

پوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما أقرص باطلاق معدّل

المادة الفعّالة

يحتوي كل قرص على پوساكونازول 100 ملغ.
(posaconazole 100 mg)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن پوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الطبية.

پوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما معدّل للاستعمال لدى البالغين أبناء 18 عاما وما فوق.

1. لم أعدّ الدواء؟

يستعمل پوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما لمنع وعلاج أنواع مختلفة من حالات العدوى الفطرية.

- يستعمل پوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما لعلاج الأنواع التالية من حالات العدوى الفطرية لدى البالغين، عندما لم تعمل أدوية أخرى مضادة للفطريات أو كان من الضروري التوقف عن تناولها:
- حالات العدوى الناجمة عن فطريات من عائلة الرّشاشيّة (*Aspergillus*)، والمقاومة للعلاج بأمفوتريسين B، أو إيتراكونازول أو عندما لا يكون باستطاعة المتعلّج تلقي هذه الأدوية؛
 - حالات العدوى الناجمة عن فطريات من عائلة المغزّلاويّة (*Fusarium*)، والمقاومة للعلاج بأمفوتريسين B أو عندما لا يكون باستطاعة المتعلّج تلقي هذا الدواء؛
 - حالات عدوى الناجمة عن فطريات تتسبب بحالات تعرف باسم فطار اصطباعيّ وورم فطري والمقاومة للعلاج بإيتراكونازول، أو عندما لا يكون باستطاعة المتعلّج تلقي هذا الدواء؛
 - حالات العدوى الناجمة عن فطريات تعرف باسم الكروائيّة (*Coccidioides*)، والمقاومة للعلاج بأمفوتريسين B، إيتراكونازول أو فلوكونازول، أو عندما لا يكون باستطاعة المتعلّج تلقي هذه الأدوية.
 - عدوى فطرية تعرف باسم داء الفطار العفنيّ (*Zygomycosis*) لدى المتعلّجين مع عدم تحمل علاج بديل، أو أن لديهم مرض لا يستجيب لعلاج بديل.

يمكن أيضا استعمال هذا الدواء لمنع حالات عدوى فطرية لدى البالغين المعرضين لخطر عال للإصابة بعدوى فطرية، مثل:

- المتعلّجون ذوو جهاز مناعي ضعيف نتيجة إلى علاجات كيميائية بالابيضاض النقوي الحاد (AML) أو بمتلازمة خلل التنسج النقوي (MDS).
- متعلّجون يتلقون جرعات عالية من الأدوية لكبت جهاز المناعة بعد زرع خلايا جذعية مكوّنة للدم (HSCT).

المجموعة العلاجيّة: أدوية ضد حالات العدوى الفطرية.

هذا الدواء يعمل عن طريق قتل أو وقف نمو أنواع معينة من الفطريات، والتي يمكن أن تتسبب بحالات العدوى.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) لـ پوساكونازول أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).

- كنت تتناول ترفينادين، أستيميزول، سيسايريد، بيموزيد، هالوفانترين، كينيدين، أيّ دواء يحتوي على قلويدات من نوع إيرغوت، مثل إرغوتامين أو ديهيدروإرغوتامين، أو دواء من عائلة الستاتينات مثل سيمفاستاتين، أتورفاستاتين أو لوفاستاتين.
- بدأت في تناول فينيتوكلاكس (Venetoclax) أو عندما يتم زيادة جرعة فينيتوكلاكس ببطء لعلاج سرطان الدم اللمفاوي المزمن (chronic lymphocytic leukaemia - CLL).
- كنت مرضعة.

لمزيد من المعلومات، انظر البند أدناه "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية"، بما في ذلك معلومات حول أدوية أخرى، والتي قد يكون لها رد فعل مع بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك في أي وقت مضى رد فعل تحسسي لدواء آخر مضاد للفطريات، مثل كيتوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول أو فوريكونازول.
 - كنت تعاني أو سبق أن عانيت من مشاكل في الكبد. فقد تحتاج إلى إجراء فحوصات دم أثناء تناول هذا الدواء.
 - كنت تُطوّر إسهالاً وخيمًا أو حالات تقيؤ، لأن هذه الأوضاع قد تحد من نجاعة هذا الدواء.
 - كان لديك اضطراباً في نظم القلب (كما يظهر في فحص مُخطّط كهربيّة القلب) الذي يُدعى إطالة مقطع QTc.
 - كان لديك ضعف في عضلة القلب أو قصور في القلب.
 - كان لديك نظم قلبي بطيء جداً.
 - كان لديك اضطراب في نظم القلب.
 - كان لديك مشكلة أيّ كانت في مستويات البوتاسيوم، المغنيسيوم أو الكالسيوم في الدم.
 - كنت تتناول فينكريستين، فينبلاستين أو قلويدات أخرى من نوع الفينكا (أدوية تُستعمل لعلاج السرطان).
 - كنت تتناول فينيتوكلاكس (دواء يستعمل لعلاج السرطان).
- عليك تجنب التعرض للشمس طوال العلاج. من المهم تغطية مناطق الجلد المكشوفة للشمس بواسطة ملابس توفر حماية واستعمال كريم وقاية ذا معامل حماية (SPF) عالٍ، نظراً لأنه قد تحصل زيادة في حساسية الجلد لأشعة الشمس من نوع UV.
- إذا كان أحد الأمور المذكورة أعلاه ينطبق عليك أو إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما.
- إذا كنت تطوّر إسهالاً وخيماً أو تقيؤ أثناء تناول بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما، فتحدث فوراً إلى الطبيب أو الصيدلي، لأن هذا قد يتسبب في توقف الدواء عن العمل بشكل سليم. لمعلومات إضافية انظر الفصل 4.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يُمنع تناول بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما إذا كنت تتناول أي دواء من الأدوية التالية:

- ترفينادين (يستعمل لعلاج حالات الحساسية)
 - أستيميزول (يستعمل لعلاج حالات الحساسية)
 - سيسايريد (يستعمل لعلاج مشاكل المعدة)
 - بيموزيد (يستعمل لعلاج أعراض متلازمة توريت ومرض نفسي)
 - هالوفانترين (يستعمل لعلاج الملاريا)
 - كينيدين (يستعمل لعلاج نظم القلب غير السليم).
- قد يرفع بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما من مستويات هذه الأدوية في الدم وبالتالي يؤدي لتغيرات وخيمة جداً في نظم القلب.

- أيّ دواء يحتوي على قلويدات من نوع الإيرغوت، مثل إرغوتامين أو ديهيدروإرغوتامين، المستعملة لعلاج الشقيقة. بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما يمكنه أن يرفع من كمية هذه الأدوية في الدم وبالتالي يؤدي إلى انخفاض وخيم في تدفق الدم إلى أصابع اليدين أو أصابع القدمين وقد يسبب لهما الضرر.
- دواء من عائلة الستاتينات، مثل: سيمفاستاتين، أتورفاستاتين أو لوفاستاتين المستعملة في علاج المستويات المرتفعة من الكوليسترول.
- فينيتوكلاكس، عند استعماله في بداية العلاج بنوع من السرطان، ابيضاض الدم اللمفاوي المزمن (CLL).

يُمنع تناول بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما إذا كان أي مما سبق أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

بالإضافة إلى الأدوية المذكورة أعلاه، هناك أدوية إضافية يكمن بها خطر الإصابة بمشاكل في نظم القلب، والذي قد يكون أعلى، عندما يتم تناولها مع **بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما**. يرجى منك التأكد من إخبار الطبيب عن جميع الأدوية التي تتناولها (الأدوية الموصوفة طبيا والأدوية دون وصفة طبية).

قد تزيد بعض الأدوية من خطر الأعراض الجانبية الناجمة عن **بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما** بسبب الزيادة في كمية **بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما** في الدم.

- قد تقلل الأدوية التالية من نجاعة **بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما** من خلال خفض كمية **بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما** في الدم:
- ريفابوتين وريفامبيسين (تستعمل لعلاج حالات عدوى معينة). إذا كنت تتناول ريفابوتين، ستحتاج لإجراء فحص دم وتوخي الحذر من عدة أعراض جانبية مُمكنة لريفابوتين.
 - فينتونين، كاربامازيبين، فينوباربيتال أو بريميدون (تستعمل لعلاج أو لمنع نوبات الصرع).
 - إيفافيرنز وفوسامبرينافير التي تستعمل لعلاج عدوى HIV.
 - فلوكلوكساسلين (مضاد حيوي يستعمل ضد حالات العدوى البكتيرية).

قد يزيد **بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما** أيضا من خطر الإصابة بالأعراض الجانبية لبعض من الأدوية الأخرى، من خلال زيادة كمية هذه الأدوية في الدم. تشمل هذه الأدوية:

- فينكريستين، فينبلاستين وقلويدات أخرى من نوع الفينكا (تستعمل لعلاج السرطان).
- فينتوتوكلاكس (يستعمل لعلاج السرطان).
- سيكلوسبورين (يُستعمل من بين أمور أخرى لمنع رفض الزرع).
- تاكروليموس وسيروليموس (تُستعمل لمنع رفض الزرع).
- ريفابوتين (يُستعمل لعلاج حالات عدوى معينة).
- أدوية تُستعمل لعلاج الـ HIV التي تُدعى مثبطات البروتياز (بما في ذلك لوبينافير وأتازانافير، التي تعطى مع ريتونافير).
- ميدازولام، تريازولام، ألبرازولام أو بنزوديازيبينات أخرى (تُستعمل للتهدئة أو لإرخاء العضلات).
- ديلتيازيم، فيراپاميل، نيفيديبين، نيسولدابين أو حاصرات قنوات كالسيوم أخرى (تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم).
- ديجوكسين (يستعمل لعلاج قصور القلب).
- جليبيزيد أو أدوية أخرى من نوع سولفونيل أوربا (تستعمل لعلاج ارتفاع مستوى السكر في الدم).
- حمض الريتينويك المفروق (all-trans retinoic acid – ATRA)، ويسمى أيضا تريتينوين (يستعمل لعلاج بعض أنواع سرطان الدم).

إذا كان أي مما سبق أعلاه ينطبق عليك (أو أنك لست متأكدا)، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول **بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما**.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الأقراس مع الطعام.

الحمل والإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت حاملا أو تعتقدين أنك حامل قبل البدء في تناول **بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما**. يُمنع تناول **بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما** إذا كنت حاملا، إلا إذا أخبرك الطبيب بذلك. إذا كنت امرأة قد تصبح حاملا، فيجب عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء تناول هذا الدواء. إذا أصبحت حاملا أثناء تناول **بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما**، فاتصلي فورا بالطبيب.

يمنع الإرضاع أثناء تناول **بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما**. وذلك لأنه يمكن لكميات صغيرة من **بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما** الانتقال إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تشعر بدوار، نعاس أو عدم وضوح الرؤية أثناء تناول **بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما**. قد تؤثر هذه الأعراض في القدرة على السياقة، تشغيل الأدوات أو الماكينات. إذا كنت تعاني من هذه الأعراض الجانبية، فلا يجوز لك السياقة أو استعمال أدوات أيا كانت أو الماكينات، ويجب الاتصال بالطبيب.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) لكل قرص، مما يعني أنه يعتبر عمليا "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يمنع استبدال أقراص بوساكونازول 100 ملغ بالمعلق بوساكونازول 100 ملغ للشرب دون التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي، لأن هذا قد يتسبب بعدم نجاعة الدواء أو إلى تعزيز الخطر للإصابة بأعراض جانبية.

يجب دائما تناول بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما وفق تعليمات الطبيب. يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وكيفية استعمال الدواء. سيتم تحديد الجرعة ومدة العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المقبولة بشكل عام هي 300 ملغ (ثلاثة أقراص من 100 ملغ) مرتين في اليوم، في اليوم الأول من العلاج. ثم 300 ملغ (ثلاثة أقراص من 100 ملغ) مرة في اليوم. قد تعتمد مدة العلاج على نوع العدوى وقد تتم ملاءمتها من أجلك بشكل شخصي من قبل الطبيب. لا تقم بملائمة الجرعة لنفسك قبل استشارة الطبيب ولا تغيير نظام العلاج بنفسك دون استشارة الطبيب. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول هذا الدواء:

- يجب ابتلاع القرص بالكامل مع القليل من الماء.
- يُمنع السحق، المضغ، كسر القرص.
- يجب تناول الأقراص مع الطعام.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما ينبغي

إذا تناولت جرعة مفرطة من بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِرْ علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

- إذا نسيت جرعة، فتناولها بمجرد أن تتذكر.
- ومع ذلك، إذا كان الوقت قد حان تقريبا للجرعة التالية، فتخطى عن الجرعة المنسية وعود إلى جدول تناول الزمني الاعتيادي.
- يمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب عليك إكمال العلاج على النحو الموصى به من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بوساكونازول 100 ملغ أوفك فارما أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية وخيمة

أخبر الطبيب أو الصيدلي فورًا إذا كنت تلاحظ بأي عرض من الأعراض الجانبية الوخيمة التالية – من الممكن أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

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

أعراض جانبية إضافية

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تلاحظ بأي عرض من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 مستعملين

- تغير في مستوى الملح في الدم الذي يتجلى في فحوصات الدم- العلامات لذلك تشمل شعور بالارتباك أو الوهن
- أحاسيس غير طبيعية في الجلد، مثل انعدام الحس، النخز، الحكة، التتمل، الوخز أو حرقان
- صداع
- انخفاض مستويات البوتاسيوم - يتجلى في فحوصات الدم
- انخفاض مستويات المغنيسيوم - يتجلى في فحوصات الدم
- ارتفاع ضغط دم
- فقدان الشهية، ألم بطن أو اضطراب المعدة، غازات، جفاف في الفم، تغيرات في حاسة الذوق
- حرقان (حرقان في الصدر الذي يرتفع للأعلى نحو الحلق)
- انخفاض مستوى العدلات، وهو نوع من خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)، الذي يمكن أن يتجلى في فحوصات الدم. قد يزيد هذا من خطر الإصابة بحالات العدوى
- حمى
- شعور بالوهن، دوام، تعب أو نعاس
- طفح
- حكة
- إمساك
- عدم راحة في فتحة الشرج

الأعراض الجانبية غير الشائعة: قد تؤثر الأعراض التالية في حتى 1 من بين 100 شخص

- فقر الدم - وتشمل العلامات لذلك صداع، شعور بالتعب أو دوام، ضيق في التنفس أو مظهر شاحب وانخفاض مستوى الهيموغلوبين في نتائج فحوصات الدم.
- انخفاض مستوى الصفائح الدموية (نقص الصفائح) يتجلى في فحوصات الدم - وهذا قد يؤدي إلى نزيف
- انخفاض مستوى الكريات البيضاء، وهي نوع من خلايا الدم البيضاء، (نقص الكريات البيضاء) يتجلى في فحوصات الدم - قد يزيد هذا من خطر الإصابة بحالات العدوى
- ارتفاع مستوى اليورينيات، وهي نوع من خلايا الدم البيضاء (كثرة اليورينيات) - قد يحدث إذا كان لديك التهابا
- التهاب الأوعية الدموية
- مشاكل في نظم القلب
- نوبات الصرع (تشنجات)
- تلف الأعصاب (اعتلال عصبي)
- نظم قلبي غير سليم والذي يظهر في ناتج تسجيل القلب (مخطط كهربائية القلب)، خفقان، نظم قلبي بطيء أو سريع
- ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم
- التهاب البنكرياس (pancreatitis) - قد يسبب ألما شديدا في البطن
- اضطراب في إمداد الأكسجين إلى الطحال (احتشاء الطحال) - قد يسبب ألما شديدا في البطن
- مشاكل خطيرة في الكلى - وتشمل العلامات لذلك قلة أو كثرة التبول ولون مختلف عن المعتاد
- ارتفاع في مستويات الكرياتينين في الدم - يتجلى في فحوصات الدم
- سعال، فواق
- نزيف من الأنف
- ألم شديد وحاد في الصدر أثناء الاستنشاق (ألم جنبي)
- تورم غدد اللعاب (تضخم العقد اللعابية)
- قلة الإحساس بالحساسية، خاصة على الجلد
- ارتجاف
- ارتفاع أو انخفاض مستويات السكر في الدم
- عدم وضوح الرؤية، حساسية للضوء
- تساقط الشعر (الصلع)
- قروح في الفم
- قشعريرة (ارتجاف)، شعور عام بتوعك
- ألم، ألم في الظهر أو الرقبة، ألم في الذراعين أو الساقين
- احتباس الماء (وذمة)

- مشاكل في الدورة الشهرية (نزيف مهلي غير طبيعي)
- عدم القدرة على النوم (الأرق)
- عدم القدرة على التكلم كلياً أو جزئياً
- تورم الفم
- أحلام غير طبيعية أو صعوبة في النوم
- مشاكل في التنسيق أو التوازن
- التهاب الأغشية المخاطية
- احتقان الأنف
- صعوبة في التنفس
- عدم الراحة في الصدر
- شعور بالانتفاخ
- غثيان خفيف حتى شديد، تقيؤ، تشنجات وإسهال، وعادة ما تحدث بسبب فيروس، ألم البطن
- تجشؤ
- شعور بالعصبية

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

- التهاب رئوي – وتشمل العلامات لذلك شعور بضيق في التنفس وإنتاج البلغم ذو لون
- ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية في الرئتين (فرط ضغط الدم الرئوي). هذا قد يسبب أضراراً جسيمة للرئتين والقلب
- مشاكل في الدم، مثل تخثر دم غير طبيعي أو نزيف لفترات طويلة
- ردود فعل تحسسية شديدة، بما في ذلك طفح منتشر مع بثور وتقرح للجلد
- مشاكل نفسية، مثل سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة
- إغماء
- مشاكل في التفكير أو الكلام، حركات زبركية، خاصة في اليدين، والتي لا يمكنك التحكم فيها
- سكتة دماغية – تشمل العلامات لذلك ألم، وهن، انعدام الإحساس أو الوخز في الأطراف
- فقدان جزء من مجال الرؤية (بقعة في مجال الرؤية) أو بقعة داكنة في مجال الرؤية
- قصور قلبي احتقاني أو نوبة قلبية التي يمكن أن تؤدي إلى توقف ضربات القلب والموت، مشاكل في نظم القلب، مع موت مفاجئ
- جلطات دموية في الساقين (تجلط الدم في الوريد العميق) – تشمل العلامات لذلك ألماً شديداً أو تورماً في الساقين
- جلطات دموية في الرئتين (انسداد رئوي) – وتشمل العلامات لذلك شعور بضيق في التنفس أو ألم أثناء التنفس
- نزيف داخل المعدة أو الأمعاء – تشمل العلامات لذلك تقيؤ دموي أو دم في البراز
- انسداد معوي (انسداد الأمعاء)، خاصة في اللفائفي (Ileum). سيمنع الانسداد محتويات الأمعاء من المرور إلى الأمعاء السفلية. وتشمل العلامات لذلك شعور بالانتفاخ، تقيؤ، إمساك شديد، فقدان الشهية وتشنجات
- متلازمة انحلال الدم اليوريمي، عندما تتحل خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم)، والتي قد تحدث مع أو بدون فشل كلوي
- قلة الكريات الشاملة، انخفاض مستوى جميع خلايا الدم (خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية) والتي تتجلى في فحوصات الدم
- بقع أرجوانية كبيرة على الجلد (فرقرية قلة الصفائح التخثرية)
- تورم الوجه أو اللسان
- اكتئاب
- رؤية مزدوجة
- ألم في الثدي
- نشاط غير طبيعي للغدد الكظرية (الغدد فوق الكلوية). قد يؤدي هذا إلى وهن، تعب، فقدان الشهية، وتغير في لون الجلد
- نشاط غير طبيعي للغدة النخامية. قد يؤدي ذلك إلى انخفاض مستويات بعض الهرمونات في الدم، التي تؤثر في أداء وظيفة الأعضاء الجنسية لدى الرجل أو المرأة.
- مشاكل سمع
- الألدوستيرون الكاذبة (pseudoaldosteronism)، والتي تسبب ارتفاع ضغط الدم مع انخفاض مستوى البوتاسيوم (يظهر في اختبار الدم)

أعراض جانبية شائعة غير معروف: لا يمكن تقييم شيوعتها وفقاً للمعلومات الموجودة

- أبلغ بعض المتعالمين عن شعورهم بالارتباك بعد تناول **100 ملغ** أو **فك فارما**
- احمرار في الجلد

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون الـ 25°C في العبوة الأصلية.
- الأقراص معبئة في قارورة - مدة الصلاحية بعد الفتح: 40 يومًا.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على المركبات غير الفعّالة التالية:

hypromellose acetate succinate, hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, Opadry II 85F92209 yellow, polyvinyl alcohol part hydrolyzed, titanium dioxide, macrogol/PEG, talc, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, iron oxide yellow.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص مطوّلة، ذات طلاء أصفر، محتومة بـ "100" على جانب واحد منها.
حجم العبوات: عبوة شريط داخل كرتون تحتوي على 24 قرصًا، قارورة مع غطاء مقاوم للأطفال تحتوي على 60 قرصًا.
قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

أوفك فارما م.ض، شارع سنير 22، أبناء درور، 4581500.

اسم المنتج وعنوانه:

Haimen Pharma Inc.,
No. 163, Zhuhai Rd., Binjiang Street,
Haimen District, Nantong, Jiangsu 226100,
China

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 170-67-37135-99

تمّ التحرير في تشرين الثاني 2024.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.