

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## لورميكس 200 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص مطلي على:

ريفاكسيمين (شكل متعدد الأشكال  $\alpha$ ) 200 ملغ

Rifaximin (polymorphic form  $\alpha$ ) 200 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية - أنظر البند 6 - "معلومات إضافية".

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

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لورميكس 200 ملغ يُستعمل لعلاج التلوثات في الجهاز الهضمي الناتجة من بكتيريا حساسة للدواء:

- الإسهال لدى المسافرين (traveller's diarrhea - TD)
- إصابة بوظيفة الدماغ نتيجة لمرض مزمن في الكبد الذي يؤدي إلى عدم قدرة الكبد على التخلص من مواد سامة في الدم ولذلك تصل إلى الدماغ (اعتلال الدماغ الكبدي)
- مرض رتجي (الرتج) في الأمعاء، بدون مضاعفات (Non-complicated diverticular diseases)

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي لعلاج تلوثات الجهاز الهضمي.

لورميكس 200 ملغ هو مضاد حيوي واسع الطيف من فصيلة الريفاميتسين. المادة الفعالة rifaximin (polymorphic form  $\alpha$ ) مثبط إنزيم بإسم RNA-polymerase الموجود في البكتيريا وبذلك يؤثر على عمليات أيضية في البكتيريا. لورميكس 200 ملغ يعمل بالأساس في الجهاز الهضمي.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا تستعمل المستحضر إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة ريفاكسيمين (شكل متعدد الأشكال  $\alpha$ )، لمشتقات أخرى من فصيلة الريفاميتسين أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، (الرجاء أنظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من انسداد معوي جزئي أو كلي (ileus).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل العلاج بـ لورميكس 200 ملغ، أخبر الطبيب إذا:
  - تطور لديك طفح جلدي شديد أو تقشر في الجلد، بثور و/أو تقرحات في الفم بعد تناول ريفاكسيمين.
  - يجب إيلاء اهتمام خاص عند تناول ريفاكسيمين:
    - تم التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك متلازمة ستيفنس-جونسون (SJS) وتقرش الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (TEN)، وذلك في سياق العلاج بـ ريفاكسيمين.
    - تم التبليغ عن معظم الحالات لدى المتعالجين الذين لديهم مرض كبدي (مثل تشمع الكبد أو التهاب الكبد). توقف عن استعمال ريفاكسيمين وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت أيًا من الأعراض المرتبطة بردود الفعل الجلدية الخطيرة المفصلة في البند 4 (الأعراض الجانبية).
  - خاصة، بلغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا:
    - كان عليك أن تتعالج بجرعات دوائية مرتفعة من الدواء لفترة زمنية طويلة.
    - كنت تعاني من إصابة في نسيج الأمعاء.

في هذه الحالات كميات صغيرة من الدواء (أقل من 0.4%) يمكن أن تُمتص لمجرى الدم، وتخرج من الجسم عن طريق البول. لون المادة الفعالة للدواء هو أحمر - برتقالي مثل معظم المضادات الحيوية في فصيلة الريفاميتسين وبالتالي قد يؤدي ذلك لأن يكون لون البول ضارباً للحمرة. إذا لم يحدث تحسن في الأعراض خلال 24-48 ساعة، يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب وسيعيد النظر هل يستبدل العلاج بدواء آخر.

لا يجوز استعمال لورميكس 200 ملغ لعلاج حالات الإسهال المعقدة التي تترافق بسخونة أو براز دموي.

يمكن أن يسبب استعمال الدواء، مثل المضادات الحيوية الأخرى، الإسهال الناجم عن تلوث معوي من بكتيريا المطثية العسيرة (*Clostridioides difficile associated diarrhoea, CDAD*). يجب إيقاف العلاج وإخبار الطبيب فوراً إذا تطور لديك إسهال شديد أو متواصل أثناء أو بعد استعمال الدواء.

#### الأطفال والمراهقون:

لورميكس 200 ملغ مخصص للاستعمال لدى الكبار والمراهقين فوق عمر 12 سنة.

#### التداخلات / التفاعلات بين الأدوية:

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

- سيكلوسبورين (دواء لتثبيط الجهاز المناعي الذي يُعطى لعلاج رفض الأعضاء المزروعة)، حيث يمكن أن تؤدي المشاركة إلى تعرض زائد لـريفاكسيمين.
- الفحم النشط (لعلاج الغازات، النفخة في البطن) - يجب تناول لورميكس 200 ملغ بعد ساعتين على الأقل من تناول الأدوية المحتوية على الفحم.

نظراً لأن امتصاص لورميكس 200 ملغ في الجهاز الهضمي ضئيل (أقل من 0.4%)، فإن التداخلات الجهازية مع الأدوية الأخرى منخفضة. لدى مرضى فشل الكبد، لا يمكن نفي إمكانية حدوث تداخل مع الأدوية التي تخضع للإستقلاب بنفس الطريقة (مثلاً: وارفارين (مضاد للتخثر)، أدوية لعلاج الصرع، أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب، حبوب منع الحمل).

#### استعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول لورميكس 200 ملغ مع أو بدون طعام.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت في فترة الحمل، مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال لورميكس 200 ملغ.

#### الحمل

لا يوصى باستعمال الدواء أثناء الحمل.

#### الإرضاع

لا يمكن استبعاد الخطورة على الطفل الرضيع. لذلك يجب تقييم ما إذا كان يجب التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن العلاج بـ لورميكس 200 ملغ فيما يتعلق بالخطورة المحتملة على الطفل الرضيع والفائدة للأم.

#### السياقة واستعمال الماكينات

إن تأثير لورميكس 200 ملغ على السياقة أو أثناء تشغيل الماكينات ضئيل. إذا شعرت بالدوار أو النعاس، تجنب السياقة واستعمال الماكينات.

#### معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص، لذلك يمكن اعتباره خالياً من الصوديوم "sodium free".

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادةً هو:

#### الكبار والمراهقين فوق عمر 12 سنة:

- الإسهال لدى المسافرين: 2-1 قرصاً مطلبياً 3-2 مرات في اليوم (بالإجمال 1200-400 ملغ في اليوم)
- مرض رتج (الرتج) في الأمعاء بدون مضاعفات، إعتلال الدماغ الكبدية (إصابة بوظيفة الدماغ نتيجة لمرض مزمن في الكبد): 2 قرصاً مطلبياً 3-2 مرات في اليوم (إجمالي 1200-800 ملغ في اليوم) لكل دورة علاج.

#### الأطفال:

لم تُثبت بعد سلامة وفعالية لورميكس 200 ملغ لدى الأطفال دون عمر 12 سنة، لذلك لا يمكن التوصية على طريقة العلاج.

- لا يجوز مضغ الأقراص لأنها مطلية.
- يجب البلع مع كمية كافية من السوائل (مثلاً كوب من الماء).
- إذا كنت تتناول قرصين في اليوم، فتناول واحداً في الصباح وواحداً في المساء. إذا كنت تتناول 3 أقراص في اليوم، فتناول في الصباح، في الظهر وفي المساء.
- مدة العلاج:
- الإسهال لدى المسافرين: حتى 3 أيام، ما لم يخبرك الطبيب بخلاف ذلك.
- مرض رتج (الرتج) في الأمعاء بدون مضاعفات، إعتلال الدماغ الكبدية (إصابة بوظيفة الدماغ نتيجة لمرض مزمن في الكبد):

حتى 10-7 أيام لدورة علاجية واحدة.  
من أجل علاج حاد، تكفي دورة علاج واحدة.  
من أجل علاج مزمن، دورة علاج واحدة في الشهر.

مرضى لديهم فشل كبدي أو كلوي  
لا يتطلب تعديل الجرعة الدوائية لدى مرضى لديهم فشل كبدي أو فشل كلوي

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر أو بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. في حالات الجرعة الدوائية المفرطة يوصى بعلاج الأعراض وبالعلاج داعم ملائم.

إذا نسبت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب. يجب الحرص على تناول الدواء في الأوقات المناسبة من أجل الحفاظ على نجاعة وسلامة العلاج. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير المقدار الدوائي بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا توقفت عن تناول الدواء قبل نهاية العلاج، فقد تضر بنجاعة العلاج.

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

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال لورميكس 200 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تجزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

توقف عن استعمال rifaximin وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت أيّاً من الأعراض التالية:  
- بقع حمراء غير بارزة، شبيهة بالهدف أو دائرية الشكل على الجذع، وأحياناً مع بثور في المركز، تقشر الجلد، تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين. قد تترافق هذه الحالات من الطفح الجلدي الشديدة بسخونة وأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا.

الأعراض الجانبية التي تحدث خلال العلاج بـ لورميكس 200 ملغ هي في الغالب طفيفة إلى معتدلة وتزول من تلقاء نفسها في معظم الحالات دون تغيير في الجرعة الدوائية أو التوقف عن تناول الدواء.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية. تشمل القائمة أيضاً أعراضاً جانبية يمكن أن تكون أعراضاً للمرض نفسه:

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:  
صداع، دوام، آلام في البطن، إمساك، إلهام على قضاء الحاجة، إسهال، نفخة (تراكم الغازات في البطن)، انتفاخ في البطن، غثيان، تقيؤ، ألم أثناء قضاء الحاجة، سخونة.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:  
تلوث فطري في الفم، هرپس بسيط (فيروس الهيريس)، التهاب البلعوم الأنفي، ألم الحنجرة، تلوّثات في الطرق التنفسية العلوية، زيادة عدد الخلايا الليمفاوية في الدم (lymphocytosis) ووحيدات الدم (monocytosis)، انخفاض في خلايا الدم من نوع العدلات، انخفاض الشهية للطعام، تجفاف، أحلام سيئة، اكتئاب، أرق، عصبية، تدهن الإحساس في الجلد، الشقيقة، نعاس، خدر في الأطراف، صداع الجيوب الأنفية، رؤية مزدوجة، ألم في الأذنين، فيرتيجو (دوخة دورانية)، خفقان القلب (ضربات قلب، خفقان)، ارتفاع في ضغط الدم، تورم، سعال، جفاف في الحنجرة، صعوبات التنفس، انسداد الأنف أو سيلان الأنف، ألم في الفم والحنجرة، انزعاج في الجزء العلوي من البطن، جفاف في الشفتين، عسر الهضم، اضطراب في التذوق، اضطراب حركية الأمعاء، براز صلب، براز أسود، براز مخاطي، ارتفاع القيم في الدم لإنزيم أسبارتات-أمينو-ترانسفيراز (إنزيم الكبد الذي يشير إلى وظائف الكبد)، طفح، طفحية (كل مرض يرافقه طفح جلدي)، حروق الشمس، آلام في الظهر، تشنجات العضلات، ضعف العضلات، آلام العضلات، آلام في الرقبة، دم، سكر أو بروتين في البول، إلهام للتبول بأوقات متكررة، إفراز كميات كبيرة من البول، اضطرابات متكررة في دورات الطمث، asthenia (ضعف، إرهاق، قلة الطاقة)، قشعريرة، تعرق بارد، زيادة التعرق، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، احتباس السوائل في اليدين والرجلين، ألم وعدم الراحة.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

تلوّثات بكتيرية (تلوث المطثية)، انخفاض عدد الصفائح الدموية، صدمة تأقية (رد فعل تحسسي شديد ويشكل خطراً على الحياة الذي يسبب صعوبة في التنفس وانخفاض ضغط الدم بشكل خطير)، فرط الحساسية، إغماء أو الشعور بالإغماء الوشيك، تغيرات في قيم INR (مؤشر لتقييم تخثر الدم)، نتائج غير طبيعية لفحص وظائف الكبد، حساسية، انتفاخ مؤلم للجلد والأنسجة المخاطية خاصة في منطقة الوجه، التهاب الجلد، تقشر الجلد، أكزيما، احمرار الجلد، حكة، كدمات في الجلد، urticaria (شرى).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو في حال عانيت من أعراض جانبية لم تذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:  
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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 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 وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
  - لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين:
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
  - لا ترم الأدوية في المجاري أو القمامة البيئية. اسأل الصيدلي كيف يتم رمي الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة ريفاكسيمين (شكل متعدد الأشكال  $\alpha$ )، أيضاً:  
Microcrystalline Cellulose, Glycerol Distearate, Sodium Starch Glycolate, Anhydrous colloidal silica, Talc

طلاء القرص يحتوي على:

Hypromellose, Titanium Dioxide, Propylene Glycol, Red Iron oxide E172, Disodium Edetate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: أقراص محدبة من الجانبين مطلية بلون وردي. تسوق ضمن علب ذات 12، 24 و36 قرصاً.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- صاحب الامتياز وعنوانه: ميچافارم م.ض.، هنتهار 15، رعنانا إسرائيل.
- اسم المنتج وعنوانه: ألفاسيچما S.P.A، ألانو، إيطاليا.
- تم إعدادها في كانون الأول 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 149-55-33667.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.