



زيڤوكسيد™ 600 ملغ أقرص

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على: لينيزوليد 600 ملغ linezolid 600 mg

المواد غير الفعالة ومؤثرة للحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة يمتنع حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجله. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج حالات العدوى لدى البالغين والأطفال الناتجة عن كائنات حية دقيقة مقاومة لكل أنواع المضادات الحيوية الأخرى والحساسة للينيزوليد، بما في ذلك حالات العدوى التي تسبب تجرّم الدم المتكرر (bacteremia)، مثلاً:

- التهاب الرئتين (حالات اكتسب في المجتمع والمستشفيات).
- حالات عدوى الجلد والانسج الرخو بما في ذلك حالات عدوى في القدم السكريّة.
- حالات عدوى الناتجة عن جراثيم المكورات المعوية.

المجموعة العلاجية:

مضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة أوكسازوليدينون.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت مرضعة. لأن الدواء ينتقل عبر حليب الأم وقد يؤثر على الرضيع.
- كنت تتلقى علاجاً أو تلقيت سابقاً بأدوية من نوع مثبّطات موزامين أوكسيداز (MAOIs) (مثل: فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، سيليجيلين، موكلوباميد)، التي تُعطى أحياناً لعلاج الاكتئاب أو في مرض باركنسون.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بزيڤوكسيد، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، وإذا كنت تتلقى علاجاً أو لا تتلقى علاجاً بالأدوية لهذه الحالة.
- شخصّ لديك فرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid).
- كنت تعاني من ورم في الغدة الكظرية (adrenal) أو من متلازمة سرطاوية (تحدث نتيجة أورام في الجهاز الهرموني، المصحوبة بأعراض الإسهال، احمرار الجلد، وأصوات صغيرة أثناء التنفّس).
- كنت تعاني من هوس اكتئابي، اضطراب فصامي، عاطفي، ارتباك ذهني ومشاكل نفسية أخرى.
- كان لديك سابقة لنقص صوديوم الدم (انخفاض مستويات الصوديوم في الدم) أو كنت تتناول أدوية تخفض مستويات الصوديوم في الدم مثل بعض مدرات البول (وتسمى أيضاً "أقرص الماء") مثل هيدروكلوروثيازيد.
- كنت تتناول مستحضرات أفيونية.

إن استخدام بعض الأدوية، بما في ذلك مضادات الاكتئاب والمستحضرات الأفيونية، بالدمج مع زيڤوكسيد يمكن أن يؤدي إلى متلازمة السيروتونين، وهي حالة قد تشكل خطراً على الحياة (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية" والفصل 4 "الأعراض الجانبية").

يجب توخي الحذر بشكل خاص قبل العلاج بزيڤوكسيد وإخبار الطبيب إذا:

- كنت مسناً.
- كان لديك ميل للإصابة بالنزيف بسهولة.
- كنت تعاني من فقر الدم (لديك مستوى منخفض من خلايا الدم الحمراء).
- كان لديك ميل للإصابة بحالات عدوى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اختلاجات.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى، لا سيما إذا كنت تتلقى علاجاً بواسطة غسيل الكلى (يتم استعمال بالمستحضر بعد العلاج بغسيل الكلى).
- كنت تعاني من حالات إسهال.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً أثناء العلاج في حالة:

- ظهور اضطرابات في الرؤية مثل: تشوش الرؤية، تغيرات في رؤية الألوان، صعوبة في تمييز التفاصيل أو تقلص مجال الرؤية.
- فقدان الإحساس، الشعور بالوخز أو النخز في الذراعين أو الرجلين.
- تطور إسهال أثناء العلاج أو بعد العلاج الذي يصبح حالة شديدة أو مطولة أو يحتوي البراز على دم وأو مخاط، في هذه الحالة أيضاً يُمنع تناول أدوية لإبطاء أو إيقاف نشاط الأمعاء.
- حالات غثيان أو تقيؤ متكررة، الألم في البطن أو انتفاخ سريع.
- ألم غير مبرر في العضلات، حساسية أو ضعف وأو بول داكن، يمكن أن تكون هذه علامات على حالة خطيرة تسمى انحلال الريبيدات (تفكك العضلات)، والتي يمكن أن تؤدي إلى تضرر كلوي.
- الشعور بالمرض والشعور بالإعياء مع ضعف العضلات، صداع، ارتباك وضعف الذاكرة، والتي قد تظهر نتيجة لنقص صوديوم الدم (انخفاض مستويات الصوديوم في الدم).

الأطفال والمرهاقون

لا يوصى باستعمال زيڤوكسيد لعلاج الأطفال الذين يعانون من حالات عدوى في الجهاز العصبي المركزي.

الفحوصات والمتابعة

خلال فترة العلاج بهذا الدواء، يجب إجراء فحوصات دم بشكل روتيني، لا سيما لدى المرضى الذين يتناولون أدوية قد تؤدي إلى انخفاض تعداد الصفائح الدموية وانخفاض أدائها أو لدى المرضى الذين يتناولون لينيزوليد لأكثر من أسبوعين.

يجب إجراء فحوصات نظر لدى المرضى الذين يتناولون الدواء لفترة متواصلة (أكثر من 28 يوماً). لأن الدمج بين زيڤوكسيد وأدوية أخرى قد يؤدي إلى أعراض جانبية مثل: تغييرات في ضغط الدم، في درجة حرارة الجسم أو تغييرات في نظم القلب، من الجائز أن يرغب الطبيب في فحص حالتك الصحية العامة وضغط الدم قبل وخلال العلاج بالدواء أو قد يقرر أن علاج آخر ملائم أكثر بالنسبة لك.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أخبر الطبيب بشكل خاص إذا كنت تتناول أو تتناول في الـ 14 يوماً الماضية الأدوية التالية، لأنه يُمنع تناول زيڤوكسيد بالدمج مع تلك الأدوية (انظر "يمنع استعمال الدواء إذا"):

- أدوية من نوع مثبّطات موزامين أوكسيداز (MAOIs) (مثل: فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، سيليجيلين، موكلوباميد)، التي تُعطى أحياناً لعلاج الاكتئاب أو بمرض باركنسون.

بالإضافة إلى ذلك، يجب إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- أدوية تقل الاحتقان لعلاج الإنفلونزا أو النزلة، التي تحتوي على سودوإيفدرين أو فينيل إپروپانولامين.
- أدوية لعلاج الربو، مثلاً: سالبوتامول، تيربوتالين وفينوتيرول.
- أدوية لعلاج الاكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقات أو مثبّطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) مثل أميتريبتيلين، سيناكوبرام، كلوميبرامين، دولسيين، دوكسيبين، فلوأوكستين، فلوفاكسامين، إيميبرامين، لوفيفرامين، باروكستين أو سيرترالين.
- أدوية لعلاج الشقيقة مثل سوماتريبتان وزولميتريبتان.
- أدوية لعلاج ردود فعل تحسسية خطيرة ومفاجئة مثل أمبرنولين (إيميبيفرين).
- أدوية ترفع ضغط الدم، مثلاً نورأدرنالين (نورإيميبيفرين)، دوميامين ودوبوتامين.
- مستحضرات أفيونية مثل بيبتيدين - أدوية لعلاج الألم المتوسط حتى الحاد.
- أدوية لعلاج اضطرابات القلق مثل بوسبيرون.
- أدوية مضادة لتخثر الدم مثل وارفارين.
- مضاد حيوي يدعى ريفامبيسين.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام. يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء. خلال فترة العلاج، يجب تقليل تناول طعام وشرب مشروبات تحتوي على كميات كبيرة من التيرامين (Tyramine)، مثل النبيذ الأحمر، خلاصة الخمائر، مستخلصات الصويا (بما في ذلك صلصة الصويا) والأطعمة التي اجتزأت تفتيحاً مثل الجبنه الناضجة. وذلك لأن ضغط الدم قد يرتفع عند تناولها بالدمج مع الدواء. إذا اخترت صداعاً شديداً بعد الأكل أو الشرب، استشر الطبيب حالاً.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة.

إن تأثير الدواء على النساء الحوامل ليس معروفاً. عليك استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بالدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة. عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا اكتشفت أنك حامل، كنت تظنين أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل أو للرضاعة.

قد يلقى زيڤوكسيد ضرراً بالجنين، لهذا لا يجوز استعمال الدواء أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة أكبر من الخطر.

لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بزيڤوكسيد لأن الدواء ينتقل إلى حليب الأم، وقد يؤثر في الجنين.

السيّاقة واستعمال الماكينات

هذا الدواء قد يؤدي إلى دوخة واضطرابات في الرؤية. إذا واجهت هذه الحالة، لا تجوز السياقة أو تشغيل الماكينات.

بالسيّاق للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع، وما شابه ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على الصوديوم. يحتوي زيڤوكسيد على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في قرص 600 ملغ، ويمكن القول أنه في الأساس "خالي من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق ببطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة، مدة العلاج وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. لدى الخناز، حديثي الولادة والأطفال دون عمر 18 سنة، يلائم الطبيب الجرعة وفق عمر الطفل ووزنه.

عليك إكمال العلاج الذي أوصى به الطبيب. يُمنع استعمال هذا الدواء على فترات متقاربة أو متواصلة دون استشارة الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء وعادت الأعراض الأصلية، توجه إلى الطبيب فوراً.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمنع سحق/شطر/مضع القرص لأنه مطلقاً.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تذكرك. يجب احتساب موعد الجرعة التالية بدءاً من هذه الجرعة، ولكن لا يجوز إطلاقاً تناول جرعة مضاعفة!

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يمنع 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 أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجمعة الأدوية، قد يسبب استعمال زيوكسيد أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية الخطيرة لـ زيوكسيد (وشيو عها):

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال:

- ظهور اضطرابات جلدية شديدة (غير شائع)، انتفاخ خاصة في منطقة الوجه والعنق، (غير شائع)، صفيرو و/أو صعوبات في التنفس (نادر). قد تكون هذه علامة على رد فعل تحسسي.
- ظهور إسهال شديد يتضمن دمًا و/أو مخاطًا (التهاب القولون، التهاب المعى الذي ينجم من العلاج بالمضادات الحيوية، بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب (pseudomembranous colitis) الذي قد يشكل أحياناً خطراً على الحياة (غير شائع).

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً خلال العلاج في حال:

- ظهور أعراض جلدية تشتمل على طفح بنفسجي بارز بسبب التهاب الأوعية الدموية (نادر)، على جلد أحمر ومؤلّم وتقرّح الجلد (dermatitis) (غير شائع)، طفح (شائع)، حكة (شائع).
- ظهور اضطرابات في الرؤية مثل تشوش الرؤية (غير شائع)، تغيرات في رؤية الألوان (شيو ع غير معروف)، صعوبة في ملاحظة التفاصيل (شيو ع غير معروف)، أو تضائل مجال الرؤية (نادر).

• حالات غثيان أو تقيؤ متكررة، آلام في البطن أو تسرع التنفس (نادر).

• فقدان الإحساس أو الشعور بوخز أو نخز في الذراعين أو الساقين.

• اختلاجات أو نوبات (غير شائع).

• متلازمة السيروتونين (شيو ع غير معروف): عدم دواء، ارتباك، هلوسة، تصلب العضلات، رجفة، مشاكل في التنسيق، نوبة، نظم قلب سريع، مشاكل شديدة في التنفس وإسهال (يشير إلى متلازمة السيروتونين)، خاصة إذا كنت تتناول أدوية في نفس الوقت لعلاج الاكتئاب من مجموعة حاصرات السيروتونين الانتقائية (SSRIs) أو المستحضرات الأفيونية (انظر "ردود فعل بين الأدوية").

• لنديك ميل زائد لتعرض للكدمات وللأنزفة غير مبررة، نتيجة انخفاض بعض خلايا الدم الذي قد يؤثر في تخثر الدم أو قد يؤدي إلى فقر الدم (شائع).

• تغييرات في مستويات بعض خلايا الدم الذي قد يؤثر في قدرة جهاز المناعة على محاربة حالات العدوى (شائع). علامات تدل على عدوى، تشتمل على حمى (شائع)، ألم في الحنجرة (غير شائع)، قروح فموية (غير شائع) وارهاق (غير شائع).

• انحلال البريدات (نادر) تشتمل العلامات والأعراض أماً غير مبرر في العضلات، حساسية أو ضعف و/أو بولاً داكناً. يمكن أن تكون هذه علامات على حالة خطيرة تسمى انحلال البريدات (تفكك العضلات)، والتي يمكن أن تؤدي إلى تضرر كلوي.

• التهاب البنكرياس (غير شائع).

• تشنجات (غير شائع).

• أحداث دماغية عابرة (اضطراب مؤقت في تدفق الدم إلى الدماغ، الذي قد يؤدي إلى أعراض مؤقتة مثل: فقدان الرؤية، ضعف في الذراع أو الساق، اضطرابات في الكلام وفقدان الوعي) (غير شائع). طنين في الأذنين (tinnitus) (غير شائع).

• تم الإبلاغ عن فقدان الإحساس، وخز في الأطراف، بالإضافة إلى تشوش الرؤية، من قبل المتعالجين الذين تلقوا الدواء لأكثر من 28 يوماً.

• صداع شديد بعد الأكل أو الشرب.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 بين 10 مستعملين):

• عدوى فطرية، خاصة في الفم أو في المهبل

• حالات صداع

• طعم معدني في الفم

• اضطرابات في الهضم، حالات إسهال، إمساك، حالات غثيان أو تقيؤ

• تغييرات في نتائج فحوصات الدم تشتمل الفحوصات التي تقيس البروتينات، الأملاح أو الإنزيمات التي تقيس وظيفة الكبد أو الكلى أو فحوصات مستوى السكر في الدم

• صعوبات في النوم

• ارتفاع ضغط الدم

• فقر الدم (مستوى منخفض لخلايا الدم الحمراء)

• دوخة

• ألم موضعي أو عام في البطن

• ألم متركز

• انخفاض في مستوى الصفائح الدموية

أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

• التهاب في المهبل أو في منطقة الأعضاء التناسلية الأنثوية

• شعور بوخز أو فقدان الإحساس

• التهاب في الأوردة (زيوكسيد IV، عبر التسريب فقط)

• انتفاخ اللسان، ألم أو نقص اللون في اللسان

• جفاف في الفم

• تواتر التبول

• قشعريرة، شعور بالعثش

• تعرق مفرط

• مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم

• فشل كلوي

• انتفاخ البطن

• ألم في مكان الحقن

• ارتفاع مستويات الكرياتينين

• ألم في المعدة

• تغييرات في نظم القلب (مثل ارتفاع نظم القلب)

• انخفاض تعداد الدم

• ضعف و/أو تغييرات في الإحساس

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1000 مستعمل):

• تغيير سطحي في لون الأسنان (يمكن إزالته عبر تنظيف الأسنان من قبل شخص مهني)

أعراض جانبية نسبة شيو عها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديدها تواترها بعد):

• صلع

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دونائي" 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 يخزّن الدواء؟

- تجنّب التسعّم: يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسعّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين تحت 25°C. يجب الحماية من الضوء.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, corn starch, sodium starch glycollate, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, carnauba wax, Opadry White YS-1-18202-A.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

زيوكسيد: قرص لونه أبيض-أزرق وابت، مختم عليه "ZYV" في جانب واحد من القرص و"600" في الجانب الأخر.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيلي م.ض.، شنكار 9، هرتسليا بيتوآخ 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 122.61.30245.01

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لإبناء كلا الجنسين.

تم تحديثها في 08/2024