نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيبروفوكس 500, حبسولات

كل حبسولة تحتوي على سيبروفلوكساسين على هيئة هيدروكلوريد مولد غير فعّالة ومواد مساعدة للحساسية في الدواء - انظر بند 6 "معلومات إضافية". وبند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

سيبروفوكس مخصص لعلاج حالات العدوى التالية لدى البالغين:
- حالات العدوى في الجهاز التنفسي
- حالات العدوى المتواصلة أو المتكررة في الأذنين أو الجيوب الأنفية
- حالات العدوى في المسالك البولية
- حالات العدوى في المسالك التناسلية لدى الرجال والنساء
- حالات العدوى في الجهاز الهضمي وحالات العدوى داخل البطن
- حالات العدوى في الجلد والأنسجة الرخوة
- حالات العدوى في العظام والمفاصل
- لمنع حالات العدوى الناجمة عن بكتيريا من نوع المُكَوِّرة المنتخاتية (Neisseria meningitidis)
- استنشاق الجمرة الخبيثة (anthrax)

علاج لدى الأطفال والمراهقين، تحت إشراف طبي من قِبَل طبيب مختص لحالات الجراثيم العدوى التالية:
- علاج لدى الأطفال والمراهقين المصابين بحالات عدوى صعبة في الجهاز التنفسي الناجمة عن تليّف كيسي (cystic fibrosis).
- حالات عدوى معقدة في المسالك البولية، بما في ذلك حالات العدوى التي وصلت إلى الكلى (Pyelonephritis).
- بدء التعرض للجمرة الخبيثة (anthrax) عن طريق الاستنشاق.
- من الممكن أن يستعمل **سيبروفوكس** أيضًا لعلاج حالات عدوى وخيمة معينة أخرى لدى الأطفال والمراهقين حسب قرار الطبيب.

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي من عائلة الفلوروكينولونات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة (سيبروفلوكساسين)، لأدوية أخرى من فصيلة الكينولونات أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6).
- كنت تتناول تيزانيدين (انظر أيضًا بند "تفاعلات بين الأدوية").

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء:

قبل العلاج **بسيبروفوكس**
لا يجوز تناول الأدوية المضادة للبكتيريا فلوروكينولون/كوينولون، **تناول سيبروفوكس**، سيفرر الطبيب إذا كانت هناك حاجة لإيقاف استعمال **سيبروفوكس**.
- **ردفعل أرجي فجائي ووخيم** (ردفعل تأقي/صدمة تأقية، وذمة وعائية) الذي قد يكون قاتلاً، حتى عند تناول الجرعة الأولى، هناك احتمال صغير لظهور ردفعل أرجي وخيم المصحوب بأعراض الجلطة: ضغط في الصدر، دوخة، عليلان أو إغماء، أو شعور بلوخة عند الانتقال لوضعية الوقوف، طقع جلدي مُسبّب للحكّة (شرى)، صعوبات تنفس أو بلع، انتفاخ الشفتين، اللسان، الوجه، تضيق الحلق، بحة، نبض سريع. **في هذه الحالة، أوقف العلاج بالدواء وتوجه للطبيب فورًا.**
- **أعراض جانبية وخيمة، متواصلة، تؤدي وجود قد تكون غير قابلة للعكس.** الأدوية المضادة للبكتيريا فلوروكينولون/كوينولون، بما في ذلك **سيبروفوكس**، كانت مرتبطة بأعراض جانبية خطيرة لدى بعض المرضى. هذه الأعراض الجانبية تشمل الآلام الأوتار، عضلات ومفاصل الأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المشي، أحاسيس شاذة مثل نخزات، وخزات، دغدغة، أضرار أو حرق (**PARESTHESIA** مثل)، اضطرابات في الحواس بما في ذلك خلل في الرؤية، التذوق والشم والسمع، اكتئاب خلل في التأكد، تعب وخيم، اضطرابات نوم وخيمة. إذا كنت تعايش أحد هذه الأعراض الجانبية بعد تناول **سيبروفوكس**، اتصل بطبيبك فورًا قبل الاستمرار بالعلاج. أنت وطبيبك ستقرران بخصوص مواصلة العلاج مع الأخذ بعين الاعتبار أيضًا مضاد حيوي من فصيلة أخرى.
- **ألم وانتفاخ في المفاصل والتهاب أو تمزّق في الأوتر** قد تحدث في أحيان نادرة، إن الانتظار الخاص بك يكون متزايدًا إذا كنت مُسنًا (فوق جيل 60)، خضعت لزرع عضو، تعاني من مشاكل في الكلية أو الشرايين في نفس الوقت كورتيكوستيرويدات قد يظهر الالتهاب والتمزقات في الأوتار خلال 48 ساعة من بدء العلاج أو حتى إلى ما بعد عدة أشهر بعد توقف العلاج، عند ظهور أول علامة للألم أو الالتهاب في الوتر (على سبيل المثال في الكاحل، في الرُسْغ، في المفصل في الكتف أو في الركبة) توقف عن تناول **سيبروفوكس**، توجه إلى الطبيب واترك المنطقة التي تؤلمك لتُرتاح. امتنع عن الجهد البدني غير الضروري إن الأمر قد يزيد الاختطار للتمزق في الوتر. يجب إيقاف العلاج والتوجه للحصول على مساعدة طبية فورية عند ظهور العلامات أو الأعراض التالية التي قد تدل على تمزق في الوتر: ظقطقة أو صوت تحطم يسمع بسمع بشكل بيّن بسماعيها أو الشعور بهما في منطقة الوتر، كدمة التي تظهر فورًا بعد إصابة في منطقة الوتر، عدم القدرة على تحريك أو حمل وزن في المنطقة المصابة.
- إذا كنت تشعر **بألم مفاجئ قوي في البطن، في الصدر أو الظهر، الذي يمكن أن يخبر عن علامة على وجود أم الدم أو تسلخ الأبهر**، توجه فورًا لغرفة الطوارئ. من شأن الانتظار أن يزداد إذا كنت تتعالج بكورتيكوستيرويدات جهازيًا.
- إذا كنت قد بدأت بمعايشة نوبات سريعة من **ضيق التنفس**، خاصةً عند الاستلقاء بشكل كامل أو إذا انتفخ أو تورّم **انتفاخ في البطن، القدمين أو البطن أو ظهور جديد لخفقان القلب** (الشعور بسرعة أو عدم انتظام ضربات القلب)، عليك إخبار الطبيب فورًا.
- إذا كنت تعاني من **الصرع أو من حالات عصبية** أخرى (مثل: إقفار دماغي أو سكتة دماغية)، قد تعاني من أعراض جانبية خطيرة بالجهاز العصبي المركزي. عند ظهور صرع، أوقف العلاج بالدواء وتوجه إلى الطبيب فورًا.
- قد تعاني في أحيان نادرة من أعراض **لاعتلال عصبي** (مرض جهاز الأعصاب المحيطي) مثل: ألم الشعور بحرق، نخز، أضرار أو/ضعف خصوصًا في الرجلين والقدمين أو في اليدين وفي الذراعين. في هذه الحالة، أوقف العلاج بالدواء وتوجه إلى الطبيب فورًا لمنع تضرر الذي قد يكون غير قابل للعكس.
- قد تعايش **ردود فعل نفسية** بعد تناول مضاد حيوي من عائلة الفلوروكوينولونات، يشمل **سيبروفوكس**، حتى بعد تناول الجرعة الأولى. إذا كنت تعاني من **الاكتئاب أو الذهان**، قد تتفاقم الأعراض لديك عند العلاج **بسيبروفوكس**. في حالات نادرة، الاكتئاب أو الذهان قد يقودان لأفكار انتحارية وسلوك مؤذي للنفس مثل محاولات انتحار أو انتحار (انظر البند 4:"الأعراض الجانبية"). في حال وجود اكتئاب، ذهان، أفكار أو سلوكيات انتحارية، أوقف العلاج بالدواء وتوجه للطبيب فورًا.
- المضادات الحيوية من عائلة الكينولونات قد تسبب **ارتفاعًا في مستويات السكر في الدم** فوق القيم الطبيعية (فرط سكر الدم) أو **انخفاضًا في مستويات السكر في الدم** تحت القيم الطبيعية (نقص سكر الدم). الذي قد يؤدي إلى فقدان الوعي (غيبوبة نقص سكر الدم) في حالات وخيمة (انظر البند 4). هذا مهم للأشخاص الذين يعانون من السكري. إذا كنت تعاني من السكري، يجب القيام بمتابعة لصيغة لمستويات السكر في دمك.
- إذا كنت **إسهال** عند تناول مضادات حيوية، بما في ذلك **سيبروفوكس**، أو حتى بعد عدة أسابيع من إيقف التناول، إذا اشتد الإسهال أو استمر أو إذا لاحظت ظهور دم أو مخاط في البراز، أوقف استعمال الدواء وتوجه للطبيب فورًا، لأن الوضع قد يشكل خطرًا على الحياة. قد تظهر أيضًا تشنجات في البطن وسخونة. لا تأخذ أدوية التي توقف أو تبطئ فعالية الأمعاء.
- **قد تكون حذر بخصوص النظر** أو من اضطرابات أخرى في العينين، يجب استشارة طبيب العينين فورًا.
- **قد يكون جلدك أكثر حساسية لضوء الشمس أو للضوء الفوق بنفسجي (UV)** أثناء تناول **سيبروفوكس**. امتنع عن التعرض لضوء الشمس القوي أو ضوء الـ UV الاصطناعي مثل أسرة التسمير ومصابيح التسمير. قد تشمل الأعراض حروق شمسية وحمية، حويصلات أو انتفاخ في الجلد. عند ظهور أحد هذه الأعراض، توجه إلى الطبيب فورًا. الموجه لدى الطبيب وقاية ملائمة (ثياب طويلة، قبعة، مرهم واقية من الشمس وما إلى ذلك).
- يجب تبليغ الطبيب أو طاقم الصيدلة عن تناول **سيبروفوكس** إذا كنت على وشك الخضوع **لفحص دم أو بول.**
- إذا كنت تعاني من **مشاكل في الكلية**، أخبر الطبيب لأنه قد تكون هناك حاجة لملاءمة الجرعة.
- قد يسبب **سيبروفوكس ضررًا للكبد**. إذا كنت تلاحظ وجود أعراض مثل فقدان الشهية، حكة أو حساسية في المعدة، توجه للطبيب فورًا. إذا كان لديك يرقان (اصفرار الجلد والعينين) أو بول داكن، أوقف العلاج بالدواء وتوجه للطبيب فورًا.
- **قد يسبب سيبروفوكس** انخفاضًا في عدد خلايا الدم البيضاء **وانخفاضًا في قدرتك على مقاومة حالات العدوى.** إذا كنت تعاني من عدوى مع أعراض مثل حمّى أو تدهور وخيم في وضعك العام أو حمّى مع أعراض لعدوى موضعية مثل ألم الحلق/ألم الحلق/ألم أو مشاكل في التبول، عليك التواصل عليك التواصل للطبيب فورًا. سيتم القيام بفحص دم من أجل فحص الاحتمالية لانخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحبيات). من المهم إعلام طبيبك أنك تتناول الدواء.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أو إذا كان من الممكن أن تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول سيبروفوكس مع تيزانيدين (دواء لعلاج التشنجات العضلية في التصلب المتعدد). لأن ذلك قد يؤدي لأعراض جانبية مثل انخفاض ضغط الدم ونعاس (انظر أيضًا بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

الأدوية التالية معروفة بالتفاعلات الدوائية مع **سيبروفوكس**.
إن تناول **سيبروفوكس** مع الأدوية التالية قد يؤثر على التأثير العلاجي لهذه الأدوية وبالإضافة لذلك، زيادة الاختطار لظهور أعراض جانبية.

أخبر الطبيب إذا كنت تأخذ:
- مناهضات للفيتامين K (مثل وارفرين، أسيتوكومارول، فينبروكومون أو فلوبندايون) أو مضادات أخرى لتخثر الدم التي تُعطى عن طريق الفم (لتمييع الدم)
- بريزنيسيد (لعلاج النفرس)
- ميثوتريكسات (لعلاج أنواع معينة من السرطان، الصدفية أو التهاب المفاصل الروماتويدي)
- ثيوفيلين (للمشاكل في التنفس)
- كلوزابين، أو لاتزابين (أدوية مضادة للذهان)
- ريفينوزون (لعلاج مرض البراكسون)
- فينيتوين (لعلاج الصرع)
- ميثوكيبراميد (لعلاج الغثيان والتقيؤ)
- سيكلوسبورين (لعلاج مشاكل الجلد، التهاب المفاصل الروماتويدي وفي زرع الأعضاء)
- أدوية إضافية التي قد تؤثر على نظم قلبك: أدوية التي تنتمي لفصيلة مضادات اضطرابات النظم (مثل كينيدين، هيدروكينيدين، ديسوبيرميد، أميودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد)، أدوية ثلاثية الحلقات مضادة للاكتئاب، أدوية معينة مضادة للمكروبات (التابعة لفصيلة الماكروليدات)، أدوية معينة مضادة للذهان
- زولبيديم (لعلاج اضطرابات النوم)
- أدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية (NSAIDs) - قد تزيد الاختطار لأعراض جانبية في جهاز الأعصاب المركزي والاختلاجات عند اخذها بالتمع مع **سيبروفوكس**
- أدوية لعلاج السكري (مثل جليبنكلاميد)

قد يرفع سيبروفوكس مستويات الأدوية التالية في الدم:
- بينتوكسيفيلين (للاضطرابات في تدفق الدم)
- كافيين
- ثيوفيلين (لعلاج الاكتئاب، الضرر العصبي الناتج عن السكري أو عدم السيطرة على التبول)
- بروكلوين (لعلاج مشاكل القلب أو للتخدير)
- سيلدينافيل (مثلاً لعلاج الضعف الجنسي)
- ليجميلاتين (لعلاج الاكتئاب)

تقلل أدوية معينة من التأثير العلاجي **لسيبروفوكس**. أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أو كان من الممكن أن تأخذ الأدوية التالية:
- مضادات للحموضة
- أومبرازول
- مكملات غذائية من المعادن
- سوكرالفات (ضد قرحة المعدة)
- أدوية بولبمبرية التي تربط الفوسفور (مثل سيفيلامير أو كربونات اللانثانوم)
- ديدانوسين
- أدوية أو مكملات غذائية التي تحتوي على كالسيوم، مغنيسيوم، أومنيوم أو حديد

إذا كان من الضروري تناول هذه المستحضرات، يجب تناول **سيبروفوكس** ساعتين قبل تناولها أو 6 ساعات بعد تناولها.

استعمال الدواء والطعام

إذا كنت تتناول **سيبروفوكس** أثناء الوجبات، لا يجوز أكل أو شرب منتجات الحليب (مثل الحليب أو الزبادي) أو مشروبات مدعمة بالأملاح المعدنية أثناء تناول الدواء. لأنها قد تؤثر على امتصاص المادة الفعّالة في الدواء. انظر أيضًا بند 3 "كيفية استعمال الدواء".

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك قد تكونين حاملاً، كنت تخططين للحمل أو تخططين للإرضاع، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالدواء.
يوصى بالامتناع عن استعمال **سيبروفوكس** أثناء الحمل.
لا يجوز استعمال **سيبروفوكس** إذا كنت مُرضعة لأن المادة الفعالة تنتقل لحليب الأم وقد تضر بالرضيع.

السياقة واستعمال الآلات

إذا كنت تعاني من الدوار أو قد يضر بالتيقظ ويسبب أعراض جانبية عصبية، لذلك، عليك التأكد من تأثير الدواء عليك قبل السياقة أو استعمال الآلات. إذا لم تكن متأكدًا، استشر الطبيب.
بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو من اللعب بالقرب من الشارع وما إلى ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:
يحتوي هذا الدواء على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل الطبيب أنه يوجد لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) للحبسولة. أي أنه عمليًا "خالي من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. يجب عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وكيفية العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج تُحددان من قِبَل الطبيب فقط.
سيشرح لك الطبيب ما هي الجرعة من **سيبروفوكس** التي يجب أن تتناولها، بأية وتيرة ولكم من الوقت. هذا متعلق بنوع العدوى التي تعاني منها ومدى وخامتها.
أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية، لأنه من الممكن أن يقرر الطبيب أنه من المطلوب ملاءمة الجرعة.

يستمر العلاج عادةً بين 5 حتى 21 يومًا، لكن من الممكن أن يتواصل لفترة أطول في حال وجود حالات عدوى وخيمة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الحبسولة مع كأس ماء ممتلئ. يُسمح بشطر/سحق الحبسولات، لا يجوز مضغ الحبسولات لأنها مطلية لحجب الطعم.
من المحبذ أخذ الدواء في نفس الوقت بالتقريب كل يوم.
يمكن تناول الدواء أثناء الوجبة أو بين الوجبات. استهلاك الكالسيوم كجزء من وجبتك لا يؤثر بشكل ملحوظ على امتصاص الدواء.
لكن، **لا يجوز تناول سيبروفوكس** مع منتجات الحليب مثل الحليب أو الزبادي، أو مع عصائر فواكه غنية بالمعادن (مثل عصير برتقال غني بالكالسيوم). انظر أيضًا بند "استعمال الدواء والطعام".
يجب الإكثار من شرب الماء أثناء العلاج بالدواء.

إذا تناولت جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فورًا إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء
يجب تناول **سيبروفوكس** وتيقن:
- **6 ساعات أو أكثر** حتى الجرعة القادمة، يجب تناول الجرعة المنسية عند تذكرك فورًا. يجب تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.
- **أقل من 6 ساعات** حتى الجرعة التالية، لا يجوز تناول الجرعة المنسية. يجب تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.
يجب المداومة على العلاج حتى نهايته كما أوصى من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

من المهم جدًا إكمال العلاج حتى نهايته، حتى لو بدأت تشعر بتحسّن بعد عدة أيام. إذا توقفت عن تناول الدواء أبكر من المطلوب، من الممكن أن العدوى لديك لم تُعالج كليًا وقد تعود أعراض العدوى أو تتفاقم. انت قد تُطوّر أيضًا مقاومة للمضاد الحيوي.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال **سيبروفوكس** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

الدين التالي يشمل الأعراض الجانبية الأكثر وخامة التي تستطيع أن تميّزها بنفسك:

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فورًا للطبيب من أجل أن ينظر الطبيب في العلاج بمضاد حيوي آخر، عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية الوخيمة التالية:
أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
- ردفعل أرجي فجائي وخيم مع أعراض مثل ضغط في الصدر، دوخة، عليلان أو ضعف، أو شعور بلوخة عند الوقوف (رد فعل تأقي/صدمة تأقية) (انظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء").

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم من بين 10,000):
- ضعف عضلات، التهاب أوتار الذي قد يؤدي تمزق الوتر و سيؤثر بالأساس على الوتر الكبير في الجزء الخلفي من الكاحل (وتر آخيل [العرقوب]) (انظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء")
- طقع وخيم في الجلد الذي يهدد الحياة، عادةً على شكل حويصلات أو تفرحات في الفم في الحلق، في الأنف، في العينين وفي أغشية مخاطية أخرى مثل الأعضاء التناسلية. التي قد تتطور لحويصلات أو تقشر على سطح ومساحة من الجلد (متلازمة ستيفنس-جونسون، تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي)

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):
- شعور شدّ بالألم، الحرقة، النخز، الاختدار أو ضعف العضلات في الأطراف (اعتلال عصبي) (انظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء")
- رد فعل للدواء الذي يُسبب طقع، حمّى، التهاب في الأعضاء الداخلية، اضطرابات في جهاز الدم ومرض جهازي (DRESS (متلازمة رد الفعل الدوائي مع كثرة اليوزينيات وأعراض جهازية (مجموعية Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), AGEP (Acute Generalised Exanthematous Pustulosis) بثّار طفحي معمّم حاد)

أعراض جانبية إضافية
أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):
- غثيان، إسهال
- ألم مفاصل وألم عضلات لدى الأطفال

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- ألم مفاصل لدى البالغين
- حالات من العدوى الاضافية (superinfection) الفطرية
- تركيز مرتفع من اليوزينيّات (نوع من خلايا الدم البيضاء)
- انخفاض في الشهية
- فرط الحركة أو عدم الهدوء
- ألم رأس، دوخة، اضطرابات في النوم أو اضطرابات في حالة النوق
- تقيؤ، ألم بطن، مشاكل في الهضم (مثلاً مشاكل هضم/حرقة) أو غازات
- ارتفاع في كمية مواد معينة في الدم (نقلّات الأمين و/أو بيليروبين)
- طفح حكّة أو شرى
- خلل في وظيفة الكلى
- الام في العضلات والعظام، شعور بالمرض (ضعف) أو حمّى
- ارتفاع في إنزيم الفوسفاتيز القلوي في الدم (مركب معين في الدم)

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
- ألم عضلات، التهاب مفاصل، زيادة في توتّر العضل (tone) وانقباضات عضلية
- التهاب الأمعاء (التهاب القولون) المرتبط باستعمال المضاد الحيوي (قد يكون مميتًا للحياة في حالات نادرة جدًا) (انظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء")
- تغيرات في تعداد الدم (قلة الكريات البيضاء، شحّ الكريات البيض، قلة العدلات، فقر دم). ارتفاع أو انخفاض في عوامل التخثر (الصفيحات الدموية)
- رد فعل أرجي، انتفاخ (وذمة) أو انتفاخ سريع للجلد والأنسجة الحاملة (وذمة وعائية) (انظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء")
- مستويات مرتفعة من السكر في الدم (فرط سكر الدم)
- مستويات منخفضة من السكر في الدم (نقص سكر الدم)، (انظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء")
- ارتعاش، توهان، ردود فعل من القلق، أحلام غريبة، اكتئاب (قد يؤدي لأفكار انتحارية، محاولات انتحار أو انتحار)، (انظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء") أو هذيان
- شعور بالنخزات، وخزات، حساسية شاذة/تنميلات الحواس، انخفاض في حساسية الجلد، رجفة أو شعور بالدوار
- مشاكل في الرؤية يشمل رؤية مضاعفة (انظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء")
- رنين في الأذنين (طنين)، فقدان السمع، مشكلة في السمع
- نبض سريع (تسرع القلب)
- تَوَسُّع أوعية الدم (vasodilation)، ضغط دم منخفض أو إغماء
- ضيق تنفس، سعال، أعراض أخرى ربو
- اضطرابات في الكبد، يرقان (cholestatic icterus) أو التهاب الكبد
- حساسية للضوء (انظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء")
- قصور الكلي، الدم أو حصوات في البول، التهاب في المسالك البولية
- احتباس سوائل أو تعرق مفرط
- مستويات مرتفعة من إنزيم الأميلاز

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):
- نوع خاص من انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي) (انظر تحذيرات خطير في نوع معين من خلايا الدم (ندرة المحبيات) (انظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء")؛ انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفيحات الدموية (قلّة الكريات الشاملة)، الذي قد يكون مهددًا للحياة؛ وتثبيط النخاع العظمي، الذي قد يكون أيضًا مهددًا للحياة
- رد فعل أرجي يُدعى رد فعل شبيه بداء المصل الغريب (انظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء")
- اضطرابات نفسية (ردود فعل نفسية التي قد تؤدي لأفكار انتحارية، محاولات انتحار أو انتحار) (انظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء")
- صداع نصفي، اضطرابات في التنسيق، مشي غير ثابت (اضطرابات في المشي)، اضطرابات في حالة الشم، ضعط على الدماغ (ضغط داخل الجمجمة وورم كاذب في الدماغ)
- اضطرابات في رؤية الألوان
- التهاب في جدران الأوعية الدموية (vasculitis)
- التهاب في البنكرياس
- موت خلايا الكبد (نخر الكبد) الذي قد يؤدي في حالات نادرة جدًا لقصور في كمية مواد معينة في الدم (تقلّات الأمين و/أو بيليروبين)
- طفح جلدي
- انتفاخ سريع صغير تحت الجلد (خنرة)؛ ردود فعل جلدية أو طفح جلدي
- تقلّد اعراض الوهن العضلي الوبيل (انظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء")

أعراض جانبية غير معروف (أعراض لم يُحدد تواترها بعد):
- متلازمة المرتبطة بإفراز غير سليم للماء ومستويات منخفضة من الصوديوم (متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون المضاد لإدرار البول، SIADH)
- شعور بأنفعال مفرط (هوس) أو الشعور بتفاؤل كبير وفرط النشاط (هوس خفيف)
- نقص قلة سريع غير اعتيادي، نقص قلب غير منتظم مميت لخطر تغير في نقص القلب (المُسمى استطالة مقطع QT، ويمكن رؤيته في مخطط كهربية القلب، نشاط كهربائي للقلب).
- تأثير على وظائف نخّاع العظم (لدى المرضى الذين يتعالجون بمضاهضات فيتامين K)
- فقدان الوعي نتيجة لانخفاض وخيم في مستويات السكر في الدم (غيبوبة نقص سكر الدم)، انظر بند 2.

حالات نادرة جدًا من أعراض جانبية خاصة بالعدوى متواصلة (شهور أو سنوات) أو غير قابلة للعكس، مثل التهابات في الأوتار، تمزّق في الأوتار، آلام في العضلات، الام في الأطراف، صعوبة في المشي، أحاسيس شاذة مثل نخزات، وخزات، دغدغة، حرق، اختدار أو ألم (اعتلال عصبي)، اكتئاب، تعب، اضطرابات نوم، خلل في الذاكرة، وكذلك خلل في السمع، النظر والتذوق والشم كانت مرتبطة بإعطاء مضادات حيوية من فصيلة الكينولون والفلوروكينولون. في حالات معينة يدوم علاقة لوجود عوامل أخطار سابقة.

تم التبليغ عن حالات من تضخم وضعف جدار الشريان الأبهر أو شق في الشريان الأبهر (أم الدم وتسلخ)، والتي يمكن أن تتمزق وتصبح قاتلة. وحالات تسرب في صمامات القلب لدى المتعالجين الذين يتناولون الفلوروكينولونات. انظر أيضًا البند 2.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للأسْمَارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وألو الرضع. وبتلك تمنع التسمم. لا تُسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
شروط التخزين: خزن في درجة حرارة تحت 25 درجة مئوية.
لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, hypromellose, titanium dioxide, sodium stearyl fumarate, macrogol 400.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
حبسولات محدبة، بلون أبيض-كريمي مع خط تقسيم في الجانبين.
أحجام عبوات مصادق عليها: 2, 5, 7, 14, 20 حبسولة. من الممكن أن لا تسوق جميع أحجام العبوات.

تم التفتيح في أيلول 2021 بحسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 30 30428 00 123

للتبسيط وتسهيل القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل:
دكسل م.ض.
شارع دكسل 1 , أور عكيفا 3060000, إسرائيل