

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يُسَوِّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

نيونيتجازون 10 ملغ كبسولات	نيونيتجازون 25 ملغ كبسولات
المادة الفعّالة: <p>تحتوي كل كبسولة على: 10مليغريتئين (Acitretin 10 mg)</p>	المادة الفعّالة: <p>تحتوي كل كبسولة على: 25مليغريتئين (Acitretin 25 mg)</p>

معلومات حول المواد غير الفعّالة ومُسيّبات الحساسية انظر الفصل 2 البند الفرعي "معلومات مهمّة عن قسم من مكوّنات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة يَتمعن حتى نتهائها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن التّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّز بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

بطاقة معلومات السلامة للمتعالجة (بطاقة تذكير للمتعالجة)

بالإضافة إلى النشرة، هناك بطاقة معلومات السلامة للمتعالجة، الخاصة بنيونيتجازون والمتعلقة بضرر محتمل لدى الجنين. البطاقة متوفرة في نهاية هذه النشرة.

تتضمن هذه البطاقة معلومات سلامة هامة، عليك معرفتها، قبل بدء العلاج بنيونيتجازون، خلاله، عليك العمل بحسبها. كما عليك مراجعة بطاقة معلومات السلامة للمتعالجة، والنشرة للمستهلك قبل البدء باستعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

تحذير

يُحتمل أن يؤدي المستحضر إلى ضرر حاد لدى الجنين (مستحضر يسبب تشوهات خلقية).

على النساء أن يهتمن جدا باستعمال وسائل منع حمل ناجعة.

لا يجوز لك استعمال المستحضر إذا كنت حاملا أو تعتقدين أنك حامل.

1. لِمَ أعد هذا الدواء؟

نيونيتجازون معدّ لعلاج الاضطرابات الحادة المتعلقة بتقرن الجلد مثل الصدفية؛ الصدفية البثرية (pustular psoriasis) الموضعية أو العالمة؛ سُماك الجلد الخفي (congenital ichthyosis)؛ اضطراب مزمن يُسمّى بطفحة حمراء – برتقالية؛ قشرة وعقيدات التهابية في الجربيات المتقرّنة في الجلد (النخالية الحمراء الثمريّة - (pityriasis rubra pilaris)؛ داء داربييه (Darier's disease). يتيح نيونيتجازون نمو الجلد بشكل اعتيادي أكثر. يُعطى نيونيتجازون غالبا وفق وصفة طبية من طبيب اختصاصي جلد خبير (طبيب جلد).

الفصيلة العلاجية:

يحتوي نيونيتجازون على المادة الفعّالة أسيتريتئين (Acitretin)، وهو ينتمي إلى أدوية تدعى "ريتينويدات".

2. قِبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

كنت حساسا (لديك حساسية) لأسيتريتئين (acitretin) أو لكل واحد من المكوّنات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية").
كنت حساسا لأدوية من مجموعة "ريتينويدات". تشتمل هذه الأدوية على إيزوتريتينوين وتازاروتين (isotretinoin and tazarotene). انظر الفصل 2 البند الفرعي "التفاعلات بين الأدوية".
كنت حاملا أو مرضعة (انظري الفصل 2، البند "معلومات مهمّة للنساء في سن الإخصاب"، "الحمل"، الإرضاع، الإخصاب"، و"برنامج منع الحمل").
كان هناك احتمال أيا كان أنك قد تصبحين حاملا، عليك الاهتمام جدا بالتحذيرات المفصلة في البند "الحمل، الإرضاع، الإخصاب"، و "برنامج منع الحمل"، انظري الفصل 2 البند الفرعية "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء" و "معلومات مهمّة للنساء في سن الإخصاب".
كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.
كان مستوى الدهون في دمك مرتفعا جدا (فرط شحميات الدم - hyperlipidaemia).
كنت تتلقى علاجا في الوقت ذاته بمضادات حيوية من نوع النيتروإسايكلن (العلاج الفلوت) أو دواء ميثوتريكسات (لعلاج مشاكل الجلد، التهابات المفاصل أو السرطان)، انظر الفصل 2 البند الفرعي "التفاعلات بين الأدوية".
كنت تتناول أدوية إضافية من مجموعة "ريتينويدات" أو أدوية، فيتامينات، مكملات غذائية أو أطعمة تتضمن فيتاميني A، انظر الفصل 2 البند الفرعي "التفاعلات بين الأدوية".
كان لديك عدم تحمّل للجلوكوز (انظر الفصل 2، تحت بند "معلومات مهمّة عن قسم من مكوّنات الدواء").

يُمنع استعمال نيونيتجازون إذا كانت المعلومات المفصلة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، افحص مع الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالدواء.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بنيونيتجازون أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من السكري، عليك رصد مستويات السكر في الدم في أحيان قريبة أكثر عندما تبدأ العلاج بـ نيونيتجازون.
- كانت مستويات الدهون في دمك مرتفعة، إذا كنت تعاني من السمنة، إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول أو إذا كنت معرض لخطر الإصابة بأمراض القلب. قد يحتاج طبيبك إلى إجراء فحوصات دم لك أثناء العلاج بنيونيتجازون لفحص مستوى الدهون و/أو السكر في الدم، وقياس ضغط دمك.

- كنت معرضا لضوء الشمس القوي أو إذا كنت تستعمل أسرة التسمّف. قد يزيد نيونيتجازون من تأثير أشعة UV على الجلد. قبل التعرّض لضوء الشمس القوي، ادهن كريما واقيا على الأماكن المعرضة للشمس.
- كانت لديك مشاكل نفسية في الماضي، تشتمل على الاكتئاب، نوبات الغضب، تغييرات في المزاج أو علامات الدهان (اضطراب في الإحساس بالواقع، مثل سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة). السبب وراء ذلك هو أن تناول نيونيتجازون قد يؤثر على المزاج وصحتك النفسية.

توجهيات لكل المتعالجين

يرفع أسيتريتئين بشكل شائع مستويات الدهون في الدم، مثل الكولسترول أو ثلاثي الجليسريدات التي قد تكون مرتبطة بالتهاب البنكرياس (Pancreatitis). أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من الإدماء في البطن والظفر (قد تكون هذه الآلام علامة لالتهاب البنكرياس).

مشاكل متعلّقة بالصحة النفسية

قد لا تلاحظ التغييرات التي تطرأ على مزاجك وسلوكك، لهذا من المهم جدا أن تخبر أصدقائك وأفراد عائلتك أن هذا الدواء قد يؤثر في مزاجك وسلوكك، فهم قادرون على أن يلاحظوا هذه التغييرات، ويساعدوك على تحديد أية مشاكل تتطلب استشارة الطبيب بشأنها.

أمور أخرى يجدر التفكير فيها عند تناول نيونيتجازون:

- هناك حالة خطيرة تؤدي إلى تسرّب من الأوعية الدموية الصغيرة (الشعيرات) كان قد تم الإبلاغ عنها في حالات نادرة جدا أثناء العلاج بنيونيتجازون (تدعى متلازمة التسرّب الشعيري /متلازمة حمض الريتينويك -Capillary Leak Syndrome/Retinoid Acid Syndrome). قد تؤدي هذه الحالة إلى انخفاض ضغط الدم الحاد (hypotension)، ودمة (تكسس السوائل الذي يؤدي إلى تورم) وصدمة (انهيار -collapse).
- تم الإبلاغ في أحيان نادرة جدا أثناء العلاج عن أعراض جانبية جلدية حادة تؤدي إلى علامات طفح، بثرات أو تفتّر الجلد (Exfoliative Dermatitis).
- قد يؤثر نيونيتجازون في أداء كبدك. لهذا قد يجري الطبيب المعالج فحوصات دم أثناء العلاج الدوائي لفحص أداء الكبد لديك.
- قد يؤدي نيونيتجازون إلى ارتفاع الضغط في الرأس. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من الآم حادة في الرأس، غثيان، قيؤات، أو من تغيرات في الرؤية. يُحتمل أن يجري طبيبك فحوصات إضافية.
- قد يؤدي نيونيتجازون إلى تغييرات في نمو العظام. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من الآم حادة في العضلات أو العظام. يُحتمل أن يجري طبيبك فحوصات إضافية.
- قد تؤدي جرعات مرتفعة من نيونيتجازون إلى تغييرات في المزاج مثل العصبية، العدوانية، والاكتئاب.
- تساقط الشعر هو عرض جانبي شائع جدا عند استعمال نيونيتجازون.

إذا كانت الأعراض المذكورة أعلاه ذات صلة بك، أو إذا لم تكن متأكدًا، افحص مع الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج بنيونيتجازون.

معلومات مهمّة للنساء في سن الإخصاب

يسبب نيونيتجازون عاهات لدى الجنين (مستحضر يسبب تشوّاهت خلقية). لهذا يجب العمل وفق التعليمات التالية بدقة، حتى إذا كنت تعانين من مشاكل في الإخصاب.

برنامج لمنع الحمل

لا يجوز للنساء الحوامل أن يستعملن نيونيتجازون.

قد يؤدي الدواء إلى ضرر حاد لدى الجنين (دواء يسبب تشوّاهت خلقية). وقد يؤدي أيضا إلى عاهات خلقية حادة لدى الجنين في الدماغ، الوجه، الأذن، العينين، القلب، والغدد المختلفة (الغدة التيموسية والغدة الدرقية). بالإضافة إلى ذلك، يرفع الدواء من خطر التعرّض للإجهاض. قد تحدث هذه الحالة حتى إذا تم تناول الدواء لفترة قصيرة فقط أثناء الحمل.

- لا يجوز تناول نيونيتجازون إذا كنت حاملا أو تعتقدين أنك قد تكونين حامل.
- لا يجوز تناول نيونيتجازون إذا كنت مرضعة. قد ينتقل نيونيتجازون عبر حليب الأم وقد يلحق ضررا بالطفل.
- لا يجوز تناول نيونيتجازون إذا كان من المحتمل أن تصبحي حاملا أثناء العلاج الدوائي.
- لا يجوز لك أن تصبجي حاملا خلال السنوات الـ 3 بعد إيقاف العلاج بنيونيتجازون لأنه يُحتمل أنه ما زال هناك جزء من الدواء في جسمك.

تحصل النساء في سن الإخصاب اللواتي قد يصبحن حوامل على العلاج بنيونيتجازون بموجب التعليمات الصارمة المفصلة فيما يلي بسبب خطر تعرّض الجنين لضرر حاد.

تعليمات الحصول على العلاج للنساء في سن الإخصاب هي كما يلي:

- على الطبيب الخاص بك أن يشرح لك الخطر الذي يلحق بالجنين - عليك أن تعرفي لماذا لا يجوز لك أن تصبجي حاملا، وما الذي عليك القيام به لكي لا تصبحين حاملا.
- عليك التحثّ مع الطبيب عن وسائل منع الحمل. سيرشدك الطبيب حول كيف تختجين أن تصبجي حاملا. قد يطلب منك الطبيب التوجه إلى طبيب خبير للحصول على استشارة حول وسائل منع الحمل.

قبل بدء العلاج، يطلب منك الطبيب إنجاز فحص حمل. عندما تبدأين العلاج بنيونيتجازون يجب أن تشير نتيجة فحص الحمل إلى أنك لست حاملا.

على النساء أن يوظاين على استعمال وسائل منع حمل ناجعة تجنّبا لحدوث الحمل قبل، خلال، وبعد تناول نيونيتجازون.

- عليك أن توافقِي على استعمال وسيلة واحدة، على الأقل، من وسائل منع الحمل الموثوقة جدا (مثلا لولب رجمي أو عرسة التي هي وسيلة لمنع الحمل) أو وسيلتين ناجعتين لمنع الحمل، تعلمان وفق البّيئي عمل مختلفتين (مثل قرص منع الحمل الهرموني والكوندوم). استشيرِي الطبيب حول وسائل منع الحمل الأكثر ملاءمة لك.
- عليك استعمال وسائل منع الحمل لمدة شهر قبل بدء العلاج بنيونيتجازون، وكذلك كل فترة العلاج بالدواء، وخلال السنوات الثلاث بعد إيقاف العلاج.
- عليك استعمال وسائل منع حمل أيضا عندما لا تلتقين جنسا عندما لا تكونين متحمّلة جنسيا (إلا إذا قرر الطبيب أنه لا داعي لذلك).

على النساء أن يوافقن على إنجاز فحوصات الحمل، قبل، خلال، وبعد تناول نيونيتجازون.

- عليك أن توافقِي على إجراء زيارات ثابتة لدى الطبيب، ويفضّل زيارته كل شهر.
- عليك أن توافقِي على إجراء فحوصات حمل بشكل ثابت، ويفضّل إجراؤها كل شهر خلال العلاج بنيونيتجازون. كذلك، بما أن جزءا من الدواء ما زال في جسمك، عليك إجراء فحوصات الحمل

- مرة كل شهر حتى ثلاثة أشهر أيضا خلال السنوات الـ 3 بعد إيقاف العلاج بنيونيتجازون. (إلا إذا قرر الطبيب أنه لا حاجة إلى ذلك).

- عليك أن توافقِي على إنجاز فحوصات حمل إضافية استنادا إلى طلب طبيبك.
- لا يجوز لك أن تصبجي حاملا خلال العلاج بنيونيتجازون أو خلال 3 سنوات بعد انتهاء العلاج، لأن جزءا من الدواء ما زال في جسمك.
- سوف يتحدث الطبيب معك حول كل النقاط المفصلة أعلاه، من خلال استعمال قائمة مرجعية (checklist)، وسيطلب منك (أو من أحد الوالدين/الوصي) التوقيع عليها. تصادق هذه القائمة على أنك تلتقيت شرحا حول المخاطر، وأنك متبصّين التحذيرات المفصلة أعلاه.
- إذا أصبحت حاملا خلال العلاج بنيونيتجازون، **توقفي فورا عن استعمال الدواء، وتوجهي إلى الطبيب.** قد يوجهك الطبيب إلى اختصاصي للحصول على استشارة.
- بالإضافة إلى ذلك، إذا أصبحت حاملا خلال السنوات الـ 3 بعد إيقاف العلاج بنيونيتجازون، عليك الاتصال بالطبيب. قد يوجهك الطبيب إلى اختصاصي للحصول على استشارة.

تعليمات للرجال

تكون مستويات الريتينويد في المني لدى الرجال الذين يتلقون نيونيتجازون، عبر الفم، منخفضة جدا لدرجة أنها لا تلحق ضررا بجنين شركياتهم. مع ذلك، لا يجوز لك نقل الدواء الذي وصف من أجلك إلى أي شخص آخر.

تحذيرات إضافية

معلومات مهمّة لمبرعِي الدم
لا يجوز لك التبرع بالدم أثناء العلاج بهذا الدواء، وطوال ثلاث سنوات بعد التوقف عن العلاج بنيونيتجازون لأنه قد يلحق ضررا بالجنين لدى المتعّالجة الحامل التي تستحصل على جرعة منك.

الأطفال والمرافقون

لا يجوز إعطاء نيونيتجازون للأطفال. قد يؤدي نيونيتجازون إلى تغييرات في نمو العظام لديهم.

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
- قد يؤثر نيونيتجازون في آلية عمل أدوية أخرى. بالإضافة إلى ذلك، قد تؤثر أدوية أخرى في طريقة عمل نيونيتجازون.

عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية:
• مضادات حيوية تدعى تتراسيكلين (علاج اللثوث).
• أدوية تدعى ميثوتريكسات (علاج مشاكل الجلد، التهاب المفاصل أو السرطان).

- أدوية أخرى تتضمن ريتينويدات مثل إيزوتريتينوين أو تازاروتين.
- أدوية، فيتامينات أو مكملات غذائية تحتوي على فيتاميني A.

عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

فيتنويتين (يُستعمل لعلاج الصرع).

- وسائل منع حمل تتضمن كمية قليلة من بروجستينرون فقط ("أقراص صغيرة") (mini pills).

استعمال نيونيتجازون واستهلاك الطعام والكحول

على النساء في سن الإخصاب أن يتجنبن استهلاك الكحول (المشروبات، الأطعمة أو الأدوية) أثناء العلاج بنيونيتجازون ولمدة شهرين بعد إيقاف العلاج. قد يسبب تناول نيونيتجازون واستهلاك الكحول في الوقت ذاته تكوّن مركّب يدعى إيترينينات (etretinate) الذي قد يلحق ضررا بالجنين. في حال تكوّن مادة كهدّه، هناك حاجة إلى وقت كثير حتى تزول من الجسم كليا.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يُحتمل أن يؤدي المستحضر إلى ضرر حاد لدى الجنين (مستحضر يسبب تشوّاهت خلقية بدرجة كبيرة). لا يجوز لك استعمال المستحضر إذا كنت حاملا أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا. على النساء في سن الإخصاب أن يهتمن جدا باستعمال وسائل منع حمل ناجعة قبل 4 أسابيع من البدء بتناول الدواء، خلال تناوله، وخلال السنوات الـ 3 بعد التوقف عن تناوله.

لا يجوز استعمال المستحضر أثناء الرضاعة.

لمزيد من المعلومات حول الحمل، وسائل منع الحمل، والرضاعة، يرجى أن تقرأي الفصل 2 "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء"، في البند الفرعي "برنامج لمنع الحمل" و "معلومات مهمّة للنساء في سن الإخصاب".

السياقة واستعمال الماكينات
قد تتأثر رؤيتك أثناء العلاج بنيونيتجازون، لا سيما في ساعات الليل. عليك توخي الحذر أثناء السياقة، تشغيل أية أجهزة، وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مكوّنات الدواء

يحتوي نيونيتجازون على لاكتوز، نوع من السكر. إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معيّنة أو أنك لست قادرا على هضم سكريات معيّنة، عليك استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي الدواء على كمية قليلة من الصوديوم (أقل من 1 ميليوم من الصوديوم، 23 ملغ في كل كبسولة)، لهذا يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال نيونيتجازون دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

طريقة استعمال الدواء

- يجب تناول نيونيتجازون مرة في اليوم مع الوجبة أو مع الحليب.
- يجب ابتلاع الكبسولة كاملة.

لنفسك هناك معلومات حول فتح الكبسولة ونشر محتواها.

هناك اختلاف في الجرعة بين متعّالج وآخر. الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب، فقط الجرعة الموصى بها عادة هي:

البالغون والمسنون:

- الجرعة الأولية المتبعة لدى البالغين والمسنين هي 25 ملغ حتى 30 ملغ مرة في اليوم.
- بعد مرور أسبوعين حتى أربعة أسابيع، يزيد أو يخفض الطبيب الجرعة وفق رد فعك وتأثير الدواء عليه.
- الجرعة اليومية القصوى هي 75 ملغ في اليوم.
- يتلقى معظم المتعالجين نينوتيجازون لمدة تصل حتى ثلاثة أشهر. مع ذلك، يُحتمَل أن يقرر طبيبك أن عليك متابعة العلاج لفترة أطول. لا يجوز لك تناول نينوتيجازون لأكثر من ستة أشهر متتالية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الأطفال والمراهقون:

لا يجوز إعطاء نينوتيجازون للأطفال. إذا تم إعطاء الدواء للأطفال، يقرر الطبيب ما هي الجرعة الملائمة وفق وزن الطفل.

إذا تناولت جرعة أكبر عن طريق الخطأ، أو إذا ابتلع ولد من الدواء عن طريق الخطأ، أو إذا ابتلع الدواء شخص لم يكن الدواء معه،لا توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فورًا، مصطحبًا عبوة الدواء معك.

قد تظهر الأعراض التالية: صداع شديد، دوخة، غثيان أو تقيؤات، نعاس، عصبية أو حكة.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول الجرعة المنسية فور تذكرك. ولكن إذا أن الألوان لتناول الجرعة القادمة، تحطّ الجرعة المنسية.

لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة (جرعتين في الوقت ذاته) تعويضًا عن الجرعة المنسية.

إذا تناول شخص آخر الدواء عن طريق الخطأ، عليك التوجه إلى الطبيب أو إلى المستشفى القريب منك فورًا.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

كيف تستطيع أن تساهم في نجاح العلاج؟

عليك المواظبة على العلاج تبعًا لتوصية الطبيب.

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

إذا كانت لديك إضافة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال نينوتيجازون أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

قد تعاني من أعراض جانبية أثناء العلاج نينوتيجازون قبل أن تشعر بأنه طرأ تحسن على الجلد. تتوقف هذه الأعراض غالبًا أثناء العلاج الدوائي. يساعذك طبيبك على مواجهة هذه الأعراض.

يجب التوقف عن استعمال نينوتيجازون والتوجّه إلى الطبيب في حال ظهور الأعراض الجانبية التالية:

- رد فعل تحسسي فوري، يؤدي إلى أعراض مثل الطفح، تورم أو حكة في الجلد، تورم الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان، احمرار أو تورم العينين، احتقان حاد في الأنف، ربو أو صفير. قد يكون رد الفعل شديدًا أو مهددًا للحياة.
- صداع شديد.
- غثيان أو تقيؤات.
- مشاكل في الرؤية.
- كنت تشعر بالألم في العضلات، العظام أو المفاصل. قد تشكل هذه الظاهرة علامة على نمو زائد في سطح العظام (surfaces of bones). وقد تحدث هذه الحالة بعد استعمال نينوتيجازون بشكل متواصل.
- ربما يربع طبيبك في فحصك بشكل ثابت من أجل الفحص إذا ما كان هذا الأمر يحدث. هذه الفحوص هامة بشكل خاص عندما يتناول طفل نينوتيجازون.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جدا (very common - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- قد يؤدي جفاف العينين، تهيجها، أو تورمها، إلى عدم تحمّل العدسات اللاصقة.
- جفاف أو تهيج في الأنف، حكة أو زكام. نزيف من الأنف.
- جفاف في الفم وعطش.
- جفاف أو التهاب الشفتين. يمكن التخفيف عن هذين العارضين عبر استعمال مرهم دهني. حكة، تساقط الشعر، تقشر الجلد في كفتي اليدين أو راحتي القدمين، وفي أماكن أخرى من الجسم أيضا.
- تغييرات في أداء الكبد (تظهر في فحوصات الدم).
- ارتفاع مستوى الدهون في الدم (يظهر في فحوصات الدم).

أعراض جانبية شائعة (Common - أعراض تظهر لدى 10-11 مستعملين من أصل 100):

- صداع.
- التهاب الأنسجة المخاطية في الفم، ألم في البطن، إسهال، غثيان وتقيؤات.
- جلد هش، الشعور بديق في الجلد أو طفح، التهاب الجلد، تغييرات في لمس الشعر، أطافر قابلة للكسر، تلوث جلدي حول الأظافر، واحمرار الجلد.
- الألم في المفاصل والألم العضلات.
- تورم اليدين، الكاحلين، وراحتي القدمين.

أعراض جانبية ليست شائعة (Uncommon - أعراض تظهر لدى 10-11 مستعملين من أصل 1,000):

- دوخة.
- تشوش الرؤية.
- التهاب اللتتين.
- التهاب الكبد.

تشققات، صدوع أو ندبات رقيقة ومستقيمة على الجلد، مثلا: حول الفم (rhagades)، بثرات والتهاب الجلد (dermatitis bullous)، الجلد حساس أكثر للشمس (photosensitivity reaction).

أعراض جانبية نادرة (rare - أعراض تظهر لدى 10-11 مستعمل من أصل 10,000):

• ضرر في الجهاز العصبي المحيطي الذي قد يتضمن أعراضا مثل ضعف العضلات، نقص الإحساس والتميل في القدمين واليدين أو شعور بحرقة، الأم حادة أو آلام تسبب وخزا.

أعراض جانبية نادرة جدا (very rare - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- ضغط دم مرتفع في الجمجمة.
- عمى ليلي، التهاب القرنية (ulcerative keratitis).
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان).
- الألم في العظام، تغييرات في نمو العظام.

أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معرفة (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد):

- التهاب المهبل (تلوث فطري، داء المبيضات).
- ضرر في السمع، طنين في الأذنين (Tinnitus).
- حالة حادة تدعى متلازمة تسرب الشعيرات/متلازمة حمض الريتينويك (Capillary Leak Syndrome/Retinoic acid Syndrome)، التي تؤدي إلى تسرب الدم من الأوعية الدموية الصغيرة (الشعيرات). قد تؤدي هذه الحالة إلى انخفاض ضغط الدم الحاد (hypotension)، وذمة (تكس السوائل الذي يؤدي إلى تورم) وصدمة (انهيار).
- احمرار الوجنتين، تعرق، احمرار الوجه.
- تغييرات في حاسة الطعم؛ نزيف من فتحة الشرج.
- رد فعل جلدي حاد مع أعراض طفح، بثرات أو تقشر الجلد (exfoliative dermatitis).
- ظهور كتل صغيرة وحمراء على الجلد، التي قد تؤدي إلى النزف بسهولة (pyogenic granulomas)، قشرة أو ترقق الجلد.
- تشقق أو ندبات في زوايا الفم.
- تساقط الرموش أو شعر الحاجبين (madarosis).
- تحسن أو تفاقم تحمّل السكر لدى مرضى السكري.
- شعور عام سيء، الشعور بالنعاس.
- تورم الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان (وذمة وعائية).
- طفح يسبب حكة حادة مع بقع غير متماثلة، بارزة، لونها شاحب أو أحمر (hives).
- تغييرات في نغمة الصوت (عسر الصوت -dysphonia).
- تغيرات في المزاج.
- علامات الزهان: اضطراب في الإحساس بالواقع، مثل سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة.

يطرأ أحيانا تفاقم أولي في أعراض الصدفية في بداية فترة العلاج.

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

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 يوجّهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.**
- يجب الاحتفاظ بالدواء بعويتها الأصلية لحمايتها من الضوء والرطوبة. يجب الحماية من الحرارة.**

عليك إعطاء الكبسولات غير المستعملة للصيدلي، للتخلص منها كما ينبغي.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات البيئية. استشر الصيدلي لمعرفة كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الوسائل على الحفاظ على البيئة. يجب الاحتفاظ بالدواء فقط إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

محتوى الكبسولة:

Microcrystalline cellulose, glucose (liquid, spray-dried), gelatin, sodium ascorbate, purified water.

تركيب الكبسولة:

Gelatin, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172), shellac, isopropyl alcohol, n-butyl alcohol, propylene glycol, ammonium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

نينوتيجازون 10 ملغ: كبسولات لونها بني وأبيض، ومطبوع على الجزء الأبيض من الكبسولة "10" باللون الأسود.

نينوتيجازون 25 ملغ: كبسولات لونها بني وأصفر، ومطبوع على الجزء الأصفر من الكبسولة "25" باللون الأسود.

تحتوي كل عبوة على 30 أو 100 كبسولة في عبوة البليستر.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم المُنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيفع إمبرانيل م.رض. شارع دفورا هنفينا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في تشرين الثاني 2024.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

نينوتيجازون **10 ملغ:** 100.62.28448

نينوتيجازون **25 ملغ:** 100.61.28449

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