

## لينزو-أفثير أقراص مطلية

### المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على لينيزوليد 600 ملغ (linezolid 600 mg)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر الفقرة 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن 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 أجلك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج البالغين والأطفال الذين يعانون من تلوّثات ناتجة عن كائنات حية دقيقة مقاومة لكل أنواع المضادات الحيوية الأخرى والحساسية للينيزوليد، بما في ذلك التلوّثات التي تسبب تجرثم الدم المتكرر (bacteremia)، مثل

- التهاب الرئتين (الحالات التي تتم الإصابة بالعدوى فيها في المجتمع المحلي والمستشفيات).
- تلوّثات الجلد والنسيج الرخو بما في ذلك تلوّثات مشط القدم الناتجة عن السكري.
- التلوّثات الناتجة عن جراثيم المكورات المعوية.

### المجموعة العلاجية:

مضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة أوكسازوليدينون.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنتِ مرضعة. بما أن الحليب ينتقل عبر حليب الأم، فقد يؤثر في الطفل.
- كنت تتلقى علاجاً أو تلقيت علاجاً في الـ 14 يوماً السابقة بأدوية من نوع مثبطات مونوأمينوأكسيداز (MAOIs) (مثل: فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، سيليجيلين، موكلوبيميد)، التي تُعطى أحيانا لعلاج الاكتئاب أو بمرض باركنسون.

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ لينزو-أفثير، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، كنت تتلقى علاجاً أو لا تتلقى علاجاً بالأدوية لهذه الحالة.
- شخّص 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 صفير أثناء التنفّس).
- كنت تعاني من هوس اكتئابي، اضطراب فصامي عاطفي، ارتباك ذهني ومشاكل نفسية أخرى.

#### يجب توخي الحذر بشكل خاص قبل بدء العلاج بـ لينزو-أفثير وإخبار الطبيب إذا:

- كان لديك ميل للإصابة والنزيف بسهولة.
- كنت تعاني من فقر الدم (لديك مستوى منخفض من خلايا الدم الحمراء).
- كان لديك ميل للإصابة بالتلوّثات.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اختلاجات.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى، لا سيما إذا كنت تتلقى علاجاً لغسيل الكلى (يتم العلاج بالمستحضر بعد علاج غسيل الكلى).
- كنت تعاني من الإسهال.

### الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال لينزو-أفثير لعلاج الأطفال الذين يعانون من تلوّثات في الجهاز العصبي المركزي.

### الفحوصات والمتابعة

أثناء 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 تناوِلا متواصلًا (أكثر من 28 يوما). لأن الدمج بين لينزو-أفثير وأدوية أخرى قد يؤدي إلى أعراض جانبية مثل تغييرات في ضغط الدم، حمى، أو تغييرات في وتيرة نظم القلب، فقد يرغب الطبيب في فحص حالتك الصحية العامة وضغط الدم قبل العلاج بالدواء وخلالها أو قد يقرر أن علاجاً آخر أفضل لك.

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. أخبر الطبيب بشكل خاص إذا كنت تتناول أو تناولت في الـ 14 يومًا الماضية الأدوية التالية، لأنه لا يجوز تناول لينزو-أفنيبر بالدمج مع هذه الأدوية (انظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا"):

- أدوية من نوع مثبطات مونوأوكسيدياز (MAOIs) (مثل: فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، سيليجيلين، موكلوبيميدي)، التي تُعطى أحيانًا لعلاج الاكتئاب أو بمرض باركنسون.

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

- أدوية تقلل الاحتقان لعلاج الانفلونزا أو الزكام، التي تحتوي على بسودايفيدرين أو فينيل پروبانولامين.
- أدوية لعلاج الربو، مثل: سالبوتامول، تيربوتالين، وفينوتيرول.
- أدوية لعلاج الاكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقات أو مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) مثل: أميتريبتيلين، سيتالوبرام، كلوميبرامين، دولسليبين، دوكسيبين، فلوأوكستين، فلوأوكسامين، إيميبرامين، لوفيفيرامين، باروكستينين أو سيرترالين.
- أدوية لعلاج الشقيقة مثل سوماتريبتان وزولميتربتان.
- أدوية لعلاج ردود فعل حساسية خطيرة ومفاجئة مثل أدرنالين (أبينيفرين).
- أدوية ترفع ضغط الدم، مثل: نورأدرنالين (نورأبينيفرين)، دويامين ودوبوتامين.
- أدوية لعلاج الألم المتوسط حتى الحاد مثل بيتيديين.
- 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 الطعام وتقليل شرب المشروبات التي تحتوي على كميات كبيرة من التيرامين (tyramine)، مثل النبيذ الأحمر، البيرة، خلاصة الخمائر، الصويا (بما في ذلك صلصة الصويا) والأطعمة التي اجتازت تعتيقًا مثل الجبن الناضج (ripened cheese). وذلك لأن ضغط الدم قد يرتفع عند تناولها بالدمج مع الدواء. إذا عانيت من صداع نابض بعد الأكل أو الشرب، استشر الطبيب حالًا.

### الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون مراجعة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنتِ حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة. إن تأثير الدواء على النساء الحوامل ليس معروفًا. عليكِ إبلاغ الطبيب فورًا إذا اكتشفتِ أنك حامل، كنتِ تظنين أنك حامل أو إذا كنتِ تخططين للحمل أو للرضاعة. قد يلحق لينزو-أفنيبر ضررًا بالجنين، لهذا لا يجوز استعمال الدواء أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة أكبر من الخطر. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بلينزو-أفنيبر لأن الدواء ينتقل إلى حليب الأم، وقد يؤثر في الجنين.

### السياقة واستعمال الماكينات

هذا الدواء قد يؤدي إلى دوخة، واضطرابات في الرؤية. إذا واجهت هذه الحالة، لا تجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات. يجب تحذير الأولاد من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع، وما شابه ذلك.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على اللاكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة عليك التوجه إلى الطبيب قبل استعمال الدواء. يحتوي الدواء على أقل من ميليمول واحد (23 ملغ) من الصوديوم لكل قرص، لذلك يعتبر "خاليًا من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. يُحدّد الطبيب فقط الجرعة، مدة العلاج، وطريقة العلاج. لدى الخدج، المولودين حديثًا والأولاد دون جيل 18 عامًا، يلائم الطبيب الجرعة وفق عمر الولد ووزنه. عليك إكمال العلاج الذي وصفه لك 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 استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

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

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع سحق/شطر/مضغ القرص لأنه مطلقًا.

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

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

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

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق 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

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال لينزو-أفثير أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية الوحيدة الخاصة بلينزو-أفثير (وشيوها):  
**يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال:**

- ظهور اضطرابات جلدية خطيرة (شيوخ غير معروف)، تورم لا سيما في منطقة الوجه والعنق (شيوخ غير معروف)، صفيير و/أو صعوبات في التنفس (شيوخ غير معروف). قد تكون هذه علامات على رد فعل تحسسي. ظهور إسهال حاد يتضمن دما و/أو مخاطا (التهاب المعى المرتبط بالمضادات الحيوية؛ بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب) الذي قد يشكل في أحيان نادرة خطراً على الحياة. في هذه الحالة، لا يجوز تناول أدوية لإبطاء أو إيقاف نشاط الأمعاء.

**يجب التوجه إلى الطبيب فوراً في حال:**

- ظهور أعراض جلدية تشتمل على جلد أحمر ومؤلم مع تقشر الجلد (dermatitis) (غير شائع) طفح (شائع)، حكة (شائع).
- ظهور اضطرابات في الرؤية مثل تشوش الرؤية (غير شائع)، تغيرات في رؤية الألوان (انتشار غير معروف)، صعوبة في ملاحظة التفاصيل (انتشار غير معروف)، أو تضائل مجال الرؤية (نادر).
- إذا كنت تعاني من غثيان أو تقيؤات متكررة، آلام في البطن أو تسرع التنفس (انتشار غير معروف).
- إذا كنت تعاني من فقدان الإحساس، أو كنت تشعر بوخز أو لسع في الذراعين أو الساقين.
- إذا كنت تعاني من اختلاجات أو نوبات (غير شائع)، عدم الهدوء، ارتباك، هلوسة، تصلب العضلات، رجفة، مشاكل في التناسق، لا سيما إذا كنت تتناول في الوقت ذاته أدوية لعلاج الاكتئاب من مجموعة محصرات السيروتونين الانتقائية (SSRIs) (انتشار غير معروف) (انظر "التفاعلات بين الأدوية").
- لديك ميل زائد للتعرض للكدمات وللأنزفة، 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 التلوثات (شائع). علامات تدل على تلوث، تشتمل على حمى (شائع)، ألم في الحنجرة (غير شائع)، قروح فموية (غير شائع) وتعب (غير شائع).
- التهاب البنكرياس (غير شائع).
- تشنجات (غير شائع).
- سكتة 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).
- صداع نابض بعد الأكل أو الشرب.
- أبلغ المعالجون الذين تلقوا الدواء لأكثر من 28 يوماً عن فقدان الإحساس، وخز في الساقين وتشوش الرؤية.

**أعراض جانبية إضافية**

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

- تلوث فطري، لا سيما في الفم أو في المهبل
- صداع
- طعم معدني في الفم
- اضطرابات في الهضم، آلام في البطن، إسهال، إمساك، غثيان أو تقيؤات
- تغييرات في نتائج فحوصات الدم (تشتمل الفحوصات على وظائف الكبد أو الكلى وفحوصات مستوى السكر في الدم)
- صعوبات في النوم
- ارتفاع ضغط الدم
- دوخة
- ألم متمركز
- فقر الدم (مستوى خلايا الدم الحمراء منخفض)

**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 (بإعطاء لينزوليد داخل الوريد (IV)، عبر التسريب فقط)
- تورم اللسان، ألم في اللسان أو نقص اللون في اللسان
- تواتر التبول
- قشعريرة، شعور بالعطش
- تعرّق مفرط
- تغييرات في البروتينات، الأملاح أو الإنزيمات في الدم التي تقيس أداء الكبد أو الكلى
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم
- فشل كلوي
- انخفاض مستوى الصفائح الدموية
- انتفاخ البطن
- ارتفاع مستويات الكرياتينين
- ألم في المعدة
- تغييرات في وتيرة نظم القلب (مثل ارتفاع وتيرة نظم القلب)

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

- تغيير سطحي في لون الأسنان (يمكن إزالته عبر تنظيف الأسنان من قبل خبير)

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:

- تساقط الشعر
- انخفاض تعداد الدم
- ضعف و/أو تغييرات في الإحساس

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

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](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 يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/البليستر. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, maize sodium starch glycollate type A, hydroxypropyl cellulose, and magnesium stearate.

مكونات الطلاء:

Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol 400 and carnauba wax.

## كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص بيضوي مطلي لونه أبيض - off white، مختومة عليه الكتابة "H" في جانب واحد من القرص و "L8" في الجانب الآخر. الأقراص مُعبأة في بليسترات (نظفات دوائية) في عبوات تحتوي على 1، 10، 20، 30، 50، 60، 100، 200 قرص.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: بيوأقنير م.ض.، شارع الملك داود 1، هرتسليا بيتواح 4666101.

## اسم المنتج وعنوانه:

Hetero Labs Limited, Unit V, Tsiic Formulation Sez, Survey Nos 439, 440,441 & 458 Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana State, India

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 168-94-35977-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النصّ بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في كانون الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.