

### نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

(يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط)

تاميفلو	تاميفلو	تاميفلو
30 ملغ	45 ملغ	75 ملغ
كبسولات	كبسولات	كبسولات

تحتوي كل كبسولة على: أوسيلتاميفير 30 ملغ  
تحتوي كل كبسولة على: أوسيلتاميفير 45 ملغ  
تحتوي كل كبسولة على: أوسيلتاميفير 75 ملغ

\* للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الحساسية، انظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

قرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مريضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

#### 1. لم أعد هذا الدواء؟

تاميفلو معد لعلاج مرض الإنفلونزا لدى البالغين والأطفال فوق عمر سنة الذين يعانون من أعراض الإنفلونزا طوال فترة زمنية لا تتعدى يومين.

تاميفلو معد لمنع مرض الإنفلونزا لدى البالغين والأطفال فوق عمر سنة. تاميفلو كبسولات 75 ملغ معد للبالغين والأطفال الذين يزنون أكثر من 40 كغم فقط.

تاميفلو كبسولات 30 ملغ و 45 ملغ معد للبالغين والأطفال بدءا من عمر سنة وما فوق.

#### المجموعة العلاجية:

يحتوي تاميفلو على المادة الفعالة أوسيلتاميفير وهو ينتمي إلى مجموعة أدوية مضادة للفيروسات تدعى "مضبات نورامينيداز". تمنع هذه الأدوية فيروس الإنفلونزا من الانتشار في الجسم وتساعد على تخفيف أو منع أعراض العدوى بفيروس الإنفلونزا.

الإنفلونزا هي عدوى يسببها فيروس. تشمل أعراض الإنفلونزا غالبا على ارتفاع حرارة الجسم بشكل مفاجئ (أكثر من 37.8°C)، سعال، سيلان أو انسداد الأنف، صداع، آلام في العضلات وتعب مطرد. قد تسبب عدوى أخرى هذه الأعراض أيضا. تحدث عدوى الإنفلونزا بشكل فعلي فقط خلال انتشار العدوى السنوية (وباء) عندما تنتشر فيروسات الإنفلونزا في المجتمع المحلي. في الفترات التي يحدث فيها انتشار الإنفلونزا، قد تسبب أنواع مختلفة من الأمراض أعراضا شبيهة بالإنفلونزا.

#### 2. قبل استعمال الدواء

##### يُمنع استعمال الدواء إذا:

كنت حساسا (ديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية").

##### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:
- إذا كنت تعاني من الحساسية لأدوية أخرى
- إذا كنت تعاني من خلل في أداء الكلى، فيُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى ملائمة الجرعة
- إذا كانت لديك حالة طبية خطيرة، يمكن أن تتطلب المكوّن في المستشفى فورا
- إذا كان جهازك المناعي لا يعمل
- إذا كنت تعاني من مرض قلب مزمن أو مرض تنفسي مزمن

خلال العلاج بتاميفلو، عليك إبلاغ الطبيب في أسرع وقت ممكن في حال اخترت تغييرات في السلوك أو في المزاج (حالات نفسية عصبية)، لا سيما لدى الأطفال أو البالغين. قد تكون هذه علامات تدل على أعراض جانبية نادرة ولكنها خطيرة.

**تاميفلو هو ليس لقاحا للإنفلونزا!** إنه معد لعلاج العدوى، أو لمنع انتشار فيروس الإنفلونزا. يوفر لك القاح أجساما مضادة للفيروس. لا يغير تاميفلو نجاعة لقاح الإنفلونزا، وقد يوصي لك الطبيب بتلقي كليهما.

##### تاميفلو والأدوية الأخرى

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- كلوربرومايد (معدّ لعلاج السكري)
- ميثوتريكسات (يُستعمل من بين أمور أخرى لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي)
- فينيلبيتازون (يُستعمل لعلاج الآلام والالتهاب)
- بروبينسيد (يُستعمل لعلاج القروح [Gout])

##### استعمال تاميفلو والغذاء

يجب ابتلاع الكبسولات كاملة مع الماء. لا يجوز شطر أو مضغ الكبسولات. يمكن تناول الدواء مع أو دون طعام. مع ذلك، قد يقلل تناول الدواء مع الطعام احتمال الشعور بالإعياء (غثيان، تقيؤات).

##### الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملا، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل لكي يستطيع أن يقرر فيما إذا كان تاميفلو دواء ملائما لك.

إن تأثيرات تاميفلو على الرضع غير معروفة. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة لكي يستطيع أن يقرر فيما إذا كان تاميفلو دواء ملائما لك.

##### الإصابات

استنادا إلى الأبحاث ما قبل السريرية، ليست هناك أدلة تشير إلى أن تاميفلو يؤثر على الإصابة لدى الرجال أو النساء.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

##### السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر استعمال هذا الدواء في القدرة على سياقة مركبة أو تشغيل الماكينات.

##### معلومات مهمة عن قسم من مركبات تاميفلو

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

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

يجب تناول تاميفلو في أسرع وقت ممكن، خلال يومين من ظهور أعراض الإنفلونزا.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

**لعلاج الإنفلونزا** يجب تناول جرعتين في اليوم. إن تناول جرعة في الصباح وجرعة في المساء يكون مريحا غالبا. من المهم إكمال أيام العلاج الخمسة حتى إذا بدأت تشعر بتحسن.

البالغون الذين يعانون من انخفاض في أداء جهاز المناعة، فإن إفراز فيروس الإنفلونزا من الجسم يكون أطول مقارنة بالمرضى الذين لا يعانون من انخفاض في أداء جهاز المناعة، وقد يكون هذا الإفراز أقل عند العلاج خلال 10 أيام.

**لمنع الإصابة بالإنفلونزا أو بعد التعرض لشخص مصاب بعدوى الإنفلونزا**، يجب تناول جرعة واحدة مرة في اليوم طوال 10 أيام. يوصى بتناول الدواء في ساعات الصباح مع وجبة الإفطار.

في حالات خاصة، مثلا عند انتشار الإنفلونزا في المجتمع المحلي أو لدى متعالجين يعانون من ضعف جهاز المناعة، يمكن متابعة العلاج بتاميفلو حتى 12-6 أسبوعا.

تُحدد الجرعة الموصى بها وفق وزن المتعالج. يجب تناول الكمية التي وصفها لك الطبيب.

#### البالغون والمرافقون بدءا من سن 13 عاما:

وزن الجسم	لعلاج الإنفلونزا: جرعة لمدة 5 أيام علاج	لمنع الإنفلونزا: جرعة لمدة 10 أيام علاج
أكثر من 40 كغم	75 ملغ مرتين في اليوم	75 ملغ مرة واحدة في اليوم

يمكن التوصيل إلى جرعة 75 ملغ عن تناول كبسولة واحدة مقدارها 30 ملغ سوية مع كبسولة مقدارها 45 ملغ.

#### الأطفال بدءا من عمر سنة حتى 12 عاما:

وزن الجسم	لعلاج الإنفلونزا: جرعة لمدة 5 أيام علاج	لمنع الإنفلونزا: جرعة لمدة 10 أيام علاج
أقل من 15 كغم	30 ملغ مرتين في اليوم	30 ملغ مرة واحدة في اليوم
أكثر من 15 كغم وحتى 23 كغم	45 ملغ مرتين في اليوم	45 ملغ مرة واحدة في اليوم
أكثر من 23 كغم وحتى 40 كغم	60 ملغ مرتين في اليوم	60 ملغ مرة واحدة في اليوم
أكثر من 40 كغم	75 ملغ مرتين في اليوم	75 ملغ مرة واحدة في اليوم

يمكن التوصيل إلى جرعة 75 ملغ عن تناول كبسولة واحدة مقدارها 30 ملغ سوية مع كبسولة مقدارها 45 ملغ.

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا كنت غير قادر على ابتلاع كبسولات تاميفلو، يمكن تحضير سائل من كبسولات تاميفلو.

**إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ**، عليك التوقف عن تناول تاميفلو والاتصال فورا بالصيدلي أو الطبيب. في معظم الحالات التي تم فيها تناول جرعة مفرطة لم يتم الإبلاغ عن أية أعراض جانبية. عندما تم الإبلاغ عن أعراض جانبية كانت الأعراض شبيهة بتلك التي تم الإبلاغ عنها عند تناول جرعات عادية وكما يرد تفصيلها في البند 4 "الأعراض الجانبية".

تم الإبلاغ عن حالات فرط الجرعة بوتيرة أعلى عندما تم إعطاء تاميفلو للأطفال مقارنة بالبالغين والمرافقين. يجب توخي الحذر عند تحضير تاميفلو على شكل سائل للأطفال وعندما يتناول الأطفال الدواء.

إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية. يجب استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تحدث أعراض جانبية عند إيقاف العلاج بتاميفلو. ولكن إذا توقفت عن تناول الدواء في وقت أبكر مما أوصى به لك الطبيب، فقد تحدث أعراض الإنفلونزا مجددا. يجب المداومة على العلاج تبعا لتوصية الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.** ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى فيما يتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال تاميفلو أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها. قد يحدث الكثير من الأعراض الجانبية المفصلة أدناه بسبب الإنفلونزا أيضا.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية بشكل نادر منذ بدء تسويق أوسيلتاميفير. **يجب التوجه فورا إلى الطبيب إذا عانيت من أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:**

- ردود فعل تآقية: ردود فعل تحسسية خطيرة، مع تورم الوجه والجلد، طفح حاك، ضغط دم منخفض وصعوبة في التنفس
- اضطرابات في الكبد (التهاب الكبد الخاطف (fulminant hepatitis)، مشكلة في أداء الكبد ویرقان): اصفرار الجلد وبياض العينين، تغيير لون البراز، تغييرات في السلوك
- وذمة وعائية عصبية: تورم مفاجئ وخطير في الجلد، لا سيما في منطقة الرأس والعنق بما في ذلك العينين واللسان مع صعوبات في التنفس
- متلازمة ستيفنس جونسون وتقرح الأنسجة الممتدة البثرية التسممي (Toxic epidermal necrolysis/Stevens-Johnson syndrome): ردود فعل تحسسية خطيرة قد تشكل خطرا على الحياة، التهاب خفيف في الجزء الخارجي من الجلد وأحيانا في الجزء الداخلي من الجلد أيضا، في البداية يكون مصحوبا بحمى، ألم في الحجرة وتعب، طفح جلدي يؤدي إلى بثرات، تقشر وسقوط أجزاء واسعة من الجلد مع إمكانية حدوث صعوبات في التنفس وضغط دم منخفض.
- نزيف في الجهاز الهضمي: نزيف متواصل من الأمعاء الغليظة أو بصدق الدم
- اضطرابات نفسية عصبية، كما يتم تفصيلها لاحقا.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعا (شائعة جدا وشائعة) التي تم الإبلاغ عنها عند استعمال تاميفلو هي الشعور بالإعياء (غثيان وتقيؤات)، آلام في البطن، اضطراب في المعدة، صداع وآلم. تحدث هذه الأعراض تحديدا بعد تناول الجرعة الأولى من

• الدواء وتزول غالباً عند متابعة العلاج. تكون وتيرة هذه الأعراض قليلة إذا تم تناول الدواء مع الطعام.

• أعراض جانبية نادرة ولكنها خطيرة (قد تؤثر في حتى متعالمج واحد من بين 1000 مستعمل): يجب التوجه لتلقي علاج طبي فوراً خلال العلاج بتاميفلو تم الإبلاغ عن حالات نادرة تشتمل على:

- تشنجات وذهبان، بما في ذلك تغيير في مستوى الوعي
- ارتباك، سلوك استثنائي
- أوهام، هلوسة، عدم الهدهد (الاحتياج)، قلق، كوابيس

• أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى متعالمج واحد من بين 100):

- التهاب الجلد
- اضطراب في طيلة الأذن

• إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب. على الرغم من ذلك إذا:

- عانيت أنت أو طفلك بشكل متكرر أو
- تفاقمت أعراض الإنفلونزا أو إذا استمر ارتفاع الحرارة
- يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

إذا اخترت الأعراض المذكورة أعلاه، لا سيما لدى الشبان، يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية في أسرع وقت.

**البالغون والمراهقون (فوق سن 13 عاماً)**

• أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر في أكثر من متعالمج واحد من بين 10):

- صداع
- غثيان

• أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى متعالمج واحد من بين 10):

• التهاب القصبات الهوائية (bronchitis)

- قروح برد
- سعال

- دوار
- حمى
- ألم

• ألم في الأطراف

• سيلان الأنف

• صعوبات في النوم

• ألم في الحجرة

• ألم في البطن

• تعب

• شعور بامتلاء البطن العلوية

• عدوى في المجاري التنفسية العلوية (في الأنف، الحنجرة، والجيوب الأنفية)

• اضطراب في المعدة

• تقيؤات

• أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى متعالمج واحد من بين 100):

• ردود فعل تحسسية

• تغيير في الوعي

• احتلاخ

• اضطرابات في وتيرة نبض القلب

• اضطرابات معتدلة حتى خطيرة في أداء الكبد

• ردود فعل جلدية (التهاب الجلد، طفح أحمر وحاح، تقشر الجلد)

• أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر في حتى متعالمج واحد من بين 1000):

• تعداد منخفض من الصفائح الدموية (thrombocytopenia)

• اضطرابات في الروية

**الأطفال بدءاً من سن سنة حتى 12 عاماً**

• أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر في أكثر من متعالمج واحد من بين 10):

- سعال

• احتقان في الأنف

• تقيؤات

• أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى متعالمج واحد من بين 10):

• التهاب المتلحمة (احمرار العينين وإفرازات أو ألم في العين)

• التهاب الأذن واضطرابات أخرى في الأذنين

• صداع

• غثيان

• سيلان الأنف

• ألم في البطن

• شعور بامتلاء البطن العلوية

• اضطراب في المعدة

• أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى متعالمج واحد من بين 100):

• التهاب الجلد

• اضطراب في طيلة الأذن

• إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب. على الرغم من ذلك إذا:

- عانيت أنت أو طفلك بشكل متكرر أو
- تفاقمت أعراض الإنفلونزا أو إذا استمر ارتفاع الحرارة
- يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

تجنب التسمّم يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمّم. لا تسبّب 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.

لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة أعلى من 25°C. يجب استشارة الصيدلي حول طريقة التخلص من الأدوية التي لا تستعملها، وذلك من أجل حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Pregelatinized starch, talc, povidone K 30, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, gelatin, titanium dioxide, iron oxide yellow, iron oxide red, iron oxide black, printing ink.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كبسولات تاميفلو 30 ملغ لونها أصفر فاتح غير شفاف وعليها الختم "ROCHE"

30 mg "بالأزرق.

كبسولات تاميفلو 45 ملغ لونها رمادي غير شفاف وعليها الختم "ROCHE"

45 mg "بالأزرق.

كبسولات تاميفلو 75 ملغ لونها رمادي غير شفاف وأصفر فاتح غير شفاف وعليها الختم "ROCHE 75 mg" بالأزرق.

تسوّق الكبسولات في عبوات لويحت (بليستر)، تحتوي على 10 كبسولات.

صاحب التسجيل وعبواته: شركة روش الصيدلانية (إسرائيل)، م.ض. هماراش 6، ص. ب. 6391، هود هشارون 4524079

المُنْتِج: هوفمان لاه روش م.ض.، بازل، سويسرا

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

تاميفلو 30 ملغ: 138.02.31733

تاميفلو 45 ملغ: 138.03.31734

تاميفلو 75 ملغ: 118.79.29952

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلّ الجنسين.

