تتناول: تيرفينادين، أستيميزول، سيسايريد، بيموزيد، هالوفانترين، كينيدين، أي دواء الذي يحتوي على "قلويدات من نوع إرجوت" مثل إرجوتامين أو ديهيدروإرجوتامين، أو دواء من عائلة الستاتينات مثل سيمفاستاتين، أتورفاستاتين أو لوفاستاتين.
- بدأت بتناول فينيبتوكلاكس (venetoclax) أو يتم رفع جرعة الفينيتوكلاكس الخاصة بك ببطء لعلاج ابيضاض الدم الليمفاوي المزمن (CLL – chronic lymphocytic leukaemia).

لا يجوز تناول **نوكسافيل**، إذا كان أحد الأمور المسجلة أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **نوكسافيل**.

لمعلومات إضافية، انظر في الأسفل للبند **2.3 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية"**، بما في ذلك معلومات عن أدوية أخرى، التي قد يكون لها تفاعل مع **نوكسافيل**.

## 2.2 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال نوكسافيل

قبل العلاج بنوكسافيل، أخبر طبيبك إذا:

- كان لديك ذات مرة رد فعل تحسسي لدواء آخر مُضاد للفطريات مثل كيتوكونازول، فلوكونازول، إتركونازول أو فوريكونازول.
  - كان لديك في الحاضر أو كان لديك في أي وقت مضى مشاكل في الكبد. من المحتمل أن تحتاج لإجراء فحوصات دم خلال فترة تناول هذا الدواء.
  - كنت تُطوّر إسهالًا وخيمًا أو تقيؤات، لأن هذه الأوضاع قد تحد من نجاعة هذا الدواء.
  - كان لديك اضطراب في نظم القلب (كما يظهر في فحص مُحطَّط كهربيَّة القلب) الذي يُدعى موجة QTc الطويلة
  - كان لديك ضعف في عضلة القلب أو قصور القلب
  - كان لديك نظم قلب بطيء جدًا
  - كان لديك اضطراب في نظم القلب
  - كان لديك أي مشكلة في مستويات البوتاسيوم، المغنيزيوم أو الكالسيوم في الدم
  - كنت تتناول فينكريستين، فينبلاستين و"قلويدات من نوع فينكا" أخرى (أدوية التي تُستعمل لعلاج السرطان)
  - كنت تتناول فينيتوكلاكس (دواء يُستعمل لعلاج السرطان).
- يجب عليك الامتناع عن التعرض للشمس خلال فترة العلاج. من الضروري تغطية مناطق الجلد المعرضة للشمس بواسطة ملابس التي ستزودك بحماية، وكذلك استعمال كريم وقاية الذي يحتوي على عامل حماية مرتفع (SPF)، لأنه قد يحدث ارتفاع في حساسية الجلد لأشعة الشمس من نوع UV.

إذا كان أحد الأمور المسجلة أعلاه ينطبق عليك (أو أنك غير متأكد)، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **نوكسافيل**.

إذا كنت تُطوّر إسهالًا وخيمًا أو تقيؤ خلال فترة تناول **نوكسافيل**، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي فورًا، لأن الأمر قد يؤدي لإيقاف الفعاليَّة السليمة للدواء. انظر للبند 4 لمعلومات إضافية.

## 2.3 التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ أو أخذت في الآونة الأخيرة، أو من الممكن أن تأخذ أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب المُعالج أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول **نوكسافيل** إذا كنت تتناول أي واحد من الأدوية التالية:

- تيرفينادين (يُستعمل لعلاج الحساسيات)
  - أستيميزول (يُستعمل لعلاج الحساسيات)
  - سيسايريد (يُستعمل لعلاج المشاكل في المعدة)
  - بيموزيد (يُستعمل لعلاج أعراض متلازمة توريت والمرض النفسي)
  - هالوفانترين (يُستعمل لعلاج الملاريا)
  - كينيدين (يُستعمل لعلاج نظم قلب غير سليم).
- قد يرفع **نوكسافيل** مستويات هذه الأدوية في الدم وبذلك يؤدي لتغيرات وخيمة جدًا في نظم القلب الخاص بك.
- كل دواء يحتوي على "قلويدات من نوع إرچوث"، مثل: إرچوتامين أو ديهيدروإرچوتامين، المستعملة لعلاج الشقيقة. قد يرفع **نوكسافيل** من كمية هذه الأدوية في الدم وبذلك يؤدي إلى انخفاض وخيم في جريان الدم إلى أصابع يديك أو أصابع قدميك وقد يسبب لها الضرر.
  - دواء من عائلة الستاتينات، مثل: سيمفاستاتين، أتورفاستاتين أو لوقاستاتين، المستعملة لعلاج المستويات المرتفعة من الكوليسترول.
  - فينيتوكلاكس، عندما يتم استعماله في بداية العلاج بنوع من السرطان، ابيضاض الدم الليمفاوي المزمن (CLL).

لا يجوز تناول **نوكسافيل** إذا كان أحد الأمور المسجلة أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

بالإضافة إلى الأدوية المفصلة في الأعلى، هنالك أدوية إضافية التي تتطوي على اختطار لمشاكل بنظم القلب، الذي قد يكون أعلى، عندما يتم تناولها مع **نوكسافيل**. الرجاء تأكد بأنك تُخبر طبيبك عن كل الأدوية التي تتناولها (أدوية مع وصفة طبيَّة وأدوية بدون وصفة طبيَّة).

قد تزيد أدوية معينة من الاخطار (احتمال الخطر) لأعراض جانبية ناجمة عن **نوكسافيل**، بسبب زيادة كمية **نوكسافيل** في الدم.

قد تقلل الأدوية التالية من نجاعة **نوكسافيل** عن طريق خفض كمية **نوكسافيل** في الدم:

- ريفابوتين وريفامبيسين (تُستعمل لعلاج حالات عدوى معينة). إذا كنت تتناول ريفابوتين، ستحتاج لإجراء فحص دم والحذر من عدة أعراض جانبية مُحتملة لريفابوتين.
- فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال أو پريميدون (المُستعملة لعلاج أو لمنع نوبات صرع).
- إيفافيرنز وفوسامبرينافير التي تُستعمل لعلاج عدوى HIV.
- فلوكلوكساسولين (مضاد حيوي الذي يستعمل ضد حالات عدوى جرثومية).

قد يزيد **نوكسافيل** أيضًا من الاخطار لأعراض جانبية لأدوية معينة أخرى، عن طريق زيادة كمية هذه الأدوية في الدم. هذه الأدوية تشمل:

- فينكريستين، فينبلاستين و"قلويدات من نوع فينكا" أخرى (تُستعمل لعلاج السرطان)
- فينيتوكلاكس (الذي يُستعمل لعلاج السرطان)
- سيكلوسبورين (يُستعمل من بين أمور أخرى لمنع رفض الزرع)
- تاكروليموس وسيروليموس (تُستعمل لمنع رفض الزرع)
- ريفابوتين (يُستعمل لعلاج حالات عدوى معينة)
- أدوية التي تُستعمل لعلاج الـ HIV التي تُدعى مثبطات البروتياز (بما في ذلك لوبينافير و أتازانافير، المعطاة مع ريتونافير)
- ميدازولام، تريازولام، ألپرازولام أو "بنزوديازيبينات" أخرى (تُستعمل للتهدئة أو لإرخاء العضلات)
- ديلتيازيم، فير إياميل، نيفيديبين، نيسولديبين أو "حاصرات قنوات كالسيوم" أخرى (تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)
- ديجوكسين (يُستعمل لعلاج قصور القلب)
- جليبيزيد أو أدوية أخرى من نوع "سولفونيل يوريا" (تُستعمل لعلاج مستوى مرتفع من السكر في الدم).
- حمض ريتينويك مفروق بالكامل (All-trans retinoic acid - ATRA)، المُسمى كذلك تريتينوين (يُستعمل لعلاج أنواع معينة من سرطان الدم).

إذا كان أحد الأمور المسجلة أعلاه ينطبق عليك (أو أنك غير متأكد)، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **نوكسافيل**.

## 2.4 الحمل والإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنتِ حاملًا أو تعتقدين بأنك حامل قبل أن تبدئي بتناول **نوكسافيل**. لا يجوز تناول **نوكسافيل** إذا كنتِ حاملًا، إلا إذا قيل لك ذلك من قبل طبيبك. إذا كنتِ امرأة التي من الممكن أن تحمل، عليكِ استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة تناول هذا الدواء. إذا دخلتِ في حمل خلال فترة تناول **نوكسافيل**، اتصلي بطبيبك فورًا.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة تناول **نوكسافيل**. هذا لأن كميات صغيرة من **نوكسافيل** قد تنتقل لحليب الأم.

## 2.5 السياقة واستعمال الآلات

قد تشعر بالدوخة، بالنعاس أو قد يكون لديك تشوش في الرؤية خلال فترة تناول **نوكسافيل**. هذه الأعراض قد تؤثر على قدرتك على السياقة، تشغيل أدوات أو آلات. إذا كنت تعاني من هذه الأعراض الجانبية، لا يجوز السياقة أو استعمال أي أدوات أو آلات، ويجب الاتصال بالطبيب.

## 2.6 معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص، مما يعني أنه يعتبر في الواقع "خاليًا من الصوديوم".

## 3. كيف تُستعمل نوكسافيل؟

لا يجوز التبديل بين تناول **نوكسافيل** أقراص و **نوكسافيل** معلق للبلع دون التحدث مع طبيبك أو الصيدلي، لأن ذلك قد يؤدي إلى عدم نجاعة الدواء أو لاختطار متزايد لأعراض جانبية.

يجب دائمًا تناول **نوكسافيل** وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة ومدة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:  
300 ملغ (ثلاثة أقراص من 100 ملغ) مرتين في اليوم، في اليوم الأول من العلاج. بعد ذلك 300 ملغ (ثلاثة أقراص من 100 ملغ) مرة في اليوم.  
مدة العلاج قد تكون متعلقة بنوع العدوى الموجودة لديك وقد تكون ملاءمة لك بشكل شخصي من قبل طبيبك. لا تقم بملاءمة الجرعة لنفسك قبل أن تستشير طبيبك ولا تُغيّر نظام علاجك بنفسك، دون استشارة الطبيب المُعالج.  
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة تناول هذا الدواء:

- يجب بلع القرص بكامله مع القليل من الماء.
- لا يجوز سحق، مضغ، كسر أو إذابة القرص (هنالك نقص بالمعلومات من الأبحاث السريرية فيما يتعلق بتأثير هذه الأفعال على امتصاص القرص).
- يمكن تناول الأقراص مع أو بدون طعام.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما كان ينبغي

إذا تناولت جرعة مفرطة من نوكسافيل أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول نوكسافيل

- إذا نسيت جرعة، خُذها لحظة تذكرك.
- بالرغم من ذلك، إذا كاد يحين وقت جرعتك التالية، تخط الجرعة المنسية وارجع إلى الجدول الزمني الاعتيادي للتناول.
- لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

عليك إتمام العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.  
حتى إذا طرأ تحسّن في وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملتصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

#### 4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال نوكسافيل أعراضاً جانبيةً لدى جزء من المستخدمين.  
لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها.

#### أعراض جانبية وخيمة

أخبر طبيبك أو الصيدلي فوراً إذا كنت تلاحظ أحد الأعراض الجانبية الوخيمة التالية – من الممكن أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

- غثيان أو تقيؤ، إسهال
- علامات لمشاكل في الكبد، التي تشمل اصفرار الجلد أو بياض العينين، بول داكن بشكل شاذ أو بُراز فاتح بشكل شاذ، شعور بالغثيان دون سبب، مشاكل في المعدة، فقدان شهية أو تعب أو ضعف غير اعتياديين، ارتفاع إنزيمات الكبد الذي يظهر في فحوصات الدم
- رد فعل تحسسي

#### أعراض جانبية أخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تلاحظ أي واحد من الأعراض الجانبية التالية:

#### أعراض جانبية شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص

- تغيّر بمستوى الملح في دمك الذي يظهر في فحوصات الدم – العلامات لذلك تشمل شعور بارتباك أو ضعف
- أحاسيس شاذة في الجلد، مثل احمرار، نخز، حكّة، تميل، وخز أو حرقان
- ألم رأس
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم – التي تظهر في فحوصات الدم
- مستويات منخفضة من المغنيسيوم – التي تظهر في فحوصات الدم

- ضغط دم مرتفع
- فقدان شهية، ألم بطن أو انزعاج في المعدة، غازات، جفاف في الفم، تغيرات في حاسة الذوق لديك
- حرقة المعدة (الشعور بحرقة في الصدر التي ترتفع للأعلى باتجاه الحلق)
- مستوى منخفض من "العدلات"، نوع من خلايا الدم البيضاء (قِلَّةُ العَدَلَات - neutropenia)، الذي يظهر في فحوصات الدم. الأمر الذي يجعلك أكثر عرضة للإصابة بحالات عدوى
- سخونة
- شعور بالضعف، دوخة، تعب أو نُعاس
- طفح جلدي
- حكة
- إمساك
- عدم راحة في فتحة الشرج

#### أعراض جانبية غير شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص

- فقر دم – علامات ذلك تشمل الآم رأس، شعور بتعب أو دوخة، ضيق تنفس أو مظهر شاحب ومستوى منخفض من الهيموجلوبين في نتائج فحوصات الدم
- مستوى منخفض من الصُّفِيَّات (قِلَّةُ الصَّفِيَّات - thrombocytopenia) الذي يظهر في فحوصات الدم – قد يؤدي الأمر إلى نزيف
- مستوى منخفض من "الكُرَيَّات البيضاء - leukocytes"، نوع من خلايا الدم البيضاء، (قِلَّةُ الكُرَيَّات البِيض - leukopenia) الذي يظهر في فحوصات الدم – قد يجعلك ذلك أكثر عرضة للإصابة بحالات عدوى
- مستوى مرتفع من "الْيُوزِينِيَّات"، نوع من خلايا الدم البيضاء، (كثْرَةُ اليُوزِينِيَّات - eosinophilia) – قد يحدث إذا كان لديك التهاب
- التهاب الأوعية الدموية
- مشاكل في نظم القلب
- نوبات صرع (اختلاجات)
- ضرر عصبي (اعتلال عصبي - neuropathy)
- نظم قلب غير سليم الذي يظهر بتسجيل القلب (فحص مَحْطَط كَهْرَبِيَّة القَلْب)، حَقَقان قلب، نظم قلب بطيء أو سريع
- ضغط دم مرتفع أو منخفض
- التهاب البنكرياس (pancreatitis) – الأمر قد يسبب ألم بطن وخيم
- اضطراب في تزويد الأكسجين للطحال (احتشاء الطحال) – الأمر قد يسبب ألم بطن وخيم
- مشاكل وخيمة في الكلى – علامات ذلك تشمل التبول بشكل أكثر أو أقل، بلون مختلف عن المعتاد
- مستويات مرتفعة من الكرياتينين في الدم – يظهر في فحوصات الدم
- سُعال، فُواق
- نزيف من الأنف
- ألم وخيم وحاد في الصدر عند الاستنشاق (ألم جَنْبِيّ - pleuritic pain)
- انتفاخ الغدد اللمفاوية (تضخم العقد اللمفية - lymphadenopathy)
- شعور منخفض بالحساسية، خاصة على الجلد
- ارتجاع
- مستويات مرتفعة أو منخفضة من السكر في الدم
- تشوش الرؤية، حساسية للضوء
- تساقط الشعر (تُعَلْبَة - alopecia)
- تقرحات في الفم
- قشعريرة (ارتجاف)، شعور عام غير جيد
- ألم، ألم ظهر أو رقبة، ألم في الأذرع أو في الرجلين
- احتباس ماء (وذمة)
- مشاكل في الدورة الشهرية (نزيف مهلي شاذ)
- عدم القدرة على النوم (أرق)
- عدم القدرة على التكلم بشكل كامل أو جزئي
- انتفاخ الفم
- أحلام شاذة، أو صعوبة في النوم

- مشاكل تنسيق أو توازن
- التهاب في الأغشية المخاطية
- احتقان في الأنف
- صعوبة في التنفس
- عدم راحة في الصدر
- شعور بالانتفاخ
- غثيان خفيف حتى وخيم، تقيؤ، انقباضات وإسهال، الناتجة عادةً عن فيروس، ألم بطن
- تجشؤ
- شعور بالعصبية

#### أعراض جانبية نادرة: الأعراض التالية قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص

- التهاب رئويين – العلامات لذلك تشمل شعور بضيق في التنفس وإنتاج بلغم له لون
- ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية الخاصة بالرئتين (فرط ضغط الدم الرئوي). الأمر قد يؤدي إلى ضرر وخيم للرئتين وللقلب
- مشاكل في الدم مثل تخثر دم غير طبيعي أو نزيف متواصل
- ردود فعل تحسسية وخيمة، بما في ذلك طفح منتشر مع حويصلات وتقرح الجلد
- مشاكل نفسية مثل سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة
- إغماء
- مشاكل في التفكير أو في التكلم، حركات نفضية، خاصة في اليدين، التي لا تستطيع السيطرة عليها
- سكتة دماغية – العلامات لذلك تشمل ألم، ضعف، اختلال، أو نخز في الأطراف
- فقدان جزء من مجال الرؤية (بقعة في مجال الرؤية) أو نقطة داكنة في مجال الرؤية
- قصور قلب أو نوبة قلبية الأمر الذي قد يؤدي إلى توقف دقات القلب والموت، مشاكل في نظم القلب، مع موت مفاجئ
- جلطات دموية في الرجلين (خثار في وريد عميق) – العلامات لذلك تشمل ألم شديد أو انتفاخ الرجلين
- جلطات دموية في الرئتين (انصمام رئوي) – العلامات لذلك تشمل شعور بضيق تنفس أو ألم عند التنفس
- نزيف لداخل المعدة أو الأمعاء – العلامات لذلك تشمل تقيؤ دم أو دم في البراز
- انسداد الأمعاء (intestinal obstruction)، خاصة في "المعى اللفائفي" ("ileum"). الانسداد يمنع محتوى أمعائك من الانتقال إلى الأمعاء السفلية. العلامات لذلك تشمل شعور بالانتفاخ، تقيؤ، إمساك وخيم، فقدان شهية، وتشنجات
- متلازمة انحلال الدم اليوريمي "عندما تتفكك خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم)، التي قد تحدث مع أو بدون قصور كلوي
- "قلة الكريات الشاملة - pancytopenia"، مستوى منخفض من جميع خلايا الدم (خلايا دم حمراء، خلايا دم بيضاء وصفائح)، الذي يظهر في فحوصات الدم
- بقع بنفسجية كبيرة على الجلد (فرغرية قلة الصفائح التخثرية)
- انتفاخ الوجه أو اللسان
- اكتئاب
- رؤية مضاعفة
- ألم في الثدي
- أداء غير سليم للغدة الكظرية (الغدة فوق الكلوية). الأمر قد يؤدي إلى ضعف، تعب، فقدان شهية، تغير في لون الجلد
- أداء غير سليم للغدة النخامية. الأمر قد يؤدي إلى مستويات منخفضة من هرمونات معينة في الدم، التي تؤثر على وظيفة الأعضاء التناسلية لدى الرجل أو المرأة
- مشاكل سمع
- ألدوستيرونية كاذبة (pseudoaldosteronism)، التي تسبب ضغط دم مرتفع مع مستوى منخفض من البوتاسيوم (يتم رؤيته في فحص الدم)

#### أعراض جانبية شيوها غير معروف: لا يمكن تقدير شيوها وفقاً للمعلومات الموجودة

- جزء من المتعالجين بلغوا أيضاً عن شعور بالارتباك بعد تناول نوكسافيل.
- احمرار الجلد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة طبيبك.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية،

أو عن طريق الدخول للرابط:

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

## 5. كيفية تخزين نوكسافيل؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء، مثل أي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال نوكسافيل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المذكور على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

6.1 بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على المركبات غير الفعالة التالية:

hypromellose acetate succinate; hydroxypropylcellulose; cellulose, microcrystalline;  
croscarmellose sodium; silica dental type; magnesium stearate, polyvinyl alcohol, macrogol/PEG  
3350, titanium dioxide, talc, iron oxide yellow.

## 6.2 كيف تبدو أقراص نوكسافيل ومحتوى العبوة

نوكسافيل 100 ملغ أقراص مقاومة-في المعدة هي ذات طلاء أصفر وعلى شكل كبسولة، بطول 17.5 ملم، مع "100" مختوم على أحد جانبيها.

حجم العبوات: عبوة لويحة بداخل كرتون التي تحتوي على 24 أو 96 قرصًا.  
قد لا تكون جميع أحجام العبوات مسوّقة.

## صاحب التسجيل والمُستورد:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، حَاراش 34، هود-هشارون.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

156-42-34550

تمّ التنقيح في آب 2024.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.