

<div>نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986 <p>يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط</p></div>	
<div>ميچاكسين أقراص</div> <div>أقراص مطليّة</div>	
<div>يحتوي كل قرص على: <p>موكسيفلوكساسين (على شكل هيدروكلوريد) 400 ملغ 400 mg moxifloxacin (as hydrochloride). المواد غير الفعّالة ومُشبيبات الحساسية: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".</p></div>	

يحتوي كل قرص على:
موكسيفلوكساسين (على شكل هيدروكلوريد) 400 ملغ
400 mg moxifloxacin (as hydrochloride).
المواد غير الفعّالة ومُشبيبات الحساسية: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

قرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.
يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه لأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1) لم أعد هذا الدواء؟

ميچاكسين أقراص معدّ لعلاج المرضى الذين أعصابهم أكثر من 18 عاما ل:

- عداوى في المسالك التنفسية – تشتمل على التهاب الجيوب الأنفية (sinusitis) الجرثومي الحاد.
- تفاقم التهاب القصبات الهوائية (bronchitis) المزمن. يجب استعمال ميچاكسين أقراص لعلاج هذه العداوى فقط في حالات لا يمكن فيها استعمال أدوية أخرى مخصصة لعلاجها أو أن علاجها لم ينجح.
- حالات ليست شديدة من التهاب الزنتين. يجب استعمال ميچاكسين أقراص فقط في حالات لا يمكن فيها استعمال أدوية أخرى مخصصة لعلاج هذه العدوى.
- عداوى الجلد.

المجموعة العلاجية: مضاد حيوي من عائلة الفلوروكينولونات.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لموكسيفلوكساسين، لأي مضاد حيوي من مجموعة الكينولونات الأخرى أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة المواد غير الفعّالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية".
- كنت حاملا أو مرضعة.
- كان عمرك أقل من 18 عاما.
- لديك ماضٍ طبي من مرض في الأوتار أو اضطراب في الأوتار كان مرتبطا بالعلاج بمضاد حيوي من نوع الكينولون (انظر البند 2 "تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء"). والبند 4 "الأعراض الجانبية").
- ولّدت مع أو عانيت من أية حالة مع وتيرة نظم قلب (heart rhythm) غير سليمة (شوهت في فحص إيه.كي.جي.، وهو تسجيل لنشاط القلب الكهربائي)، لديك نقص في توازن الأملاح في الدم (لا سيما مستوى منخفض من البوتاسيوم، أو المغنيسيوم في الدم)، لديك وتيرة نظم قلب (heart rhythm) بطيئة جدا (تدعى "بطء ضربات القلب")، قلبك ضعيف (قصور عمل القلب)، لديك ماضٍ من وتيرات نظم قلب (heart rhythm) غير سليمة، أو إذا كنت تتناول أخرى تسبب تغييرات استثنائية في فحص مخطط كهربية القلب (إيه.كي.جي.). (انظر لاحقا "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
- ذلك لأن ميچاكسين أقراص قد يؤدي إلى تغييرات في فحص مخطط كهربية القلب، أي إبطاء مقطع QT، أي إبطاء التوصيل في الإشارات القلبية.
- كان لديك مرض كبد خطير أو ارتفاع إنزيمات الكبد (ناقلات الإنزيم)، أعلى بـ 5 أضعاف من المستوى الطبيعي العادي.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بميچاكسين أقراص:

لا يجوز تناول أدوية مضادات حيوية من نوع الفلوروكينولونات/الكينولون، بما في ذلك ميچاكسين أقراص، إذا عانيت من عارض جانبي خطير في الماضي أثناء تناول كينولون أو فلوروكينولونات. في مثل هذه الحال، عليك إبلاغ طبيبك في أسرع وقت ممكن.

قبل العلاج بميچاكسين أقراص أخير الطبيب إذا:

- قد يغيّر ميچاكسين أقراص تخطيط نظم القلب لديك (إيه.كي.جي.)، لا سيما إذا كنت امرأة أو إذا كنت مسنا. إذا كنت تتناول الآن أي دواء **لخفض مستوى البوتاسيوم في الدم**، استشر طبيبك قبل تناول ميچاكسين أقراص (انظر أيضا البندين "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
- تطوّر لديك في الماضي **طفح جلدي خطير أو تقشر الجلد، بثرات و/أو قروح فموية** بعد تناول موكسيفلوكساسين.
- كنت تعاني من **داء الصرع** أو من حالة قد تسبب لديك **الاختلاجات**، استشر طبيبك قبل تناول ميچاكسين أقراص. لديك أو كان لديك في الماضي **أية مشاكل نفسية**، استشر طبيبك قبل تناول ميچاكسين أقراص.
- كنت تعاني من **الوهن العضلي الوبيل (myasthenia gravis)**، لأن تناول ميچاكسين أقراص قد يؤدي إلى تفاقم أعراض مرضك. إذا كنت تعتقد أنك تعاني من ذلك، استشر طبيبك فوراً.
- شُخصّ لديك **توسّع أو "بروز" في وعاء دموي كبير** (تمدد الأوعية الدموية في الأبهر أو تمدد الأوعية الدموية في وعاء دموي محيطي كبير).
- تعرضت لحادثة سابقة من **تمزّق الأبهر (تمزق في جدار الأبهر)**.
- شُخصّ لديك تسرب في صمامات القلب (قصور عمل صمامات القلب).
- لديك ماضٍ عائلي من **تمدد الأوعية الدموية الأبهريّة أو تسليخ الأوتار** (بعض خلقي في صمامات القلب أو عوامل خطر أخرى أو أن حالات مسبقة (مثلا: اضطرابات في تسنج ضام مثل متلازمة مارفان (Marfan syndrome)، أو متلازمة إهلرز دانلوس (Vascular Ehlers-Danlos syndrome) (متلازمة تيرنر (Turner syndrome)، متلازمة شوغرن (Sjögren´s syndrome)، مرض التهابي مناعي ذاتي، أو اضطراب في الأوعية الدموية داء نكاسيوس (Takayasu arteritis)، التهاب الشرايين الصدغي (Giant cell arteritis)، مرض بهجت (Behcet's disease)، ضغط دم مرتفع، أو إذا كان الشغاف (عدوى في القلب).
- كنت تعاني من **السكري**، لأنك قد تكون معرضا لخطر حدوث **تغيير في مستويات السكر في الدم** أثناء تناول موكسيفلوكساسين.
- كنت تعاني أنت أو أحد أفراد عائلتك من **نقص نازع الهيدروجين جلوكوز 6 فوسفات (G6PD)** (مرض وراثي نادر)، أخبر طبيبك، للحصول على استشارة لمعرفة إذا كان ميچاكسين ملائما لك.

أثناء تناول ميچاكسين أقراص

- إذا اخترت **ضربات قلب أو نبضا غير منتظم** أثناء فترة العلاج، عليك إبلاغ طبيبك فوراً. يُحتمَل أن يطلّب/تطلب منك أن تخضع لفحص مخطط كهربية القلب لقياس وتيرة نظم (heart rhythm) قلبك.
- قد يرتفع **خطر حدوث مشاكل قلبية** مع ارتفاع جرعة العلاج. لهذا يجب متابعة الجرعة الموصى بها.
- هناك احتمال قليل بأن تتعرض لرد فعل **ضيق وخير ومفاجئ** (رد فعل تائي/صدمة)، وذلك عند تناول الجرعة الأولى أيضا، يكون مصحوبا بالأعراض التالية: ضغط في الصدر، شعور بالدوار، شعور بالإعياء أو الإغماء، أو أنك تشعر بدوار عندما تقف. إذا حدث ذلك، **توقف عن تناول ميچاكسين أقراص وتوجه للمستشفى على استشارة طبية**.
- قد يؤدي ميچاكسين أقراص إلى **التهاب سريع وخطير في الكبد**، الذي قد يسبب قصور عمل الكبد، ويشكل خطرا على الحياة (بما في ذلك حالات فتاكه، انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). يرجى أن تتصلّ بطبيبك قبل أن تتابع تناول العلاج، إذا تطوّرت لديك علامات مثل شعور بالإعياء بشكل سريع وألم شعور بالعضلن المرتبطين باصفرار بياض العينين، بول داكن، حكة في الجلد، ميل للزئيف أو مرض في الدماغ ناتج عن مشكلة في الكبد (أعراض لنقص أداء الكبد أو التهاب سريع وخطير في الكبد).
- أعراض جلدية خطيرة:** أعراض جلدية خطيرة بما في ذلك متلازمة ستيفنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome – SJS)، تقشر الجلد الخطير (toxic epidermal necrolysis acute generalised exanthematous pustulosis – TEN) (–) طغح برثي معمم حاد (–) متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع كثرة البثورينات والأعراض الجهازية (DRESS) تم الإبلاغ عنها عند تناول موكسيفلوكساسين.
- TEN/SJS** – في البداية، قد يظهر الطغح على شكل نقاط حمراء متمركزة أو بقع مستديرة مع بثرات في مركزها غالبا. بالإضافة إلى ذلك، قد تظهر فروح في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية وبغزائن (احمرار العينين وتورمهما) سبقت حالات الطغح الجلدية هذه غالبا حمى وأو أعراض شبيهة بالإنفلونزا. يمكن أن تتطور حالات الطغح هذه إلى تقشر الجلد الواسع، وتؤدي إلى مضاعفات تشكل خطرا على الحياة أو تسبب

الوفاة.

AGEP – يظهر هذا الطغح في بداية العلاج كطفح أحمر، متقشر واسع مع نتوءات تحت الجلد وبثرات مصحوبة بحرارة. الموقع الأكثر انتشارا لحدوئه هو في ثنيات الجلد، الذراع (Torsio)، والأطراف العلوية. **DRESS** – تظهر في البداية كأعراض شبيهة بالإنفلونزا وطفح جلدي في الوجه وبعد ذلك طغح منتشر مع درجة حرارة جسم مرتفعة، مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد تظهر خلال فحوص الدم، ارتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (كثرة البثورينات) وعند لمفاوية متضخمة.

إذا تطوّر لديك طغح خطير أو أحد الأعراض الجلدية الأخرى، توقف عن تناول موكسيفلوكساسين، واتصل بطبيبك أو توجه لتلقي علاج طبي فوراً.

- قد تسبب المضادات الحيوية من نوع الكينولون بما في ذلك ميچاكسين أقراص **اختلاجات**. إذا حدث ذلك، توقف عن تناول ميچاكسين أقراص واتصل بطبيبك فوراً.
- أعراض جانبية خطيرة، متواصلة، مقيدة، وقد تكون غير قابلة للانعكاس.** هناك علاقة بين المضادات الحيوية المضادة للبكتيريا من نوع الفلوروكينولونات/الكينولون، بما في ذلك ميچاكسين أقراص وبين الأعراض الجانبية النادرة جدا ولكنها خطيرة، ويستمّر جزء منها وقتا طويلا (لأشهر متواصلة أو سنوات)، مقيدة أو قد تكون غير قابلة للانعكاس. يشتمل ذلك على الألم في الأوتار، العضلات، والمفاصل في الأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المشي، شعور شاذ مثل "إبر وحبوبين"، لسعات، دغغة، نقص الإحساس أو حرقة (تتميل)، اضطرابات في الإحساس بما في ذلك ضرر في الرؤية، الطعم والنم، والسعم، الاكتئاب، ضرر في الذاكرة، تعب خطير واضطرابات خطيرة في النوم.
- إذا اخترت أخذ هذه الأعراض الجانبية بعد تناول ميچاكسين أقراص، اتصل بطبيبك فوراً قبل متابعة العلاج. تقرر أنت وطبيبك بشأن متابعة العلاج وتفكران في العلاج بمضادات حيوية من مجموعة أخرى.
- في أحيان نادرة، قد تتعرض ل**أعراض ضرر عصبي (neuropathy)**، مثل ألم، حرقة، لسع، نقص الإحساس و/أو ضعف، لا سيما في راحتي القدمين وفي الساقين أو في اليدين والذراعين. إذا اخترت هذه الحالة توقف عن تناول ميچاكسين أقراص وأخبر طبيبك فوراً، لمنع تطور حالة قد تكون غير قابلة للانعكاس.
- قد تعاني من **مشاكل نفسية**، وهي تحدث أيضا عندما تتناول للمرة الأولى مضادات حيوية من نوع الكينولون، تشتمل على ميچاكسين أقراص. في حالات نادرة جدا، أدى الاكتئاب أو المشاكل النفسية إلى أفكار انتحارية وسلوك للإضرار الذاتي مثل محاولات انتحارية (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). إذا تطوّرت لديك هذه الأعراض، توقف عن تناول ميچاكسين أقراص وأخبر طبيبك فوراً.
- قد تعاني من الإسهال أثناء تناول أو بعد تناول مضادات حيوية بما في ذلك ميچاكسين أقراص. إذا تفاقم أو استمر الإسهال أو لاحظت أن برازك يحتوي على دم أو مخاط، عليك التوقف عن تناول ميچاكسين أقراص فوراً واستشارة طبيبك. في مثل هذه الحال، لا يجوز لك تناول أدوية توقف أو تبطل التبرز.
- قد يحدث **آلم وتورم في المفاصل، والتهاب أو تمزق الأوتار** في أحيان نادرة (انظر البند 2 اعلاه "لا يجوز استعمال الدواء إذا"، والبند 4 "الأعراض الجانبية"). أنت معرض لخطر أعلى إذا كنت مسنا (عمرك أكثر من 60 عاما)، اجتزت زرع الأعضاء، لديك مشاكل في الكلى أو إذا كنت تتلقّى علاجاً بالكورتيكوستيرويدات. قد يحدث التهاب وتمزّق الأوتار خلال الـ 48 الساعة الأولى من بدء العلاج، وحتى أنهما قد يحدثان بعد بضعة أشهر من التوقف عن العلاج بميچاكسين أقراص. عند ظهور العارض الأول من الألم أو التهاب الوتر (مثلا في كاحلك، المعصم، المرفق، الكتف أو الرقبة)، توقف عن تناول ميچاكسين أقراص، واتصل بطبيبك، ودع المنطقة المولمة ترتاح. تجنب القيام بأي جهد جسمنائي لا داعي له، لأن ذلك قد يرفع خطر تمزق الوتر.
- إذا شعرت **بألم مفاجئ، حاد في البطن، الصدر أو الظهر**، فقد تشكل هذه الآلام أعراضا لم الدم الأبهريّة أو تسليخ الأبهر، توجه حالا إلى غرفة الطوارئ، وقد يكون الخطر أعلى إذا كنت تتلقّى علاجاً بكورتيكوستيرويدات جهازية.
- إذا تعرضت لضيق مفاجئ وسريع في التنفس، لا سيما عند الاستلقاء بشكل أفقي في سريرك، أو إذا شعرت بتورم في الكاحلين، القدمين أو البطن، أو بضربات قلب مفاجئة (شعور بنبض سريع أو غير منتظم)، عليك إبلاغ الطبيب فوراً.
- إذا كنت مسنا وتعاين من **مشاكل في الكلى**، عليك أن تحرص على استهلاك كمية كافية من السوائل، لأن الجفاف قد يزيد خطر حدوث قصور الكلى.
- إذا **تضرر نظركم**، أو إذا تبين لك أن عينيك قد تضررتا بطريقة أخرى، استشر طبيب عيون فوراً (انظر لاحقا "السباحة واستعمال الماكنبات"، والبند 4 "الأعراض الجانبية").
- قد تسبب المضادات الحيوية من نوع الفلوروكينولونات **ارتفاع مستويات السكر لديك في الدم** أكثر من المستويات الطبيعية (hyperglycemia) أو **انخفاض مستويات السكر لديك في الدم** أقل من المستويات الطبيعية (hypoglycemia)، وقد تسبب فقدان الوعي (السبات السكري) في حالات خطيرة (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). إذا كنت تعاني من السكري يجب رصد مستوى السكر لديك في الدم بدقة.
- قد تؤدي المضادات الحيوية من نوع الكينولون إلى أن يصبح **جلدك حساسا أكثر لأشعة الشمس أو لأشعة UV**. صلح تجنب التعرض المتواصل المتواضع لأشعة الشمس أو أشعة الشمس القوية ولا يجوز لك استعمال أسرة التصفع أو أي معدات UV آخر أثناء تناول ميچاكسين أقراص (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- لم تُثبت نجاعة محلول موكسيفلوكساسين عبر الترسيب لعلاج الحروق الحظيرية، العداوى في الأنسجة العميقة، وعداوى قدم السكري مع التهاب العظم والتقي (عداوى في نخاع العظم).

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين دون جيل 18 عاما، لأنه لم تُثبت نجاعة وأمان استعماله لدى هذه الفئة العمرية (انظر أعلاه البند 2 "لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا").

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- إذا كنت تتناول ميچاكسين أقراص **وأدوية أخرى تؤثر في قلبك** هناك خطر مزيد لتغيير وتيرة نظم القلب (heart rhythm). لهذا، لا يجوز تناول ميچاكسين أقراص سوية مع الأدوية التالية:
 - أدوية تنتمي إلى مجموعة مضادات اضطرابات النظم (anti-arrhythmic drugs) (مثلا: كينيدين، هيدروكينيدين، ديسوبييراميد، أمبودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد)،
 - أدوية مضادة للذهان (مثلا: فينوثازينات، بيموزيد، سرتيندول، هالوبريدول، سولتوبريد)،
 - أدوية مضادة للاكتئاب ثلاثية الحلقات،
 - بعض الأدوية المضادة للحرثيم (مثلا: ساكوينافير، سبارفلوكساسين، إريثروميسين للإعطاء داخل الوريد، يتناميدين، أدوية مضادة للملاريا، لا سيما هالوفانترين)،
 - بعض الأدوية المضادة للهستامين (مثلا: تيرفينادين، إسبمتزول، ميزولاستين)،
 - أدوية أخرى (مثلا: سيسابردي، فينكامين للإعطاء داخل الوريد، بيريديل، دايغماتيل).
- عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول أدوية إضافية قد تخفض مستويات البوتاسيوم في دمك (مثلا: بعض الأدوية المدرة البول، بعض الأدوية المحفّات المثريّة [إجرجات عالية] أو كورتيكوستيرويدات [أدوية مضادة للالتهاب]، أمفوتيريسين B) أو أدوية تسبب بطء نظم القلب (heart rate)، لأنها قد تزيد خطر حدوث اضطرابات خطيرة في نظم القلب (heart rhythm) أثناء تناول ميچاكسين أقراص.
- أي دواء **يحتوي على مغنيسيوم أو ألومنيوم** مثلا: مضادات الحموضة لعسر الهضم، أو أي دواء **يحتوي على حديد** أو **زنك**، دواء **يحتوي على ديدانوزين** أو دواء **يحتوي على سوكرالفات** لعلاج اضطرابات في **الجهاز الهضمي**، وقد يقلل عمل ميچاكسين أقراص. لهذا، يجب تناول ميچاكسين أقراص قبل أو بعد 6 ساعات من تناول دواء إضافي.
- يقلل تناول الفحم الطبي عبر الفم بالتوازي مع ميچاكسين أقراص فعالية ميچاكسين أقراص. لذلك، يُستحسن عدم استعمال هذا الأدوية معا.
- إذا كنت تتناول الآن **مضادات التخثر عبر الفم** (مثلا: وارفارين)، فقد يحتاج طبيبك إلى مراقبة أوقات تخثر دمك.

استعمال الدواء والغذاء

لا تتأثر فعالية ميچاكسين أقراص بالطعام بما في ذلك بمنجنجات الحليب.

الحمل، الإرضاع والإخصاب

لا يجوز تناول ميچاكسين أقراص إذا كنت حاملا أو مرضعة.
إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتدقين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا تشير الأبحاث على الحيوانات أن هذا الدواء يلحق ضررا بالإخصاب لديك.

السباحة واستعمال الماكنبات

قد يسبب ميچاكسين أقراص شعورا بالدوخة أو الدوار، وقد تتعرض لفقدان الرؤية المفاجئ والعاير أو قد تصاب بالإغماء لوقت قصير. إذا تعرضت لهذه الحالة، فلا تقُد سيارة أو تشغل ماكينات خطيرة.

معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي الدواء على اللكتوز والصدوديوم.

إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمّل سكريات معينة، اتصل بطبيبك قبل البدء باستعمال ميچاكسين أقراص. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليلون من الصدوديوم (23 مليلغراما) في كل قرص مطلي، أي إنه في الواقع يعتبر "خاليا من الصدوديوم".

3) كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحدهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي قرص واحد في اليوم. عليك تناول الدواء في ذات الساعة من كل يوم تقريبا.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

الأقراص مخصصة للبلع. ليست هناك معلومات حول السحق/الطشر/المضغ.

عليك ابتلاع القرص بالكامل (للتغلب على الطعم المر) مع أو من دون طعام. يجب شرب الكثير من السوائل أثناء تناول ميچاكسين أقراص.

لا داعي إلى ملامعة الجرعة لدى المرضى المسنين، المرضى ذوي وزن منخفض أو المرضى الذين لديهم مشاكل في الكلى.

تتعلّق فترة العلاج بنوع التلوث. من المهم أن تكمل سيرورة العلاج حتى النهاية، حتى إذا بدأت تشعر أفضل بعد بضعة أيام. إذا توقفت عن تناول هذا الدواء في وقت مبكر، فقد لا تخففي العدوى لديك كليا، قد تحدث العدوى ثانية أو تتفاقم حالتك، وقد تتطور لديك مقاومة للمضاد الحيوي.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل خطأ من الدواء، توجهَ حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة فور تتذكرك في اليوم ذاته. إذا لم تتناول الجرعة في اليوم ذاته، عليك تناول جرعتك الاعتيادية (قرص واحد) في اليوم التالي. لا تتناول أكثر من جرعة واحدة من ميچاكسين أقراص في يوم واحد. إذا لم تكن متأكدًا من كيفية تناول الدواء استشر الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول ميچاكسين أقراص، إذا توقفت عن تناول هذا الدواء في وقت مبكر، فقد لا تخففي العدوى لديك كليا. استشر الطبيب إذا كنت ترغب في التوقف عن تناول الأقراص قبل انتهاء سيرورة العلاج.

يجب الدوامَة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملمّص على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلِّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبّب استعمال ميچاكسين أقراص أعراضا جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة التي تمت مشاهدتها أثناء العلاج بميچاكسين أقراص مفصّلة أدناه.

توقف عن تناول ميچاكسين أقراص وتوجه إلى طبيبك فوراً، لأنك قد تحتاج إلى استشارة طبية طارئة، إذا لاحظت:

- وتيرة نظم قلب (heart rhythm) سريعة واستثنائية (عارض جانبي نادر)
- أنك بدأت تشعر فجأة بشعور سيء أو لتلاخض اصفرار بياض العينين، بول داكن، حكة في الجلد، ميل للزئيف أو اضطرابات في التفكير أو اليقظة (قد تكون هذه علامات وأعراض التهاب الكبد الخاطف (الحاد)، التي قد تسبب قصور الكبد الذي يشكل خطرا على الحياة (عارض جانبي نادر جدا، شوهت حالات فتاكه))
- حالات طغح جلدي حاد يشتمل على متلازمة ستيفنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome – SJS) وتقرح الجلد الخطير (toxic epidermal necrolysis – TEN). قد تكون هذه كبقع حمراء شبيهة بلعبة الأسهم أو بقع مستديرة غالبا مع بثرات في مركزها، تقشر الجلد، قروح في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين، وقد تظهر بعد الإصابة بحمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا (أعراض جانبية نادرة جدا، قد تشكل خطرا على الحياة)
- طفح أحمر، حشرفي، واسع مع نتوءات تحت الجلد وبثرات مصحوبة بحمى عند بدء العلاج (طفح برثي معمم وحاد (AGEP – acute generalised exanthematous pustulosis) (شيوخ هذا العارض الجانبي ليس معروفا)
- طفح جلدي منتشر، درجة حرارة جسم مرتفعة، ارتفاع إنزيمات الكبد، نتائج استثنائية في الدم (كثرة البثورينات)، غدد لمفاوية متضخمة وضلوع أعضاء أخرى في الجسم (متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات والاعراض الجهازية المعروفة باسم DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للدواء) (شيوخ هذا العرض الجانبي ليس معروفا).
- متلازمة مرتبطة باقتراز الماء بشكل خاطئ ومستويات بوتاسيوم منخفضة (SIADH) (عارض جانبي نادر جدا)
- فقدان الوعي نتيجة انخفاض مستويات السكر في الدم (سبات سكري) (عارض جانبي نادر جدا)
- التهاب في الأوعية الدموية (قد تكون العلامات ناعما حمراء على جلدك، تحدث غالبا في الساقين السفليتين أو أعراض مثل الألم في المفاصل) (أعراض جانبية نادرة جدا)
- رد فعل تحسسي مفاجئ، وخطير يشتمل في أحيان نادرة جدا على صدمة (shock) تشكل خطرا على الحياة (مثلا: صعوبات في التنفس، هبوط ضغط الدم، نبض سريع) (عارض جانبي نادر)
- تورم ويشتمل على تورم المسالك التنفسية (عارض جانبي نادر، قد يشكل خطرا على الحياة)
- اختلاجات (عارض جانبي نادر)
- مشاكل متعلّقة بالجهاز العصبي مثل الألم، الحرقة، السبعات، نقص الإحساس و/أو ضعف الأطراف (عارض جانبي نادر)
- اكتئاب (في حالات نادرة جدا يؤدي إلى الإضرار الذاتي، مثل تفكير انتحاري/أفكار انتحارية، أو محاولات انتحار) (عارض جانبي نادر)
- جنون (قد يؤدي إلى الإضرار الذاتي، مثل تفكير انتحاري/أفكار انتحارية، أو محاولات انتحار) (عارض جانبي نادر جدا)
- إسهال خطير يحتوي على دم و/أو مخاط (التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية، بما في ذلك التهاب شبيه بالتهاب غشاء القولون pseudomembranous colitis)، الذي قد يطوّر في ظروف نادرة جدا إلى مضاعفات تشكل خطرا على الحياة (أعراض جانبية نادرة)
- ألم وتورم في الأوتار (التهاب الأوتار) (عارض جانبي نادر) أو تمزق الوتر (عارض جانبي نادر جدا)
- ضعف العضلات، حساسية أو ألم لا سيما إذا شعرت في الوقت ذاته بشعور سيء، أو يارتفاع حرارة جسمك أو أصبح لون البول لديك داكنا. قد يحدث ذلك نتيجة تكك العضلات بشكل استثنائي، الذي قد يشكل خطرا على الحياة ويؤدي إلى مشاكل في الكلى (حالة تدعى rhabdomyolysis (مدى شيوخ هذا العارض الجانبي ليس معروفا)

بالإضافة إلى ذلك، إذا لاحظتم:

- فقدان الرؤية العاير (عارض جانبي نادر جدا)،
- انزعاج أو ألم في العينين، لا سيما نتيجة التعرض للضوء (عارض جانبي نادر حتى نادر)

اتصل بطبيب عيون فوراً.

إذا اخترت دقات قلب غير منتظمة، بحيث تشكل خطرا على الحياة (Torsade de Pointes) أو توقف النبض أثناء تناول ميچاكسين أقراص (عارضين جانبيين نادرين جدا)، **أخبر الطبيب فوراً بأنك تناولت ميچاكسين أقراص ولا تبدأ بالعلاج مجددا.**

في حالات نادرة جدا، شوهد تفاقم أعراض الوهن العضلي الوبيل. إذا حدث ذلك، **عليك استشارة طبيبك فوراً**. إذا كنت تعاني من السكري، ولاحظت أن مستوى السكر في دمك ارتفع أو انخفض (عارض جانبي نادر أو نادر جدا)، **أخبر طبيبك فوراً.**

إذا كنت مسنا ولديك مشاكل في الكلى ولاحظت أنه طرأ انخفاض على تدفق البول، تورم ساقيك، الكاحلين أو راحتي القدمين، تعب، غثيان، غصان، ضيق في التنفس أو ارتباك (قد تكون هذه علامات وأعراض قصور الكلى، عارض نادر جدا)، **استشر طبيبك فوراً.**

الأعراض الجانبية الأخرى التي شوهدت أثناء العلاج بميچاكسين أقراص مفصّلة أدناه، وفق انتشارها:

أعراض جانبية شائعة (Common) (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- غثيان
- إسهال
- دوار
- ألم في المعدة والبطن
- تقيؤ
- صداع
- ارتفاع إنزيم كبد خاص في الدم (ناقلات الإنزيم)
- عداوى تسبب جراثيم أو فطريات مقاومة، مثلا: عداوى في الفم والمهبل تسببها المبيضات (candida)
- تغيير في وتيرة نظم القلب (heart rhythm، إيه.كي.جي.) لدى مرضى لديهم مستوى بوتاسيوم منخفض في الدم

أعراض جانبية ليست شائعة (Uncommon) (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 مستعملين):

- طفح
- انزعاج في البطن (عسر الهضم/حرقة)
- تغييرات في مذاق (في حالات نادرة جدا يحدث فقدان الطعم)
- مشاكل في النوم (لا سيما قلة النوم)
- ارتفاع إنزيم كبد خاص في الدم (ناقلة البينيد جاما جلوتاميل و/أو الفوسفاتاز القلوي)
- عند منخفض من خلايا الدم البيضاء الخاصة (خلايا الدم البيضاء، العدلات)
- إمساك
- حكة
- شعور بالدوار (دوار أو سقوط)
- نعاس
- غزات
- تغيير في وتيرة نظم القلب (heart rhythm، إيه.كي.جي.)
- خلل في أداء الكبد (بما في ذلك ارتفاع إنزيم كبد خاص في الدم (LDH))
- انخفاض الشهية والأكل
- تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء
- أحاسيس والألم مثل الألم في الظهر، الألم في الصدر، الألم في الحوض والأطراف
- ارتفاع خلايا دم خاصة ضرورية لتخثر الدم
- تعرق
- ارتفاع خلايا دم بياضه خاصة (كثرة البثورينات)
- قلق
- شعور سيء (لا سيما ضعف أو تعب)
- رقحة
- ألم في المفاصل
- خفقان القلب
- نبض غير منتظم وسريع
- صعوبات في التنفس تشتمل على حالات الربو
- ارتفاع إنزيم هضم خاص في الدم (أميلاز)
- نقص الراحة/عدم الهدوء
- إحساس بالوخز ("بوابيس وإير") و/أو فقدان الإحساس
- شرى في الجلد
- توسع الأوعية الدموية
- ارتباك وعدم معرفة الزمان والمكان
- انخفاض خلايا دم خاصة ضرورية لتخثر الدم
- اضطرابات في الرؤية، بما في ذلك رؤية مزدوجة وتنبوش الرؤية
- نقص تخثر الدم
- ارتفاع الدهون في الدم
- تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء
- الألم في العضلات
- رد فعل تحسسي
- ارتفاع البيليروبين في الدم
- التهاب المعدة
- خفاف
- شذوذ خطيرة في وتيرة نظم القلب (heart rhythm)
- جلد جاف
- ذبحة صدرية

أعراض جانبية نادرة (Rare) (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- تشنج العضلات
- تقلص العضلات
- هلوسة
- ضغط دم مرتفع
- تورم (اليدين، الساقين، الكاحلين، الشفتين، الفم، الحنجرة)
- ضغط دم منخفض
- خلل في الكلى (بما في ذلك ارتفاع نتائج فحوصات مخبرية خاصة بالكلى مثل يوريا وكرياتينين)
- التهاب الكبد
- التهاب الفم
- طنين/ضجيج في الأذنين
- يرقان (اصفرار بياض العينين أو الجلد)
- خلل في إحساس الجلد
- أحلام شاذة
- اضطراب في التركيز
- صعوبة في الابتلاع

- تغييرات في الرانحة (تشمل فقدان حاسة الشم)
- اضطراب في التوازن وخلل في التماسق (نتيجة دوخة)
- فقدان الذاكرة الجزئي أو الكامل
- اضطراب في السمع بما في ذلك الصمم (قابل للانعكاس غالبا)
- ارتفاع حمض اليوريا في الدم
- نقص الاستقرار العاطفي
- اضطراب في النطق
- إغماء
- ضعف العضلات

أعراض جانبية نادرة جدا (Very rare) (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10,000 مستعمل):

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء وعدد الصفائح الدموية (pancytopenia)
- التهاب المفاصل
- وتيرة نظم قلب غير منتظمة (heart rhythms)
- ارتفاع حساسية الجلد
- شعور بالانفصال الذاتي (غريبة)
- ارتفاع تخثر الدم
- تيبس العضلات
- انخفاض ملحوظ في عدد خلايا الدم البيضاء الخاصة (agranulocytosis)

أعراض جانبية نسبية شيوخها غير معروفة (أعراض لا يتم تحديدها بواسطةها)

فرط حساسية الجلد لضوء الشمس أو لضوء UV (انظر في البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

بقع حمراء م/يدون بثور ذات حدود واضحة، تنشأ خلال ساعات من إعطاء موكسيفلوكساسين وتشفى مع نشوء منطقة فرط التصبغ ما بعد التهاب، عادة ما تتركز في منطقة الجلد أو الغشاء المخاطي نتيجة التعرض لموكسيفلوكساسين مجددا.

حالات نادرة جدا من الأعراض الجانبية الخاصة بالدواء التي تستمر وقتا طويلا (حتى أشهر أو سنوات) أو أنها ثابتة، مثل التهابات في الأوتار، تمزق الوتر، الالام في المفاصل، الألم في الأطراف، صعوبة في المشي، أحاسيس شاذة مثل "بوابيس وإير"، لسع، دغغة، حرقة، نقص الإحساس أو ألم (neuropathy)، اكتئاب، تعب، اضطرابات في النوم، اضطراب في الذاكرة، حساسية التحرق والنم، تم نيلك تسبب علاقة بينها وبين مضادات حيوية من نوع الكينولون والفلوروكينولونات، في حالات معينة دون علاقة بعوامل الخطر القائمة.

هناك حالات لدى مرضى عولجوا بالفلوروكينولونات وأبلغوا عن تضخم جدار الأبهر وضعفه أو تسليخ الأبهر (أم الدم)، الذي قد يتمزق ويكون فتاكا. كما أبلغوا عن تسرب في صمامات القلب (انظر البند 2 "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء").

علامة على ذلك، كانت هناك حالات نادرة جدا من الأعراض الجانبية التالية التي تم الإبلاغ عنها بعد علاج بالمضادات الحيوية الأخرى من نوع الكينولون، التي قد تظهر أيضا خلال العلاج بميچاكسين أقراص. ضغط مرتفع في الجمجمة (تشتمل الأعراض على صداع، مشاكل في النظر بما في ذلك تشوش الرؤية، بقع "صعياء"، رؤية مزدوجة، فقدان النظر)، ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم، ارتفاع مستويات الكالسسيوم في الدم، نوع خاص من انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (انظر الدم الاحدالي).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيُّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

اتصل بالطبيب إذا شعرت بأن حالتك لم تحسن خلال تناول ميچاكسين أقراص.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

5) كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنب التستمم بجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التستم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يخزن بدرجة حرارة أقل من 25°C وفي العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6) معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose 15 cP, macrogl 4000, titanium dioxide, ferric oxide red
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟
ميجاكسين أقراص هو قرص مطلي، مطول، لونه أحمر باهت، عليه الكتابة BAYER في جانب واحد، والكتابة M400 في الجانب الآخر.
تسوق الأقراص في لويحات (بليسترات) في عبوات ذات 5، 7، و 10 أقراص.
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هحاراش 36، هود هشارون 45240.
- اسم المنتج وعنوانه: باير آي.جي، ليفركوزن، ألمانيا أو باير Healthcare Manufacturing من ر.ل، إيطاليا.
- تم تحريرها في آب 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 01 117 77 29884
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسجيلها ورد النص بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.