

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(**مستحضرات**) - **1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تأفانيك أقراص 500 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة: ليفوفلوكساسين (ك.مكيميهدرات) 500 ملغ

Levofloxacin (as hemihydrate) 500 mg
المواد غير الفعالة في المستحضر، أنظر الفقرة 6.

إقرأ 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 لعلاجك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الكبار، في التلوثات التالية:

- التهاب حاد في الكلية وفي حوض الكلية وتلوثات معقدة في المسالك البولية
- التهاب جراثومي في غدة البروستات، عندما يستمر التلوث
- يجب إستعمال تأفانيك فقط عندما لا يكون من المناسب إستعمال مواد أخرى مضادة للجراثيم الموصى بها عادة، لعلاج التلوثات التالية:
- التهاب الجيوب الأنفية الجراثومي الحاد
- تفاقم حاد للمرض الرئوي الإسنادى المزمن، بما في ذلك التهاب القصبات الهوائية
- التهاب الرتئين (من عدوى في المجتمع)
- تلوثات معقدة في الجلد والأنسجة الرخوة.
- بالإمكان إستعمال تأفانيك أيضا لإتمام العلاج لدى مرضى أظهرها تحسن خلال العلاج الأولي ب ليفوفلوكساسين بالإعطاء الوريدي.

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي ينتمي إلى فصيلة الـ "فلوروكينولونات".

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (ألرجي) لـ ليفوفلوكساسين، لأي مضاد حيوي آخر من فصيلة الـ "كينولونات" مثل موكسيفلوكساسين، سيبروفلوكساسين أو أوفلوكساسين أو لإحدى المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- علامات لرد فعل تحسسي تشمل: طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ الحنجرتين، الوجه، الحنجرة، أو اللسان.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض الصرع.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الأوتار مثل التهابات الأوتار، التي نتجت عن علاج بمضاد حيوي من فصيلة الـ "كينولونات". الوتر يربط بين العظم والعظم.

• كنت طفلا أو قتي مراهقا.

• كنت حاملا، من شأنك أن تصبحي حاملا أو تظنين بأنك حامل.

لا تتناول الدواء إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقا، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تأفانيك.	

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب تأفانيك، إحك لطبيبك إذا:

- كنت بعلاج 60 سنة أو أكثر.
- كنت تتناول أدوية من فصيلة الـ "كورتيكوستيروئيدات"، التي تسمى أحيانا ستيروئيدات (أنظر فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- إجتزت زراعة أعضاء
- عانيت ذات مرة من إختلاج
- عانيت من ضرر دماغي جراء سكتة أو إصابة دماغية أخرى.
- لديك مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من نقص في الإنزيم G6PD (glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency).

هنالك إحتمال أكبر بأن تعاني من مشاكل خطيرة في الدم عند تناولك لهذا

الدواء.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الصحة النفسية.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في القلب: يجب توخي الحذر عند تناول مثل هذا الدواء.ونك إذا ولدت مع أو لديك سابقة عائلية لإلابة مقطع QT (الذي يمكن ملاحظته في فحص التخطيط الكهربائي للقلب). إذا كنت تعاني من عدم توازن في أملاح الدم (خاصة نسبة منخفضة من البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم). إذا كان نظم قلبك بطيئا جدا (يسمى "bradycardia"). إذا وجد لديك قصور قلبي، إذا قاسيت في الماضي من إحتشاء في عضلة القلب (نوبة قلبية)، إذا كنت امرأة أو مسنا أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى تؤدي إلى تغيرات غير سليمة في التخطيط الكهربائي للقلب (أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

• لديك سكري.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.

• لديك مرض يؤدي إلى ضعف عضلي خطير (myasthenia gravis).

• لديك مشاكل في الجهاز العصبي (peripheral neuropathy).

• شُخص لديك توسع أو بروز لوعاء دموي كبير (أم الدم الأبهرية أو أم الدم المحيطية لوعاء دموي كبير).

• كان لديك في الماضي تسليخ في الأبهر (تمزق في جدار الأبهر).

• شُخص لديك تسرب في صمامات القلب (heart valve regurgitation).

• لديك سابقة عائلية لأم الدم الأبهرية أو تسليخ الأبهر أو مرض خلقي في صمامات القلب أو عوامل خطيرة أخرى أو حالات أخرى تزيد من قابلية حدوثها (مثلا: إضطرابات في النسيج الضام مثل متلازمة مارفان، متلازمة إهلرس - دانلوس، متلازمة ألتر، متلازمة شوغرن [مرض مناعي ذاتي التهابي] أو إضطرابات وعائية مثل التهاب الشرايين على إسم تاكاياسو، التهاب شرايين الصدغ، مرض بهجت، إرتفاع ضغط الدم، أو تصلب معروف للشرايين، أو التهاب المفاصل الروماتيزمي [مرض في المفاصل] أو التهاب بطانة القلب [endocarditis]).

• تطور لديك ذات مرة طفح خطير أو تقشر خطير للجلد، حوصيلات و/أو تقرحات في الفم بعد تناول ليفوفلوكساسين.

ردود فعل جلدية خطيرة

لقد تم تلقي بلاغات عن ردود فعل جلدية خطيرة التي تشمل متلازمة ستيفنس - جونسون (SJS)، إحتلال البشرة التحريي السمي (TEN)، متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحساسية وأعراض جانبية (DRESS) والبتار الطفحي الحاد (المادة الإستعمال ليفوفلوكساسين، AGEP – Acute generalized exanthematous pustulosis).

• SJS/TEN يمكن أن يظهر في البداية على شكل بقع مائلة للأحمر شبيهة بالهدف أو على شكل بقع دائرية في أحيان متقاربة مع حوصلات في مركزها. كذلك يمكن أن تظهر تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين (أحمرار وإنتفاخ العينين). يسبق هذا الطغح الجلدي الخطير على الأغلب سخونة و/أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا. قد يتطور الطغح إلى تقشر واسع للجلد وإلى إختلاطات تشمل خطرا على الحياة أو تكون مميتة.

• تظهر متلازمة DRESS في البداية على شكل أعراض شبيهة بالإنفلونزا وطفح على الوجه ومن ثم طفح واسع الإنتشار مع إرتفاع لدرجة حرارة الجسم، إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد الذي يتم ملاحظته في فحوص الدم وإرتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (كثرة الحمضات) وتضخم الغدد الليمفاوية.

• طفح أصمر وحرشفي واسع مع نتوءات تحت الجلد (بما في ذلك في طيات الجلد، في الصدر، في البطن [يشمل المعدة]) في الظهر والذراعين) وحوصلات، حيث يتراقق بسخونة. تظهر الأعراض عادة في بداية العلاج (البتار الطفحي الحاد المعم – Acute generalized exanthematous pustulosis – AGEP). إذا تطور لديك طفح خطير أو عرض آخر من هذه الأعراض الجلدية، توقف عن تناول ليفوفلوكساسين وتوجه إلى طبيبك أو توجه حالا لتلقي علاج طبي.

• لا يجوز تناول أدوية مضادة للجراثيم من نوع فلوروكينولون/كينولون، بما في ذلك ليفوفلوكساسين، إذا قاسيت في الماضي من أي عرض جانبي خطير عند تناول كينولون أو فلوروكينولون. في هذه الحالة، عليك إبلاغ الطبيب بأسرع ما يمكن.

عندما تتناول الدواء:

• إذاكنت تشعر بالألم مفاجئة وشديدة في البطن، في الصدر أو في الظهر لديك،التي يمكن أن تكون أعراض لأم الدم الأبهرية وتسليخ الأبهر (تمزق)، توجه فورا إلى غرفة الطوارئ. قد تتزايد الخطورة لديك إذا كنت تتعالج بكورتيكوستيروئيدات جهازية (systemic).

• إذا بدأت تقاسي من إندلاعات سريعة لضيق في التنفس، خاصة عندما تضطجع بشكل كامل على سربك، أو إذا كنت تلاحظ إنتفاخ في الكاحلين، في الرجلين أو في البطن أو ظهور جديد لضربات القلب (الشعور بنبض سريع أو غير منتظم) - عليك إبلاغ الطبيب فورا.

• إذا بدأت تقاسي من "نفخات" مفاجئة ولا إرادية، تشنجات عضلية أو تقلصات عضلية - توجه إلى الطبيب فوراً لأنه هذه قد تكون علامات لإصابة بالرمع العضلي. من الجائز أن يحتاج الطبيب لإيقاف العلاج ب ليفوفلوكساسين والبدء بعلاج مناسب.

• إذا شعرت بغثيان، شعور عام سيء، إنزعاج شديد أو ألم مستمر أو يتفاقم في منطقة المعدة أو تقيؤ - توجه إلى الطبيب حالا لأن ذلك قد يكون علامة للإنتهاب في البنكرياس (التهاب حاد في البنكرياس).

• إذا كنت تقاسي من إرهاق، شحوب في الجلد، كدمات، نزف خارج عن السيطرة، سخونة، ألم في الحنجرة وتدهور خطير في حالتك العامة، أو شعور بأن مقاومتك للتلوثات قد تكون ضعيفة - توجه إلى الطبيب فوراً لأن هذه يمكن أن تكون علامات لإضطرابات في الدم. يتوجب على طبيبك مراقبة دمك بواسطة تعداد الدم. في حال وجود شذوذ في تعداد الدم، فمن الجائز أن يحتاج الطبيب إلى إيقاف العلاج.

• ألم وإنتفاخ في المفاصل والتهاب أو تمزق في الأوتار قد تظهر في أوقات نادرة. تزداد الخطورة لديك إذا كنت متسبا (عاجزوت بعد 60 سنة). إجتزت زراعة أعضاء، تعاني من مشاكل في الكلى أو إذا كنت معالجا بكورتيكوستيروئيدات. قد يحدث إنتفاخ وتمزق في الأوتار خلال الـ 48 ساعة الأولى من العلاج لا بل حتى عدة أشهر بعد التوقف عن العلاج ب تأفانيك. عند العلامة الأولى لآلم أو إنتهاب في الوتر (مثلا في كاحلك، في رسغك، في المرفق، الكتف أو الركبة)، توقف عن تناول تأفانيك، اتصل بطبيبك وأرشد المنطقه المؤلمة. تجنب أي نشاط بدني غير ضروري لأن هذا الأمر قد يزيد من خطورة حدوث تمزق في الوتر. • قد تقاسي في أوقات متباعدة من أعراض لضرر عصبي (إعتلال عصبي) مثل ألم، حرق، وخز، وخز، وحرق و/أو ضعف، خاصة في واحتي القدمين والرجلين أو في اليدين والذراعين. إذا حدث هذا الأمر، توقف عن تناول تأفانيك وبلغ الطبيب بشكل فوري، من أجل منع تطور حالة التي قد تكون غير قابلة للعكس.

أعراض جانبية خطيرة مطولة، تسبب الحجز والتي قد تكون غير قابلة للعكس

أدوية مضادة للجراثيم من نوع فلوروكينولون/كينولون، بما في ذلك تأفانيك، ترتبط بأعراض جانبية نادرة جدا لكنها خطيرة، بعضها طويل الأمد (التي تستمر أشهر أو سنوات)، حيث يسبب الحجز أو قد يكون غير قابل للعكس. يشمل الأمر آلام في الأوتار، العضلات ومفاصل الأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المشي، أحاسيس شاذة التي توصف كنخز الدبابيس والإبر، وخز، ندغة، قنر أو حرق (مثلا في حرقا (paraesthesia) -إضطرابات حسية بما في ذلك خلل في الرؤية، في حس التذوق والشم، والسمع، وإكتئاب، خلل في الذاكرة، إرهاب شديد وإضطرابات شديدة في النوم.

• إذا قاسيت من إحدى كل الأعراض الجانبية بعد تناول تأفانيك، توجه لطبيبك قبل مواصلة العلاج. تقرر أنت وطبيبك حول مواصلة العلاج مع الأخذ بعين الإعتبار أيضا إمكانية تناول مضاد حيوي من مجموعة أخرى.

• أدوية من فصيلة الـ "فلوروكينولونات"، بما في ذلك تأفانيك، قد تؤدي إلى تفاقم أعراض مرض الضفطل الوبيل مثل تفاقم ضفطل العضلات أو مشاكل في التنفس - إذا شعرت بهذه الأعراض توجه للطبيب فوراً.

• إذا لم تكن واثقا فميا إذا كانت إحدى التحذيرات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، توجه لطبيبك أو الصيدلي قبل تناول تأفانيك.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

• إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك. ذلك لأن تأفانيك قد يؤثر على عمل أدوية أخرى قد تؤثر على عمل تأفانيك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية، نظرا لأن المشاركة مع تأفانيك يمكن أن تزيد إحتمال حدوث أعراض جانبية: كورتيكوستيروئيدات، تسمى أحيانا ستيروئيدات - تستعمل لمعالجة الإتهابات. قد تكون معرضا لخطورة أكبر لحدوث التهاب و/أو تمزق في الأوتار.

• وإفرازين - يستعمل لتميع الدم. قد تكون معرضا لخطورة أكبر لأظهور نزف. من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى توجيهك لإجراء فحوص دم منتظمة، لفحص قابلية تخثر الدم لديك.

• ثيوفيلين - يستعمل لمشاكل في التنفس. قد تكون أكثر عرضة للمعاناة من إختلاج بالإستعمال سوية مع تأفانيك.

• أدوية مضادة للإنتهاب لاستيروئيدية - المستعملة لحالات الألم والإنتهاب مثل أسبيريدين، إيبوبروفين، نيفينوفين، كيتوبروفين وإندوميثاسين. أنت معرض لإحتمالية أكبر بأن تعاني من إختلاج عند التناول سوية مع تأفانيك. • سيكلوسبورين - إذا إستعمل بعد زراعة أعضاء، قد تكون معرض لخطورة أكبر للمعاناة من الأعراض الجانبية لـ سيكلوسبورين.

• أدوية التي تؤثر على شكل نبضات القلب. هذه تشمل أدوية لعلاج عدم سلامة نظم القلب (مضادات الألتظمة مثل كينيدين، هيدروكينيدين، ديسوبيراميد، سوتالول، فينوفيتيليد، إيبوتيليد وأمبودارون)، أدوية لعلاج الإكتئاب (مضادات الإكتئاب لثائية الحلقة مثل أميتريبتيلين وإيميبرامين)، أدوية لعلاج الإضطرابات النفسية (مضادات النمن)، أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مضادات حيوية من مجموعة الـ "ماكروليدات" مثل إريثروميسين، آزيتروميسين وكلازيتروميسين). • بروبيسيد - لعلاج التقررس. من الجائز أن يعطيك طبيبك مقدارا دوائيا أكثر إنخفاضا، إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى.

• سيميبتيدين - لعلاج القرحات في الجهاز الهضمي والحرقان. من الجائز أن يعطيك طبيبك مقدار دوائي أكثر إنخفاضا، إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى.

إحك لطبيبك إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه.

• **لا يجوز تناول أقراص تأفانيك بنفس الوقت مع الأدوية التالية، نظرا لأن هذا الأمر قد يؤثر على عمل تأفانيك.**

• أقراص الحديد (علاج فقر الدم)، إضافة للتوتياء، مضادات الحموضة الحاوية مفينيزيوم أو ألومنيوم (يستعمل للحرقان)، ديدانوزين، أو سوكرفالات (قرحات المعدة). (أنظر الفقرة 3 "إذا كنت تتناول حاليا أقراص الحديد، إضافة للتوتياء، مضادات الحموضة، ديدانوزين أو سوكرفالات" لاحقا).

فحوص البول للمستحضرات الأفيونية

• أثناء إستعمال تأفانيك، هناك إمكانية لتلقي نتائج إيجابية خاطئة في فحوص البول لمستكات الآلام القوية المسماة المستحضرات الأفيونية. إذا تم توجيهك من قبل طبيبك لإجراء فحص بول، إحك لطبيبك بأنك تتناول تأفانيك.

فحوصات للسل

• أثناء إستعمال تأفانيك، هنالك إمكانية لتلقي نتائج سلبية خاطئة في فحوص مخبرية معينة لتقصي الجراثيم المسببة للسل.

فحوص السكر

• لدى مرضى السكري المعالجين بمستحضرات فعوية مضادة للسكري أو إنسولين يجب مراقبة نسب السكر في الدم.

إستعمال الدواء والطعام

• بالإمكان إستعمال الدواء مع وجبة الطعام أو بأي وقت بين الوجبات.

الحمل والإرضاع

• لا يجوز إستعمال تأفانيك إذا:

• كنت في فترة الحمل، من شأنك أن تصحي حاملا أو تظنين بأنك حامل.

• كنت مرضعة أو تخططين لإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكنت

• قد تعاني من أعراض جانبية بعد تناول هذا الدواء والتي تشمل الشعور بدوار، ميل للنوم، الشعور بدوران (تدريجوي) أو تغيرات في الرؤية. قد تؤثر بعض من هذه الأعراض الجانبية على قدرتك على التحكم في سرعة إستجابتك. إذا حدث هذا الأمر، فلا يجوز السياقة أو القيام بأي نشاطات تتطلب مستوى كبير من الإنتباه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

• يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، أي أنه يعتبر "خال من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يتعلق المقدار الدوائي بنوع التلوث لديك وبمكانته في الجسم. يتم تحديد فترة العلاج حسب شدة التلوث. إذا شعرت بأن تأثير الدواء أضعف مما ينبغي أو أقوى مما ينبغي، فلا تغير المقدار الدوائي من تلقاء نفسك، بل إستوضح عن ذلك من طبيبك.

كبار والمسنون لديهم مشاكل في الكلي

من الجائز أن يعطيك الطبيب مقداراً دوائياً أخفض.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال وللمراهقين.

لا يجوز المضغ! لا يجوز السحق. يجب بلع الدواء مع كأس من الماء.

بالإمكان شطر القرص في خط الشطر الذي على وجه القرص من أجل تناول نصف مقدار دوائي عند الحاجة.

إذا كنت تتناول حالياً أقراص الحديد، إضافات التوتياء، مضادات الحموضة، ديدانوزين أو سوكرالفاث

● فلا يجوز تناول ولد الأدروية سوية مع تاقانك. يجب ترك فاصل زمني قدره ساعتين على الأقل قبل أو بعد تناول تاقانك.

إحم جلدك من الشمس

يجب الابتعاد عن التعرض المباشر للشمس خلال العلاج بهذا الدواء ولمدة يومين إضافيين بعد توقفك عن تناوله. لأن جلدك يصبح أكثر حساساً للشمس مما قد يؤدي إلى حروق، وخز أو حويصلات خطيرة إذا لم تتخذ إجراءات الحذر التالية:

- تأكد من إستعمال كريم ذو عامل وقاية مرتفع
- ارتد دائماً قبعة وثياب تغطي ذراعيك ورجليك
- مبتعد عن إستعمال أسرة التسفع

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء. لكي يعلم الطبيب ماذا تناولت.

قد تعاني من الأعراض الجانبية التالية: نوبات إختلاج، الشعور بإرتباك، دوار، إنخفاض الوعي، رجفان ومشاكل في القلب - التي تؤدي لعدم إنتظام النبض، كذلك غثيان أو الشعور بحرقان في المعدة.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، تناول الدواء حال تذكرك، إلا إذا اقترب وقت تناول الجرعة القادمة تقريباً. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصلها الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء فقط لأنك تشعر بتحسن كبير.

من المهم أن تكمل العلاج كما وصف من قبل الطبيب. إذا توقفت عن العلاج أبكر مما ينبغي، فإن التلوث قد يعود، حالتك قد تتفاقم أو أن الجرثومة قد تطور مقاومة للدواء.

لا يجوز تناول الأدروية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

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

هذه الأعراض الجانبية هي عادة طفيفة أو متوسطة وفي أحيان متقاربة تختفي بعد وقت قصير.

يجب التوقف عن إستعمال تاقانك والتوجه حالاً للطبيب أو للمستشفى إذا كنت تعاني من الأعراض الجانبية التالية:

نادرة جداً (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10,000)

- رد فعل تحسسي. العلامات يمكن أن تشمل: طفح، مشاكل في التنفس أو في البلع، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان لديك.

يجب التوقف عن إستعمال تاقانك والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ:

نادرة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 1,000)

- إسهال مائي الذي قد يكون دموي أيضاً، حيث من الجائز أن يترافق بنقلصات في البطن وسخونة مرتفعة. هذه قد تكون علامات لمشكلة خطيرة في الأمعاء.

- ألم وإنتهاب في الأوتار أو الأربطة، الأمر الذي قد يؤدي إلى تمزقها. وتر العرقوب هو الذي يتأثر على الأغلب.

- إختلاجات.

- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هلوسة، يارانويا).

- الشعور بإكتئاب، مشاكل نفسية، الشعور بعدم هدوء، أحلام غريبة أو كوابيس.

- إنخفاض نسب السكر في الدم (hypoglycemia) أو إنخفاض نسب السكر

في الدم الذي يؤدي إلى سبات (سبات ناجم عن نقص السكر في الدم).

هذه المعلومات هامة بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من السكري.

نادرة جداً (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10,000)

الشعور بحرق، وخز، ألم أو حذر. هذا يمكن أن تكون علامة لـ"إعتلال عصبي".

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوعتها لم يحدد بعد)

- حالات طفح جلدي خطيرة تشمل متلازمة ستيفنس – جونسون و"إنتحلال البشرة الخفيف السمي" (TEN). هذه يمكن أن تظهر على الجسم على شكل بقع تشبه اللون مائلة للون الأحمر أو يقع دائرية تتراقب أحياناً بحويصلات في مركزها، تقشر الجلد، تقرح في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأضواء التناسلية والعينين ومن الجائز أن يسبقها سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا.

أنظر الفقرة 2

- طفح أحمر وحشفي واسع مع نتوءات تحت الجلد (بما في ذلك في طيات الجلد، في الصدر، في البطن [يشمل المعدة]، في الظهر والذراعين) وحويصلات، حيث يترافق بسخونة. تظهر الأعراض عادة في بداية العلاج (التبار الطفحي الحاد المعم – Acute generalized exanthematous pustulosis – AGEP).

أنظر الفقرة 2

- فقدان الشهية للطعام، إصفرار الجلد والعينين، بول بلون داكن، حكة أو حساسية في البطن. هذه قد تكون علامات لمشاكل في الكبد التي قد تشمل فشل كبدي متين.

- مثير رايك وأفكارك (ردود فعل ذهانية) مع خطورة لأفكار أو أفعال إنتحارية ونوبات هلع.

- غثيان، شعور عام سيء، إنزعاج، ألم في منطقة المعدة أو تقيؤ. هذه من شأنها أن تكون علامات لإنتهاب في البنكرياس (لإنتهاب حاد في البنكرياس). أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".

- ألم عصبي حارق (neuralgia).

إذا تضررت الرؤية لديك أو إذا كنت تعاني من إضطرابات أياً كانت في العينين خلال فترة العلاج ب تاقانك، يجب إستشارة طبيب العينين بشكل فوري.

حالات نادرة جدا (أعراض جانبية طويلة الأمد (حتى لأشهر أو سنوات) أو أعراض جانبية دائمة، مثل إنتهاب الأوتار، تمزق الأوتار، آلام المفاصل، آلام في الأطراف، صعوبة في المشي، شعور غير طبيعي يوصف كالوخز باليدين والأيرو، وخز، بدغفة، حرقة، فقدان الإحساس أو الآلم (إعتلال عصبي)، الإرهاق، خلل في الذاكرة والتركيز، تأثيرات على الصحة النفسية (التي قد تشمل إضطرابات في النوم، قلق، نوبات هلع، إكتئاب وأفكار إنتحارية) بالإضافة إلى ضعف في السمع، الرؤية والتلوث والشم حيث يرتبط هذا الأمر بإستعمال المضادات الحيوية من نوع كوينولون وفلوروكوينولون وفي بعض الحالات حتى من دون وجود عوامل خطورة مسبقة قبل العلاج.

بُغغ من حالات تضخم وضعف جدار الأبهرو أو تمزقات في جدار الأبهر (أم الدم وشلخ)، التي قد تتصعد وقد تكون مميتة، وعن تسرب في صمامات القلب لدى مرضى تلقوا فلوروكوينولون. أنظر أيضا الفقرة 2.

استشر الطبيب إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية التالية أو إذا إستمرت لأكثر من عدة أيام:

شائعة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10)

- مشاكل في النوم.
- صداع، الشعور بدوار.
- غثيان، تقيؤ وإسهال.
- إرتفاع نسبة إنزيمات كبد معينة في الدم.

غير شائعة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 100)

- تغيرات عدد جراثيم أو فطريات إضافية، تلوث ناتج عن فطر يسمى كانديدا الذي من الجائز أن يتطلب علاج.
- تغيرات في عدد خلايا الدم البيضاء في نتائج فحوص الدم (leukopenia, eosinophilia).
- الشعور بتوتر (قلق)، الشعور بإرتباك، الشعور بعصبية، الشعور بميل للنوم، إرتجاف، الشعور بدوار (فيرتيغو).
- ضيق في التنفس (dyspnea).
- تغيرات في حاسة التذوق، فقدان الشهية للطعام، معدة عصبية أو عسر هضم، ألم في منطقة البطن، الشعور بنخفة في البطن (غازات) أو إمسك.
- حكة وطفح جلدي، حكة شديدة أو شرى (urticaria)، فرط تعرق.
- ألم في المفاصل أو ألم في العضلات.
- قد تظهر نتائج شاذة في فحوص الدم جراء مشاكل في الكبد (زيادة في البيليروبين) أو في الكلية (زيادة في الكرياتينين).
- ضعف عام.

نادرة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 1,000)

- كدمات وانزفة تحدث بسهولة جراء إنخفاض في عدد الصفائح الدموية (thrombocytopenia).
- إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء (neutropenia).
- رد فعل مبالغ للجهاز المناعي (حساسية مفرطة).
- الشعور بوخز في اليدين وراحتي القدمين (paresthesia)
- مشاكل في السمع (صنخين في الأذنين) أو في الرؤية (تشوش الرؤية).
- ضربات قلب سريعة بشكل غير إعتيادي (tachycardia) أو إنخفاض ضغط الدم.
- ضعف عضلي. هذا الأمر مهم لدى مرضى الوهن العضلي الوبيل (myasthenia gravis – مرض نادر في الجهاز العصبي).
- تغيرات في الأداء الوظيفي للكلىة وأحياناً قصور كلوي الذي قد يحدث نتيجة رد فعل تحسسي للكلىة، المسمى إنتهاب السنج الخلالي الكلوي (interstitial nephritis).
- سخونة.
- بقع حمامي (erythema) ذات حدود حادة مع/بدون حوصلات، التي تتطور خلال ساعات من تناول ليفوقلوكساسين وميت التفاعلي مع بقايا فرط التصنغ ما بعد الإلتهاب؛ الأمر عادة ما يعود في نفس المنطقة من الجلد أو الغشاء المخاطي بعد التعرض ثانية لليفوقلوكساسين.
- ضعف الذاكرة.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعتها بعد)

- تناقص كريات الدم الحمراء (فقر دم). قد يسبب شحوب أو إصفرار الجلد جراء تضرر خلايا الدم الحمراء؛ إنخفاض في تعداد كافة أنواع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة).

- يتوقف نخاع العظم عن إنتاج خلايا دم جديدة. من شأن هذا الأمر أن يؤدي إلى إرهاق، ضعف القدرة على محاربة التلوثات ونزف خارج عن السيطرة (فشل نخاع العظم).

- سخونة، ألم في الحنجرة والشعور بوعكة عامة لا تزول، من الجائز أن تحدث نتيجة إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحيبات).

- فقدان جريان الدم (رد فعل شبيه بصدمة إستهدافية).

- إرتفاع نسب السكر في دمك (فرط سكر الدم). هذه المعلومات مهمة بالنسبة لمرضى السكري.

- تغيرات بحاسة الشم، فقدان حاسة الشم أو المناق.

- شعور بفرط الإثارة، نشوة، عصبية أو حماس (هوس).

- مشاكل في الحركية والعشي (خلل في الحركة، إضطراب خارج الهرمي).

- فقدان مؤقت للوعي أو للثبات (إغماء).

- فقدان رؤية مؤقت، إنتهاب في العينين.

- تضرر السمع أو فقدان السمع.

- تسارع نظم القلب بشكل غير سليم، عدم إنتظام نظم القلب بشكل خطراً على الحياة، بما فيه سكتة قلبية، تغييرات في نظم القلب (التي تُسمى "إطالة مقص QT"، الذي يلاحظ في فحص ECG، تخطيط النشاط الكهربائي للقلب).

- صعوبات في التنفس أو صغير (تشنج القصبات).

- ردود فعل تحسسية رؤية.

- إنتهاب البنكرياس.

- إنتهاب الكبد (hepatitis).

- زيادة حساسية الجلد لضوء الشمس وللضوء فوق البنفسجي، مناطق داكنة أكثر في الجلد (فرط التصبغ).

- إنتهاب الأوعية الدموية جراء رد فعل تحسسي (vasculitis).

- إنتهاب مخاطية الفم.

- تمزقات عضلية وتلف عضلي (إنتحال العضلات المخططة).

- إحمراق وإنتفاخ في المفاصل (إنتهاب المفاصل).

- ألم، بما في ذلك ألم في الظهر، في الصدر وفي الأطراف.

- "نفضات" مفاجئة ولا إرادية، تنفضات ضغلية أو تقلصات عضلية (الرمع العضلي).

- نوبات يورفيريا لدى مرضى اليورفيريا (مرض إستقلابي نادر جدا).

- صواب متواصل مع أو بدون تشوش في الرؤية (إرتفاع حميد للضغط داخل الجمجمة).

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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 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 الأيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية. يجب حفظ الأقراص في العلبة الأصلية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, hypromellose, croscopolamide, sodium stearyl fumarate, titanium dioxide (E171), talc, macrogl 8000, red & yellow ferric oxide (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه الكهربة:

أعراض جانبية أو أعراض متوسطة مخصصة للبلع. الأقراص مطاولة الشكل وذات خط للفتحة، ذات لون شاحب مائل للاصفر - أبيض حتى مائل للحمرة - أبيض. الأقراص معبأة ضمن لويحات ذات 1، 5، 7، 10 أقراص. من الجائز أن تسوق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي إسرائيل م.ض. م.جَمَع جريندورث، ص.ب. 47 ياكوم.

تم إعدادها في تموز 2025.

لا تشمل هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفرت لديك أية أسئلة أو إذا لم تكن واثقا من شيء، ما الرجاء مراجعة الطبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 119442996321
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.