

## NOVARTIS

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986**
**يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط**

# ميفورتيك 180 ملغ، 360 ملغ أقراص مقاومة في المعدة

يحتوي كل قرص مطلي على:

ميفورتيك 180 ملغ:

180 ملغ حمض ميكوفينوليك (ما يعادل 192.4 ملغ ميكوفينولات الصوديوم) 180 mg Mycophenolic acid (equivalent to 192.4 mg Mycophenolate sodium)

ميفورتيك 360 ملغ:

360 ملغ حمض ميكوفينوليك (ما يعادل 384.8 ملغ ميكوفينولات الصوديوم) 360 mg Mycophenolic acid (equivalent to 384.8 mg Mycophenolate sodium)

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» و‏ال‏فقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

#### معلومات هامة إقرأها بتمعن

- تحذير: يؤدي ميكوفينولات (mycophenolate) لحدوث إجهاضات و‏عيوب خلقية. إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، فيتوجب عليك أن تجتازي فحص حمل نتيجته سلبية قبل بدء العلاج والتقيد بالإرشادات لمنع الحمل التي أعطيت لك من قبل الطبيب المعالج.
- يتحدث معك طبيبك، خاصة عن تأثيرات ميكوفينولات على الأجنة. الرجاء أدرسي المعلومات جيدا وأتبعي التعليمات.
- قبل تناول المستحضر، يجب إستشارة الطبيب ثانية فيما إذا لم تفهمي الإرشادات بأكملها. لمعلومات إضافية، أنظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" و‏فقرة "الحمل، الإرضاع ومنع الحمل".

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يعطى ميفورتيك بالإشتراك مع سيكلوسبورين وكورتيكوستيروئيدات لمنع رفض نسيج مزروع لدى كبار مزروعى كلية.

إذا توفرت لديك أسئلة حول كيفية عمل ميفورتيك أو لماذا وصف لك هذا الدواء، راجع الطبيب.

**الفصيلة العلاجية:** من مثبّطات جهاز المناعة.

### 2) قبل إستعمال الدواء

يوصف لك ميفورتيك فقط من قبل طبيب لديه خبرة بأدوية زرع الأعضاء.

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت ألبرجي (لديك فرط حساسية) لـ حمض ميكوفينوليك، لـ ميكوفينولات الصوديوم، لـ ميكوفينولات موفيتيل أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6 «معلومات إضافية» من هذه النشرة.
  - كنت امرأة في سن الخصوبة ولم تجتازي فحص حمل سلبي قبل تلقي الوصفة الطبية الأولى لـ ميفورتيك، وذلك لأن ميكوفينولات يسبب إجهاضات و‏عيوب خلقية.
  - كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو كنت تعتقدين بأنك حامل.
  - كنت امرأة في سن الخصوبة ولا تستعملين وسيلة ناجعة لمنع الحمل (لمعلومات إضافية، أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع ومنع الحمل").
  - كنت مرضعة (لمعلومات إضافية، أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع ومنع الحمل").
- إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي فصلت سابقاً، بلغ طبيبك المعالج عن ذلك ولا تتناول الدواء.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

**قبل العلاج ب ميفورتيك، إحك للطبيب أو الصيدلي:**

- إذا يوجد لديك أو كان لديك في الماضي إضطراب جذبي في الجهاز الهضمي مثل قرحة معدية.
- إذا كنت تعاني من نقص وراثي نادر بإينزيم- hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transferase (HGPRT) مثل متلازمة ليش- نيهان Lesch-Nyhan أو كيلي - سيغميلر Kelley-Seegmiller.

**يتوجب عليك أيضاً الإنتباه للأمور التالية:**

- يضعف هذا الدواء من آلية دفاع جلد الجسم من الشمس. لذلك، فهو يزيد من خطورة الإصابة بسرطان الجلد. عليك الحد من تعرضك للشمس ولأشعة UV وذلك بتغطية الجلد المكشوف ما أمكن و‏دهن و‏واقيات أشعة ذات عامل وقائي مرتفع. إستشر الطبيب بخصوص الحماية من الشمس.
- إذا عانيت في الماضي من إلتهاب الكبد الفيروسي (hepatitis) من نوع B أو C. فإن إستعمال ميفورتيك قد يزيد من خطورة ظهور هذه الأمراض من جديد. من شأن طبيبك أن يقوم بإجراء فحوص الدم وفحص أعراض هذه الأمراض. إذا كنت تشعر بأي عرض (إصفرار الجلد أو العينين، غثيان، فقدان الشهية للطعام، بول داكن) فعليك إعلام طبيبك في الحال.
- إذا كنت تعاني من سعالم متواصل أو تشعر بضيق التنفس، خاصة خلال فترة تناول مثبّطات جهاز المناعة الأخرى فعليك إبلاغ طبيبك في الحال.
- من شأن طبيبك أن يقوم بفحص نسب الأضداد بدمك خلال فترة العلاج ب ميفورتيك وأن يرشوك حول مواصلة تناول ميفورتيك، خاصة عند وجود تلوّثات متكررة وأنت تتناول أيضاً مثبّطات مناعية أخرى.
- إذا كنت تشعر بأعراض تلوّث (مثل سخونة، ألم في الحنجرة)، كدمات و/أو نزف غير متوقعة، عليك إبلاغ الطبيب فوراً.
- من شأن طبيبك أن يقوم بفحص نسب كريات الدم البيضاء لديك خلال فترة العلاج ب ميفورتيك وأن يرشذك حول مواصلة العلاج ب ميفورتيك.
- المادة الفعالة بالدواء المسماة "حمض ميكوفينوليك" لا تشبه المادة في الأدوية الأخرى ذات الإسم المشابه، مثل "ميكوفينولات موفيتيل". لا تقم بالتبديل بين الأدوية بدون تعليمات من الطبيب.
- إن إستعمال ميفورتيك خلال فترة الحمل قد يلحق الضرر بالجنين (أنظر أيضاً "الحمل، الإرضاع ومنع الحمل") وأن يزيد من خطورة فقد الحمل (إجهاض طبيعى).
- لدى متعالجين الذين يخططون للحمل، يجب دراسة علاج بأدوية بديلة مثبّطة للجهاز المناعي، ذات خطورة منخفضة أكثر لتسبب تسمم لدى الجنين. يجب مناقشة الطبيب بخصوص الخطورة مقابل الفائدة من العلاج.
- لا يجوز التبرع بالدم خلال فترة العلاج ب ميفورتيك وحتى 6 أسابيع بعد إنتهاء العلاج على الأقل.

- لدى الرجال، لا يجوز التبرع بالنتفاد خلال العلاج ب ميفورتيك وحتى 90 يوماً على الأقل بعد إنتهاء العلاج.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

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

**يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:**

- أدوية أخرى التي تثبط جهاز المناعة مثل: آزاثيوبرين أو تاكروليموس.
- الأدوية المستعملة لعلاج النسب المرتفعة من الكولسترول بالدم مثل: كوليستيرامين.
- الفحم الفعال المستعمل لمعالجة المشاكل الهضمية مثل الإسهال، ألم البطن والغازات.
- الأدوية المضادة للحموضة الحاوية على مغنيزيوم وألومنيوم.
- الأدوية المستعملة لمعالجة التلوّث الفيروسي مثل أسيكوفير أو چانسيكوفير.

عليك أيضاً إبلاغ الطبيب إذا كنت تخطط لتلقي أية **لقاحات**.

**إستعمال الدواء والطعام**

بالإمكان تناول ميفورتيك مع أو من دون طعام. عليك الإختيار بين تناول الأقراص مع طعام أو من دون طعام وحينها تناولها بنفس الشكل كل يوم، وذلك للتأكد من إمتصاص نفس كمية الدواء بجسمك كل يوم.

**المسنون**

المسنون (بعمر 65 سنة وما فوق) يمكنهم إستعمال ميفورتيك بدون حاجة لملاءمة المقدار الدوائي.

**الأطفال والمراهقون**

لا يوصى بإستعمال ميفورتيك لدى الأطفال والمراهقين نظراً لعدم توفر أية معلومات.

**الحمل، الإرضاع ومنع الحمل**

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول الدواء. يتحدث معك الطبيب عن المخاطر في حال حصول حمل وعن العلاجات البديلة لمنع رفض العضو المزروع لديك إذا كنت:

- تخططين للحمل.
  - لم تتلقي طمث أو تعتقدين بأنك لم تتلقي طمث، لديك نزف طمثي مختلف عن المعتاد، أو إذا كنت تشكين بأنك حامل.
  - أقمت علاقات جنسية من دون إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل.
- إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج ب ميكوفينولات، يجب إعلام الطبيب في الحال. مع ذلك، يجب مواصلة تناول ميكوفينولات حتى لقائك مع الطبيب.

**الحمل**

ميكوفينولات يؤدي لحدوث إجهاضات بشيوع كبير جداً (تقريباً 50%) و‏عيوب خلقية خطيرة (27%-23%) لدى الجنين.

العيوب الخلقية التي بلغ عنها، تشمل: عيوب في الأذنين، في العينين، الوجه (شفة مشقوقة/حتك مشقوق)، بتطور الأصابع، القلب، المريء (الأنبوب الذي يربط الحنجرة بالمعدة)، في الكلى والجهاز العصبي (مثلاً إنشقاق العمود الفقري – عدم تطور عظام العمود الفقري كما ينبغي). رضيعك قد يصاب بواحد أو أكثر من تلك العيوب.

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، لا يجوز بدء العلاج ب ميفورتيك من دون فحص حمل سلبي قبل بدء العلاج. يجب التقيد بالإرشادات لمنع الحمل التي أعطيت لك من قبل الطبيب المعالج. يمكن أن يطلب الطبيب أكثر من فحص حمل واحد وذلك لضمان عدم كونك حامل قبل بدء العلاج.

**الإرضاع**

لا يجوز إستعمال ميفورتيك إذا كنت مرضعة، وذلك لأن كميات ضئيلة من الدواء قد تنتقل إلى حليب الأم.

**منع الحمل لدى النساء اللواتي يتناولن ميفورتيك**

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة فيتوجب عليك إستعمال طريقة ناجعة لمنع الحمل خلال الفترات التالية:

- قبل بدء العلاج ب ميفورتيك.
  - خلال طيلة فترة العلاج ب ميفورتيك.
  - خلال 6 أسابيع بعد التوقف عن العلاج ب ميفورتيك.
- يجب إستشارة الطبيب المعالج حول الوسائل الأكثر ملائمة بالنسبة لك لمنع الحمل. تُحدد وسائل منع الحمل هذه بحسب حالتك. يفضل إستعمال طريقتين لمنع الحمل لأن ذلك يقلل من خطورة حدوث حمل غير مقصود.

**يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعتقدين بأن وسيلة منع الحمل لم تكن ناجعة أو إذا نسيت تناول قرص لمنع الحمل.**

إذا كنت تستوفين أحد المعايير التالية، فمن غير المفترض أن تحملي:

- كنت امرأة في فترة سن اليأس. أي: عمرك 50 سنة على الأقل وتلقيت الطمث الأخير قبل أكثر من سنة (في حال توقفت عن تلقي الطمث جراء معالجة السرطان، فلا يزال هناك احتمال أن تحملي).
- إجتزت عملية جراحية لإستئصال البوقين والمبيضين (bilateral salpingo-oophorectomy).
- إجتزت عملية جراحية لإستئصال الرحم (hysterectomy).
- مبيضي لا يعملان (فشل مبيضي مبكر، الذي تم تشخيصه من قبل طبيب نساء مختص).
- وُلدت ولديك واحد من الحالات النادرة التالية، التي لا تتمكث من الحمل: نمط جيني XY (XY genotype) متلازمة تيرنر (Turner’s syndrome) أو عدم تطور الرحم (Uterine agenesis).
- كنت طفلة أو مراهقة، لم تبدأ بتلقي الطمث.

**منع الحمل لدى زوجات الرجال الذين يتناولون ميفورتيك**

الشواهد المتوفرة لا تدل على إرتفاع في الخطورة لحدوث تشوهات أو إجهاضات إذا كان الأب يتناول ميكوفينولات، لكن لا يمكن تجاهل الخطورة بتأثار.

لتوخي الحذر، من الموصى به أن تستعمل أنت أو زوجتك وسيلة منع حمل موثوقة خلال العلاج ولمدة 90 يوماً بعد إنتهاء تناول ميفورتيك.

إذا كنت تخطط للحمل مع زوجتك، تحدث مع طبيبك حول المخاطر المحتملة.

**السياقة وإستعمال الماكينات**

لـ ميفورتيك تأثير قليل على القدرة على السياقة أو على إستعمال الماكينات.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

**يحتوي ميفورتيك على صوديوم**

يحتوي هذا الدواء على 13 ملغ صوديوم (مكوّن أساسي في ملح الطبخ) في كل قرص من ميفورتيك 180 ملغ. تساوي هذه الكمية بالقيمة لـ 0.65% من الكمية اليومية القصوى الموصى بها من الصوديوم للإستهلاك في الحمية الغذائية لدى الكبار.

يحتوي هذا الدواء على 26 ملغ صوديوم (مكوّن أساسي في ملح الطبخ) في كل قرص من ميفورتيك 360 ملغ. تساوي هذه الكمية بالقيمة لـ 1.3% من الكمية اليومية القصوى الموصى بها من الصوديوم للإستهلاك في الحمية الغذائية لدى الكبار.

**المستحضر يحوي لكتوز** (أنظر أيضاً الفقرة 6 "معلومات إضافية")

إذا قبل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة (بما في ذلك لكتوز، چالاكتوز أو جلوكوز)، إتصل بالطبيب قبل تناول ميفورتيك.

### 3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

#### المقدار الدوائي ووتيرة الإعطاء

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

### لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

#### طريقة تناول

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع كأس من الماء.

بما أن الأقراص مطلية، ممنوع مضغ، كسر أو سحق الأقراص. لا يجوز بلع قرص مكسور أو مشطور.

#### فترة العلاج بـ ميفورتيك

تتم مواصلة العلاج لطالما أنت بحاجة لتثبيط جهاز المناعة وذلك لمنع رفض الكلية المزروعة.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل أو شخصاً آخر بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئء في المستشفى وأحضر معك عبلة الدواء. من الجائز أن يحتاج الأمر لعلاج طبي. خذ معك الأقراص وأرِّها للطبيب أو للطاقم الطبي في المستشفى. إذا نفذت الأقراص، خذ معك العبلة الفارغة.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة حال تذكرك، إلا إذا اقترب موعد تناول الجرعة القادمة. وأصل تناول الدواء في الأوقات المحددة. يجب إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

##### في حال توقفتك عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء، إلا بتعليمات من الطبيب. إن التوقف عن العلاج بـ ميفورتيك قد يزيد من خطورة رفض الكلية المزروعة لديك.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة** تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ميفورتيك قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يعاني المعالجون المسنون من أعراض جانبية أكثر بسبب جهاز مناعة أكثر ضعفاً.

متبطات جهاز المناعة، بما فيها ميفورتيك، تقلل من آليات الدفاع بجسمك، وذلك لمنعك من رفض العضو المزروع. نتيجة لذلك، فإن قدرة جسمك على محاربة التلوثات تكون أضعف من المعتاد. لذا، إذا كنت تتناول ميفورتيك، فأنت قد تعاني من تلوثات أكثر من المعتاد، تشمل: تلوثات الدماغ، الجلد، الفم، المعدة والأمعاء، الرئتين والجهاز البولي.

يجري لك الطبيب فحوص دم منتظمة وذلك لمراقبة التغيرات بعدد خلايا الدم أو بنسب مواد أخرى في الدم مثل السكر، الشحوم والكوليسترول.

### بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة:

**يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا:**

● طغخ، حكة، شرى، ضيق في التنفس أو صعوبة في التنفس، صغير خلال التنفس أو سعال، الشعور بدوخة، دوار، تغيرات في مستوى اليقظة، إنخفاض ضغط الدم، مع أو بدون حكة طفيفة عامة، إحمرار الجلد وإنتفاخ في الوجه/الحنجرة (أعراض لرد فعل تحسسي خطير).

● لديك أعراض تلوث تشمل سخونة، قشعريرة، تعرق، الشعور بإرهاق، نعاس، أو قلة الحيوية. إذا كنت تتعالج بـ ميفورتيك، فأنت قد تكون حساساً أكثر من المعتاد للتلوثات الفيروسية، الجرثومية والفطرية. من شأن هذا الأمر أن يؤثر على أجهزة مختلفة من الجسم، حيث أن أكثرها شيوعاً هي الكلى، المثانة البولية والمسالك التنفسية العليا و/أو السفلى.

● كنت تعاني من تقيؤات دموية، براز أسود أو دموي، قرحة في المعدة أو الأمعاء.

● لديك تضخم في الغدد، أورام جلدية جديدة أو تضخم في الأورام الحالية، أو تغير في الشامات الحالية. بالمشابه لما قد يحدث لدى المرضى المعالجين بأدوية لتثبيط جهاز المناعة، فإن عدد قليل جداً من المرضى المعالجين بـ ميفورتيك تطور لديهم 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:

- إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء.
- تناقص نسبة الكالسيوم في الدم (hypocalcaemia).
- تناقص نسبة البوتاسيوم في الدم (hypokalemia).
- إرتفاع نسبة حمض البول في الدم (hyperuricemia).
- إرتفاع ضغط الدم.
- قلق.
- إسهال.
- ألم في المفاصل (arthralgia).

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

- إنخفاض نسبة الدم الحمراء الذي قد يسبب إرهاق، ضيق تنفس وشحوب (فقر دم).
- إنخفاض نسبة الصفائح الدموية الذي قد يسبب نزف وظهور كدمات غير متوقعة (قلة الصفائح الدموية).
- إرتفاع نسبة البوتاسيوم (hyperkalemia).
- إنخفاض نسبة المغنيزيوم (hypomagnesemia).

- دوار.
- صداع.
- سعال.
- ضغط دم منخفض.
- ضيق تنفس.
- ألم في البطن أو المعدة، إتهاب جدار المعدة، نفخة في البطن، إمساك، صعوبات في الهضم، غازات، براز لين، غثيان، تقيؤات.
- إرهاق، سخونة.
- عدم سلامة نتائج فحوص وظائف الكبد أو الكلية.
- تلوث في الطرق التنفسية.
- حب الشباب.
- ضعف (وهن).

- آلام عضلية (myalgia).
- إنتفاخ راحتي اليدين، الكاحلين أو الرجلين (أعراض محتملة لوذمة محيطية).
- حكة.

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

- ضربات قلب سريعة أو نظم غير منتظم لضربات القلب (ventricular extrasystoles)، إحتقان (وذمة) في الرئة.
- كيسة تحتوي على سائل لمفي.
- رجفة، صعوبات في النوم.
- إحمرار وإنتفاخ العينين (إلتهاب الملتحمة)، تشوش الرؤية.
- أصوات تنفس تشبه الصفير (wheezing).
- تقيؤ، راحة سيئة من الفم، إسداد الأمعاء، تقرحات في الشفة، حرقان، تغير لون اللسان، جفاف الفم، إلتهاب اللثة، إلتهاب البنكرياس الذي يسبب ألم شديد في أعلى البطن، إسداد الغدد اللعابية، إلتهاب الغشاء الصفاقي (peritonitis)

- تلوث في العظام، الدم وفي الجلد.
- بول دموي، تضرر الكلى، ألم وصعوبة في التبول.
- تساقط الشعر، كدمات في الجلد.
- إلتهاب المفاصل (arthritis)، ألم في الظهر، تقلصات عضلية.
- فقدان الشهية للطعام، إرتفاع نسبة شحوم الدم (فرط شحوم الدم)، السكر (داء السكري)، الكوليسترول (إرتفاع الكوليسترول في الدم) أو إنخفاض نسبة الفوسفات (الفوسفور) في الدم.

- أعراض الإنفلوإنزا (مثل: إرهاق، قشعريرة، ألم في الحنجرة، ألم في المفاصل أو العضلات)، إنتفاخ الكاحلين وراحتي القدمين، ألم، رجفة، ضعف أو الشعور بالعطش.
- أحلام غريبة، أفكار باطلة (أوهام).
- عدم القدرة على تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب العضو التناسلي.
- سعال، صعوبات في التنفس، آلام أثناء التنفس (أعراض محتملة لمرض رئوي خلالي).

**أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف** (ليس بالإمكان تقدير الشيوع من المعلومات المتوفرة):

- طغخ.
- سخونة، ألم في الحنجرة، تلوثات متكررة (أعراض محتملة لقلة الخلايا البيضاء في الدم [فقد المحببات]).

**أعراض جانبية إضافية التي بلغ عنها جراء إستعمال أدوية مشابهة لـ ميفورتيك:**

أعراض جانبية إضافية بلغ عنها جراء إستعمال أدوية تنتمي لنفس مجموعة الأدوية التي ينتمي إليها ميفورتيك: إلتهاب القولون، إلتهاب جدار المعدة الناتج عن فيروس CMV (cytomegalovirus)، تطور ثقب في جدار الأمعاء الذي يؤدي إلى آلام شديدة في البطن مع إحتمال حدوث نزف، تقرحات في المعدة أو الإثنى عشر، تناقص عدد خلايا دم بيضاء معينة أو كافة خلايا الدم، تلوثات خطيرة مثل: تلوث في القلب وصمامات القلب، تلوث في الغشاء الذي يغلف الدماغ والحبل الشوكي، ضيق تنفس، سعال الذي يمكن أن يحدث نتيجة توسع القصبات (bronchiectasis – حالة تتوسع فيها الطرق التنفسية في الرئتين بشكل غير سليم) وتلوثات جرثومية أخرى أقل شيوعاً التي قد تتطور لإضطراب رئوي خطير (سل وتلوثات بكتيرية فطرية لا نمطية).

راجع الطبيب إذا تطور لديك سعال متواصل أو ضيق تنفس.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية،

أو بتصفح الرابط التالي:

https://sideeffects.health.gov.il

بالإضافة لذلك، بالإمكان إبلاغ شركة نوفارتيس على عنوان البريد الإلكتروني التالي:

safetydesk.israel@novartis.com

### 5 كيفية تخزين الدواء؟

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

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. يجب حمايته من الرطوبة. يجب الحفظ في العبلة الأصلية.

● لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت تلاحظ أن العبلة معطوبة أو عليها علامات تلف.

● لا يجوز رمي الدواء في سلة القمامة أو في المغسل. يجب إستشارة الصيدلي حول كيفية التخلص من دواء لم تعد بحاجته. يساعد هذا الأمر في حماية البيئة.

### 6 معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose anhydrous, crospondone, povidone (K-30), maize starch, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

مكونات طلاء القرص:

ميفورتيك 180 ملغ -

Hypromellose phthalate, titanium dioxide (CI 77891, E-171), iron oxide yellow (CI 77492, E-172), indigotine (Indigo carmine) (F, D&C Blue, E132).

ميفورتيك 360 ملغ -

Hypromellose phthalate, titanium dioxide (CI 77891, E-171), iron oxide red (CI 77491, E-172).

يحتوي كل قرص من ميفورتيك 180 ملغ على 45 ملغ لكتوز لامائي (anhydrous) و- 13 ملغ صوديوم.

يحتوي كل قرص من ميفورتيك 360 ملغ على 90 ملغ لكتوز لامائي (anhydrous) و- 26 ملغ صوديوم.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

ميفورتيك 180 ملغ: أقراص مطلية، مستديرة، لونها أخضر ليموني، ذات أطراف مائلة مطبوع عليها "C" من جانب واحد للقرص.

ميفورتيك 360 ملغ: أقراص مطلية، مطولة، لونها أحمر/برتقالي شاحب، مطبوع عليها الطباعة "C1" من جانب واحد للقرص.

حجم العبلة: 120 قرصاً.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 7126، تل أبيب. تم تحديثها في تشرين الأول 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ميفورتيك 180 ملغ: 128 30 30715

ميفورتيك 360 ملغ: 128 33 30716

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