

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بيتينيزول أقراص

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على 0.5 ملغ بيتاميثازون على شكل فوسفات الصوديوم (betamethasone as sodium phosphate) المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 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 لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لم أعد هذا الدواء؟

بيتينيزول معد لعلاج الأمراض التي تستجيب للعلاج بالجلوكوكورتيكويدات الفموية. عند الضرورة، يمكن إعطاء هذا العلاج بالإضافة إلى العلاج الأساسي.

المجموعة العلاجية: مجموعة مستحضرات طبية تدعى كورتيكويدات (مشتقات الكورتيزون).

يتم استعمال الكورتيكويدات بسبب تأثيرها المضاد للالتهابات في حالات الالتهابات والحساسية الكثيرة. الكورتيزون هو مادة داخلية المنشأ تُنتج في قشرة (cortex) الغدة الكظرية، ويلعب دورًا هامًا في عمليات مختلفة في أجسامنا. وهذا يشمل أيضًا ضبط عمليات التهابية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (تظهر في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

لا يجوز استعمال بيتينيزول في الحالات المفصلة أدناه، فيما عدا للعلاج الطارئ قصير الأمد:

- أمراض فطرية داخلية تؤثر في كل الجسم.
- تقرحات في المعدة أو الأمعاء.
- هشاشة العظام (osteoporosis).
- اضطراب عضلي خطير (فيما عدا الوهن العضلي الوبيل).
- أمراض فيروسية مثل الجدري، هربس العين، الهربس النطاقي (herpes zoster).
- شلل الأطفال (poliomyelitis).
- تضخم الغدة الليمفاوية (Lymphoma) بعد لقاح مضاد لمرض السل (BCG).
- قبل نحو 8 أسابيع وبعد أسبوعين من تلقي لقاح أو بعد سنة واحدة من تلقي لقاح مضاد لمرض السل (BCG).
- مرض الزرق متضيق الزاوية ومرض الزرق مفتوح الزاوية.
- السل.
- حالات عدوى أميبية.
- مرض نفسي في حالة الطوارئ فقط.
- التهاب القرنية الهربسي (التهاب القرنية الفيروسي).
- الأطفال دون سن 6 سنوات.

قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب

- إذا كنت تعاني من أحد الأمراض التالية أو إذا حصلت على لقاحات معينة:
- ورم القواتم - Pheochromocytoma (ورم في الغدة الكظرية).
- التهاب تلوثي في الكبد (التهاب نشط في الكبد مزمن وإيجابي لـ HBsAg).
- تصلب الغدة الليمفاوية بعد لقاح مضاد لمرض السل.
- حالات عدوى جرثومية حادة ومزمنة.

- تاريخ طبي من مرض السل، يُعطى العلاج فقط بالتزامن مع تناول أدوية مضادة لمرض السل.
- ضغط دم مرتفع خطير قابل للسيطرة.
- داء السكري الحاد.
- إصابات وقروح في القرنية.
- داء الصرع.
- خطر انسداد الأوعية الدموية.
- قصور عمل القلب.
- قصور عمل الكلى.

في الحالات المذكورة أعلاه، يصف لك الطبيب بيبنتيزول فقط بعد إجراء تقييم دقيق للفائدة مقابل الخطر. إضافة إلى ذلك، عند الحاجة، سيهتم بعلاج هذه الأمراض.

- لتجنب خطر التسبب بإصابة في جدار الأمعاء أو بحدوث ثقب في الأمعاء، عليك إبلاغ الطبيب بكل مرض في الأمعاء أو إذا اجتزت عملية جراحية في الأمعاء، أي:
 - التهاب القولون الحاد (ulcerative colitis) الذي قد يؤدي إلى ثقب في الأمعاء، بالدمج مع التهاب قيجي أو خراج.
 - نتوءات ملتتهية في جدار الأمعاء (التهاب الرتج، diverticulitis).
 - بعد عمليات جراحية معينة في الأمعاء (مفاغرة في الأمعاء)، وذلك فوراً بعد العملية الجراحية.

تحذيرات إضافية

- من المحتمل ألا تظهر أعراض تهيج الصفاق بعد حدوث ثقب في الجهاز الهضمي لدى المرضى الذين يحصلون على الجلوكوكورتيكويدات بجرعات عالية.
- قد يؤثر بيبنتيزول في أيض الكربوهيدرات وقد يُسبب السكري مؤقتاً أو تفاقم السكري الموجود. لذلك على الطبيب أن يلائم أو أن يبدأ بعلاج السكري حسب الحاجة.
- في بداية العلاج، من المحتمل أن تتفاقم أعراض اضطراب عضلي موجود (وهن عضلي وبيبل)، لذلك يجب ملاءمة جرعة البيبنتيزول في المستشفى. إذا كانت التهيجات في الوجه والحنجرة شديدة بشكل خاص، وكانت هنالك إصابة في التنفس، يجب بدء العلاج بيبنتيزول بوتيرة بطيئة.
- يُعطى بيبنتيزول لعلاج حالات عدوى خطيرة فقط بالتزامن مع علاج مضاد للعدوى.
- قد يخفي بيبنتيزول أعراض العدوى وهكذا يؤدي إلى صعوبات في تشخيص عدوى موجودة أو أخذة في التطور.
- يؤدي الاستعمال المتواصل بيبنتيزول، حتى إذا كان بكميات صغيرة إلى خطر متزايد للإصابة بالعدوى، حتى الإصابة بمسببات مرض تسبب عدوى في حالات نادرة.
- يمكن غالباً إعطاء لقاح يحتوي على مركبات لقاح تتضمن عوامل مرض غير نشطة. مع ذلك، تجدر الإشارة إلى أن نجاح اللقاح يمكن أن يتضرر عند تناول جرعات أعلى من بيبنتيزول.
- قد تكون الأمراض الفيروسية (الجدري، الحصبة، القوباء المنطقية) ذات تأثيرات خطيرة، لا سيما لدى المرضى الذين يتلقون علاجاً بيبنتيزول. يكون الخطر أعلى بشكل خاص لدى الأطفال الذين يعانون من نقص المناعة، ولدى الأشخاص الذين لم يصابوا بالحصبة أو الجدري إطلاقاً. إذا كان هؤلاء الأشخاص على مقربة مع أشخاص يعانون من الحصبة أو الجدري خلال فترة العلاج بيبنتيزول، عليهم التوجه فوراً إلى الطبيب، الذي سيبدأ بإعطاء علاج وقائي حسب الحاجة.
- نظراً لخطر حدوث تأخر في النمو، يجب إعطاء بيبنتيزول للأطفال فقط عند وجود أسباب طبية مقنعة، ويجب مراقبة نمو الطول بانتظام.
- في حال التعرض لضغط (توتر) جسدي خلال العلاج بيبنتيزول، مثل مرض مصحوب بحمي، حوادث، ولادة أو عمليات جراحية، يجب إبلاغ الطبيب فوراً أو استشارة الطبيب في قسم الطوارئ حول الاستمرار في العلاج. من المحتمل أن تكون هنالك ضرورة لزيادة مؤقتة في الجرعة اليومية من بيبنتيزول.
- اعتماداً على مدة العلاج والجرعة، يجب توقع تأثير سلبي على أيض الكالسيوم، لذلك يوصى بالحصول على علاج لمنع حدوث هشاشة العظام. يشتمل العلاج الوقائي على استهلاك مناسب للكالسيوم وفيتامين D وممارسة نشاط بدني. في حال وجود مرض هشاشة العظام، يجب النظر في إعطاء علاج طبي إضافي.
- قد تكون الجرعات المنخفضة نسبياً كافية لعلاج المرضى الذين يعانون من قصور في عمل الغدة الدرقية أو من التليف الكبد، ومن الممكن أن تكون هنالك حاجة إلى خفض الجرعة بشكل عام.
- بيبنتيزول معدّ بشكل أساسي للاستعمال على الأمد القصير. عند وصفه لفترات زمنية أطول، بالإضافة إلى ذلك، يجب فحص التحذيرات المتعلقة بالأدوية التي تحتوي على الجلوكوكورتيكويدات المُعدة للاستعمال على الأمد الطويل.
- عند انتهاء العلاج طويل الأمد بيبنتيزول، سيقلل الطبيب الجرعة تدريجياً. هكذا يمكن منع أعراض الفطام، عودة المرض الذي تم علاجه وقصور محتمل في قشرة الغدة الكظرية (لا سيما في ظروف الضغط مثل العدوى، الحوادث، الضغط الجسدي المتزايد والحمي). بالإضافة إلى ذلك، فإن خفض الجرعة السريع قد يؤدي إلى آلام في العضلات والمفاصل.
- إذا تلقيت علاجاً من قبل طبيب آخر (مثلاً في العمليات الجراحية، السفرات، عند الحصول على لقاحات)، عليك إبلاغه بأنك تتلقى علاجاً بيبنتيزول.
- قد يؤدي تناول أقراص بيبنتيزول إلى نتيجة إيجابية في فحص السموم.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال دون سن 6 سنوات، فيما عدا علاج طارئ قصير الأمد.

الفحوصات والمتابعة

- قبل بدء العلاج ببينيتيزول، يجب إجراء فحص طبي دقيق؛ لا سيما يجب نفي وجود قروح في الجهاز الهضمي. لمنع حدوث قروح في الجهاز الهضمي، هناك دلالة لإعطاء أدوية مضادات الحموضة بالدمج مع إجراء مراقبة مكثفة (تشتمل على صورة أشعة/تنظير المعدة) للمرضى ذوي القابلية للتعرض لقروح.
- إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، سيراقب الطبيب صحتك بعناية نظراً لوجود خطر التفاعلم.
- خلال العلاج طويل الأمد بجرعات عالية نسبياً من بينيتيزول، من المهم استهلاك كمية كافية من البوتاسيوم (مثل الخضروات، الموز). على الطبيب أن يفحص مستوى البوتاسيوم في دمك. الأمر هام، لا سيما إذا كنت تتناول أدوية معروفة تسبب إطالة مقطع QT (تغييرات معينة في مخطط كهربية القلب - ECG).
- إذا كنت تتناول بينيتيزول لفترة طويلة، بإمكان الطبيب أن يرتب لك فحوصات منتظمة للعينين (مرة كل 3 أشهر) وصور أشعة للعمود الفقري.
- أثناء العلاج طويل الأمد ببينيتيزول، يجب إجراء متابعة للكشف عن أعراض جانبية محتملة، وذلك في فترات زمنية ملائمة، واعتماداً على الجرعة والحالة الشخصية الأولية للمتعالج، من دون علاقة بالفحوصات المتعلقة بالمرض.

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

الدواء / عائلة الأدوية	الأعراض الجانبية المحتملة نتيجة الاستعمال سوياً مع بينيتيزول
جليكوزيدات لعلاج مرض القلب (أدوية لعلاج قصور القلب)	عمل متزايد للجليكوزيدات بسبب نقص في البوتاسيوم.
أدوية تسبب إطالة مقطع QT - (تغييرات في مخطط كهربية القلب - ECG).	يجب تصحيح مستوى البوتاسيوم في الدم وفق الحالة ومراقبة الحالة السريرية.
أدوية مضادة للسكري	من المحتمل أن تنخفض نجاعة الإنسولين والمستحضرات الفموية المستعملة لخفض مستوى الجلوكوز.
مشتقات الكومارين (أدوية لتميع الدم)	يقل التأثير على تمييع الدم.
مضادات التخثر (أدوية لتميع الدم)	من المحتمل أن يرتفع أو ينخفض التأثير على تخثر الدم.
باربيتورات - (أدوية للنوم)، هيدانتوين (أدوية لعلاج الصرع)، ريفامبيسين (دواء مضاد لمرض السل)	تقل فعالية بينيتيزول.
أدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية (NSAIDs) مثل أدوية كثيرة لتسكين الآلام وأدوية مضادة للروماتيزم	تواتر مرتفع لحدوث قروح في المعدة وخطر متزايد لحدوث نزيف في الجهاز الهضمي بسبب دمج مع أدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية وأدوية مضادة للروماتيزم.
إستروجينات (هرمونات جنسية، مثل مركب في قرص منع الحمل)	تزداد فعالية بينيتيزول.
مركبات اللقاح	قد تكون مركبات اللقاح الحية سامة أكثر بسبب تأثير بينيتيزول المثبط للمناعة. من المحتمل حدوث انتشار عدوى فيروسية. قد يكون تأثير كل اللقاحات منخفضاً بسبب تناول بينيتيزول بالتزامن معها (طوال 8 أسابيع قبل وحتى بعد أسبوعين من اللقاح الفعال). يمكن أن يفشل كليا إنتاج الأجسام المضادة الواقية.
الأحماض التي تنتج مركبات أملاح مع الألمنيوم (مثل الأسبيرين).	قد يرتفع تركيز الألمنيوم في البلازما لبضعة أسابيع خلال فترة تناول بينيتيزول بالدمج مع أحماض تنتج مركبات مثل حمض السيتريك في المشروبات أو أدوية لعلاج الحُماض أو لجعل البول قلويًا أو حمض الأسكوربيك.
بوبروبيون (دواء للإقلاع عن التدخين ومضاد للاكتئاب)	خطر متزايد لنوبات صرع.
كينيدين (دواء لعلاج اضطرابات نظم القلب)	من المحتمل أن يزداد عمل كينيدين.
مستحضرات لإرخاء العضلات من دون إزالة الاستقطاب (أدوية معينة لإرخاء العضلات)	قد تكون فترة إرخاء العضلات أطول.
أثروبين، مستحضرات أخرى مضادة للكولينات (أدوية تؤثر في أجزاء معينة في الجهاز العصبي)	قد يطرأ ارتفاع إضافي على الضغط داخل العين.
پرازيكوانتيل (دواء للديدان)	قد يطرأ انخفاض على تركيز پرازيكوانتيل في الدم.
كلوروكوين، هيدروكلوروكوين، ميفلوكوين (دواء مضاد للملاريا)	خطر متزايد لحصول اضطراب في العضلات ومرض في القلب.
سوماتروبين (هرمون النمو)	من المحتمل أن ينخفض تأثير سوماتروبين.
پروتيريلين (مستحضر طبي لتشخيص اضطرابات الغدة الدرقية)	من المحتمل أن يؤدي المستحضر إلى نتائج خاطئة في تشخيص اضطرابات الغدة الدرقية.
سيكلسبورين (دواء مثبط جهاز المناعة)	من المحتمل أن ترتفع مستويات سيكلسبورين في الدم. خطر متزايد لنوبات صرع مصدرها من الدماغ.
مثبطات ACE (أدوية معينة لعلاج ضغط الدم المرتفع)	خطر متزايد لتغييرات في فحوصات تعداد الدم.

إيفيدرين (أدوية مضادة للسعال والزركام)	من المحتمل أن ينخفض عمل بيتنيزول.
مدرات البول (أدوية لزيادة إنتاج البول)	فقدان متزايد للبتواسيوم – خطر متزايد لنقص بوتاسيوم الدم.
مستحضرات مضادة للفطريات من مجموعة آزول (مثل كيتوكونازول أو إيتراكونازول (أدوية مضادة للعدوى الفطرية)	زيادة عمل بيتنيزول.
النحاس (الوسائل الرحمية لمنع الحمل) "حلقة النحاس"	يقل عمل "حلقة النحاس".
أملاح الليثيوم	من المحتمل أن يقل عمل الليثيوم.
التأثير على الفحوصات التحليلية	من الممكن أن يتم كبت ردود فعل جلدية تجاه فحوصات الحساسية (prick test).
بعض الأدوية بما في ذلك أدوية معينة لـ HIV: (ريتونافير، كوبيسيستات).	قد ترفع تأثيرات بيتنيزول وقد يرغب الطبيب في متابعتك بعناية إذا كنت تتناول هذه الأدوية.

استعمال الدواء والغذاء

يجب ابتلاع الدواء مع الماء، مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

الحمل:

خلال الحمل، لا سيما في الثلث الأول، قد يصف الطبيب العلاج فقط بعد إجراء تقييم دقيق للفائدة مقابل الخطر. لذلك، على النساء إبلاغ الطبيب بخصوص وجود حمل أو حمل جديد أو إمكانية الحمل.

الإرضاع:

تُفرز الجلوكوكورتيكويدات في حليب الأم. إذا كانت هناك حاجة إلى العلاج، يجب التوقف عن الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر بيتنيزول في القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي بيتنيزول على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يُعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

يحتوي بيتنيزول على 6 ملغ بنزوات الصوديوم (E 211) في كل قرص. قد يزيد بنزوات الصوديوم اليرقان (اصفرار الجلد والعينين) لدى الرضع (حتى عمر 4 أسابيع).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

الاستعمال لدى البالغين والمراهقين بدءاً من سن 12 عاماً

تُعطى الجرعة اليومية غالباً في الصباح وبدفعة واحدة.

علاج قصير الأمد

نوبات ربو حادة، حمى الكلاً أو أمراض تحسسية أخرى في المسالك التنفسية، إكزيما عامة، شرى (urticaria)، التهاب جلدي يحدث نتيجة لدواء وأمراض جلدية التهابية مختلفة.

6 أقراص في الصباح لمدة يومين، وبعد ذلك،

قرص في الصباح لمدة يومين، وبعد ذلك،

نصف قرص في الصباح لمدة يومين.

التهاب المفاصل الروماتويدي:

1-4 أقراص (0.5 ملغ حتى 2 ملغ) كل يوم صباحاً طوال أسبوع حتى أسبوعين، وبعد ذلك انسحاب تدريجي من العلاج، بدءاً بتقليل قرص واحد في اليوم، وبعد ذلك تقليل نصف قرص في اليوم، مع الحفاظ على كل جرعة لمدة أسبوع واحد. هكذا يمكن تقييم أدنى جرعة ناجعة.

أمراض أخرى:

أقراص بيتنيزول ملائمة بشكل خاص للمرضى الذين يعانون من المتلازمة الكلوية (nephrosis)، لأن بيتنيزول لا يؤثر تقريباً في احتباس كلوريد الصوديوم والماء. في هذا المرض، الجرعة المتبعة هي 8-1 أقراص (0.5 ملغ حتى 4 ملغ) كل يوم في الصباح طوال 3-1 أسابيع، وقد يكون أطول.

الاستعمال لدى الأطفال فوق سن 6 سنوات

بشكل عام، الجرعات الأقل من تلك المذكورة أعلاه كافية للأطفال، لكن يجب ملائمة الجرعة مع شدة المرض أكثر من ملاءمتها مع الجيل، وزن الجسم أو حجم الجسم. بعد الحصول على استجابة كافية، يجب الانسحاب من استعمال بيتنيزول تدريجياً، بأسرع ما يمكن. لا يوصى بالعلاج على الأمد الطويل. لم تحدد جرعات دقيقة في التجارب السريرية. حُدثت تعليمات العلاج قصير الأمد، المفصلة أدناه، بموجب تجربة سريرية: الجرعة الابتدائية الموصى بها: 7 حتى 12 عاماً: حتى 8 أقراص في اليوم (= 4 ملغ).

المسنون

يجب توخي الحذر خلال علاج المسنين ببيتاميثازون، نظراً للانتشار المتزايد للأعراض الجانبية، لا سيما خلال العلاج طويل الأمد، بما في ذلك هشاشة العظام، تفاقم مرض السكري، ارتفاع ضغط الدم، زيادة القابلية لتطوير حالات عدوى وترقق الجلد.

المرضى الذين يعانون من ضرر في أداء الكبد ومرض في الغدة الدرقية

يتم استقلاب بيتاميثازون بشكل أساسي في الكبد. المرضى الذين يعانون من قصور في عمل الكبد أو قصور في الغدة الدرقية، من المحتمل أن يحتاجوا إلى جرعات منخفضة نسبياً، أو إلى تقليل الجرعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجوز إذابة أو شطر القرص. يُمنع السحق أو المضغ.

طريقة الإعطاء

يجب إذابة أقراص بيتنيزول بالماء وشرب المحلول، أو بدلا من ذلك يمكن ابتلاع الأقراص بأكملها مع القليل من الماء. يجب تناول الجرعة اليومية الكلية صباحاً قبل الساعة 8. للعلاج قصير الأمد فقط.

إذا تناولت جرعة أعلى من الجرعة الموصى بها من بيتنيزول

لا يُتوقع حدوث حالة مهددة للحياة بسبب تناول جرعة عالية خطيرة من الجلوكوكورتيكويدات، بما في ذلك بيتاميثازون. سيصف لك الطبيب علاجاً ملائماً. إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول بيتنيزول

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب المتابعة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

إذا توقفت عن تناول بيتنيزول

لا توقف العلاج طويل الأمد بشكل فجائي. سيقلل الطبيب الجرعة تدريجياً.

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

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بيتنيزول أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت أعراض ردود الفعل التحسسية بما في ذلك صدمة تأقية. يجب التوجه إلى الطبيب إذا ظهر تشوش في الرؤية، أو اضطراب آخر في الرؤية.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد) اضطرابات في الغدد الصماء

متلازمة كوشينغ (وجه بدري، فائض من الأنسجة الدهنية في الرقبة، ارتفاع الوزن، ارتفاع ضغط الدم، خطوط لونها أزرق فاتح - أحمر على سطح الجلد وأنزفة جلدية على شكل نقاط).
هبوط في أداء أو ضمور قشرة الغدة الكظرية.

اضطرابات أيضية وغذائية

هبوط في تحلل الكربوهيدرات، السكري، هشاشة العظام، احتباس الماء في الأنسجة (وذمة)، زيادة إفراز البوتاسيوم، وزيادة تفكيك البروتين.

اضطرابات في الجهاز العصبي

اضطرابات في النوم، دوام، صداع، ورم دماغي كاذب (علامات ورم في الدماغ مثل زيادة الضغط داخل القحف دون وجود ورم، لا سيما لدى الأطفال)، حدوث صرع كامن مجدداً، وزيادة الحساسية تجاه نوبات الصرع في حال وجود داء الصرع، انفعال متزايد وعدم الهدوء.

اضطرابات نفسية

اضطرابات نفسية، هوس، تغييرات في الشخصية، ارتباك.

اضطرابات في العينين

كاتاركت، داء الزرق، جحوظ العين (exophthalmos)، تشوش في الرؤية.

اضطرابات في الجهاز الهضمي

انزعاج في البطن، قرحة في المعدة والإثني عشر (خطر حدوث ثقب)، التهاب في المريء مع تقرحات، نزيف، التهاب في البنكرياس، مع قرحة قائمة في الأمعاء الغليظة (التهاب تقرحي في الأمعاء الغليظة)؛ خطر حدوث ثقب.

اضطرابات في الجهاز التناسلي وغدد الحليب

اضطراب في إفراز الهرمونات الجنسية (اضطراب في الدورة الشهرية، عجز جنسي).

اضطرابات في الجلد والأنسجة تحت الجلد

ظهور خطوط حمراء على الجلد (Striae rubrae)، ضمور النسيج، توسع الشعيرات (تضخم الأوعية الدموية الجلدية)، أنزفة موضعية (petechiae) وكدمات تحت الجلد (ecchymosis) والأنسجة المخاطية، زيادة نمو الشعر، أعراض شبيهة بحب الشباب (حب الشباب بسبب العلاج بالستيرويدات)، التئام الجروح بشكل غير سليم، التهاب الجلد الشبيه بالعد الوردي (rosacea)، تغيير في تصبغ الجلد، حساسيات مفرطة (مثلاً طفح جلدي بسبب علاج دوائي).

اضطرابات في الأوعية الدموية

ضغط دم مرتفع (hypertension)، انسداد الأوعية الدموية بسبب خثرة دموية (جلطة دموية)، التهاب في الأوعية الدموية (vasculitis).

العداوى والتفيليات (عداوى الطفيليات)

زيادة خطر التعرض لحالات عداوى؛ إخفاء العداوى؛ تفاقم عداوى كامنة (عدوى فطرية، عداوى فيروسية، عداوى بكتيرية، عداوى أحادية الخلايا (Protozoa)، عدوى داء المبيضات، مرض السل، وغيرها).

اضطرابات في جهاز المناعة

انخفاض استجابة جهاز المناعة؛ رد فعل تحسسي، ردود فعل تأقية بما فيها صدمة تأقية.

اضطرابات في الدم وفي الجهاز الليمفاوي

تغيير في عدد خلايا الدم البيضاء.

اضطرابات في القلب

تمزق في عضلة القلب بعد احتشاء عضل القلب الذي كان قد حصل مؤخراً.

اضطرابات في الجهاز العضلي والهيكلي وفي الأنسجة الضامة

ضمور عضلي وضعف في العضلات، اضطرابات في العضلات، تأخر في النمو لدى الأطفال، هشاشة العظام، نخر في نسيج العظام في مناطق العظام الطويلة (الذراع العليا، الفخذين)، وتمزق في الوتر.

اضطرابات في جهاز التنفس، الصدر، وتجويف الصدر

تجشوات.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.
من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة www.health.gov.il الذي يحوّلك إلى الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

- 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 يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الكرتون، القنبينة أو اللويحة بعد كلمة EXP. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C. يُحفظ بالعلبة الأصلية لحماية المحتوى من الضوء.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلّة النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sodium acid citrate, sodium bicarbonate, sodium benzoate, povidone 30, saccharin-sodium, erythrosine (E127).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص بيتنيزول هي أقراص مستديرة، لونها قرنفلي، مع أطراف مائلة، وخط للشرط في جانب واحد وعليها الختم "BETNESOL" في الجانب الآخر. يمكن تقسيم الجرعة إلى جرعات متساوية.

أقراص بيتنيزول متوفرة في عبوات بليتسر تحتوي على 10 و 30 قرصًا. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل: ديفريس وشركاؤه م.ض.، شارع هيارزل 32، تل-أبيب.
اسم المُنتج وعنوانه:

Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del '99, n.5, Bologna, Italy

تم تحرير هذه النشرة في كانون الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 135 65 22066 00
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.