نشرة طبّيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

أتازانافير تيڤع 150 ملغ كبسولات

التركيبة:

تحتوي كلّ كبسولة على:

أتازانافير (كسولفات) 150 ملغ

Atazanavir (as sulfate) 150 mg

أتازانافير تيڤع 200 ملغ كبسولات

التركيبة:

تحتوي كلّ كبسولة على:

أتازانافير (كسولفات) 200 ملغ

Atazanavir (as sulfate) 200 mg

أتازانافير تيڤع 300 ملغ كبسولات

التركيبة:

تحتوي كلّ كبسولة على:

أتازانافير (كسولفات) 300 ملغ

Atazanavir (as sulfate) 300 mg

للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعّالة ومسبّبات الحساسيّة انظر البند 2 - "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبّيّة مشابهة.

هذا الدواء مخصّص للبالغين وللأولاد الذين سنّهم فوق 6 أعوام. هذا الدواء غير مخصّص للأطفال الرضع الذين سنّهم أقل من ثلاثة أشهر.

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

أتازانافير تيڤع مخصّص لعلاج ڤيروس HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus type 1) - ڤيروس العَوَز المناعيّ البشريّ من النوع 1) ويُعطى بالدمج مع أدوية أخرى مضادّة للڤيروسات الراجعة ومخصّصة لعلاج HIV-1 (Antiretroviral agents) لدى البالغين والأولاد الذين سنّهم فوق الـ 6.

أتازانافير تيڤع غير مخصّص للأطفال الرضع الذين سنّهم أقل من ثلاثة أشهر.

الفصيلة العلاجيّة: مثبّطات البروتيازات.

أتازانافير تيڤع عبارة عن دواء ملزم بوصفة طبيب، مضاد لڤيروس HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus type 1) - ڤيروس العَوَز المناعيّ البشريّ من النوع 1) ويُعطى بالدمج مع أدوية أخرى مضادّة للڤيروسات الراجعة ومخصّصة لعلاج تلوثات HIV-1.

HIV-1 هو الڤيروس المسبّب لمرض الإيدز (متلازمة العَوَز المناعيّ المكتسب).

عند استعماله مع أدوية أخرى مضادّة للڤيروسات الراجعة لعلاج تلوّث HIV-1 فإنّ أتازانافير تيڤع قد يساعد على تقليل كمّيّة ڤيروس HIV-1 في الدم (المسمّاة أيضًا الحمل الڤيروسيّ) وزيادة عدد خلايا الدم من النوع CD4+ (T) التي تساعد على محاربة التلوّثات الأخرى.

قد يساعد تقليل كمّيّة ڤيروس HIV-1 في الدم وزيادة عدد خلايا الدم من النوع CD4+ (T) على تحسين أداء جهازك المناعيّ، وتقليل خطر تعرّضك للموت أو للتلوّثات التي قد تظهر عند ضعف جهازك المناعيّ (التلوّثات الانتهازيّة).

لا يشفي أتازانافير تيڤع من تلوّث HIV-1 ولا يشفي من الإيدز. يجب الحرص على استعمال أدوية الـ HIV-1 من أجل السيطرة على تلوّث HIV-1 وتقليل الأمراض الأخرى المتعلّقة بـ HIV.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) لأتازانافير سولفات أو لأيٍّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تستعمل أحد الأدوية التالية. استعمال أتازانافير تيڤع مع الأدوية التالية قد يؤثّر على فعّاليّته. قد يسبّب أتازانافير تيڤع أعراضًا جانبيّة خطيرة تشكّل خطرًا على الحياة أو قد يؤدّي إلى الموت عند استعماله مع الأدوية التالية:
  - ألفوزوسين
  - أميودارون (بالدمج مع ريتونافير)، كوينيدين (بالدمج مع ريتونافير)
  - ريفامپين
  - إيرينوتيكان
  - لوراسيدون (بالدمج مع ريتونافير)، پيموزيد
  - تريازولام، ميدازولام (بالإعطاء عن طريق الفم)
  - أدوية من فصيلة الإيرچوت التي تشمل: ديهيدرو إيرچوتامين، إيرچوتامين، إيرچونوڤين، ميثيل إيرچونوڤين
  - سيزاپريد
  - إيلباسڤير/چرازوپريڤير، چليساپريڤير/پيبرينتاسڤير
  - نبتة العَرَن المثقوب (St. John's wort)
  - لوڤاستاتين، سيمڤاستاتين، لوميتاپيد
  - سيلدينافيل لعلاج فرط ضغط الدم الرئويّ الشريانيّ
  - إيندیناڤير
  - نيڤيراپين

قد تظهر مشاكل خطيرة إذا كنت تستعمل أو إذا كان ابنك يستعمل أحد الأدوية المسجلة أعلاه مع أتازانافير تيڤع.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بأتازانافير تيڤع أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في القلب.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد بما في ذلك تلوّث ڤيروس التهاب الكبد من النوع B أو C.
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين.
- كنت تخضع لعلاج غسيل الكلى (الديال).
- كنت تعاني من السكريّ.
- كنت تعاني من الهيموفيليا (الناعور).
- كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل.
  - خلال فترة الحمل يجب عليك استعمال أتازانافير تيڤع مع ريتونافير.
  - **قد لا تعمل وسائل منع الحمل الهورمونيّة، مثل الحُقن، اللولب الرحميّ أو الحلقة المهبليّة، اللاصقة الجلديّة لمنع الحمل وحبوب منع الحمل، خلال فترة العلاج بأتازانافير تيڤع.** يجب استشارة الطبيب بالنسبة لوسائل منع الحمل التي يمكن استعمالها خلال فترة العلاج بأتازانافير تيڤع.
  - **بعد أن تلدي طفلك الرضيع،** يجب إخبار الطبيب إذا تحوّل لون جلده أو الجزء الأبيض من عينيه إلى الأصفر.
- كنت مرضعًا أو تخطّطين للإرضاع.
  - لا يجب عليك الإرضاع إذا كان لديك ڤيروس HIV-1 بسبب خطورة نقل ڤيروس HIV-1 إلى طفلك الرضيع. قد ينتقل أتازانافير تيڤع إلى حليب الأم.
  - استشيري الطبيب بالنسبة لأفضل طريقة لإطعام طفلك الرضيع.

الفحوص والمتابعة:

سيُجري لك طبيبك فحوصًا للدم من أجل فحص وظائف الكبد قبل استعمال أتازانافير تيڤع وخلال فترة العلاج.

سيُجري لك طبيبك فحوصًا للدم وللبول من أجل فحص وظائف الكليتين قبل استعمال أتازانافير تيڤع وخلال فترة العلاج.

الأولاد والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصّص للأولاد الذين سنّهم أقل من 6 أعوام.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال الرضع الذين سنّهم أقل من ثلاثة أشهر.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك لمنع المخاطر أو انعدام الفعّاليّة الناجمة عن التفاعلات بين الأدوية.

احتفظ بقائمة الأدوية التي تستعملها لكي تعرضها على الطبيب المعالج والصيدليّ. استشر الطبيب أو الصيدليّ بالنسبة لقائمة الأدوية التي تتفاعل مع أتازانافير تيڤع. **لا يجوز استعمال دواء جديد دون استشارة طبيبك المعالج مسبقًا.** يستطيع الطبيب المعالج أن يقدّم لك المشورة فيما إذا كان استعمال أدوية أخرى بالتزامن مع أتازانافير تيڤع آمنًا.

قد يتطلّب استعمال الأدوية التالية بالتزامن مع أتازانافير تيڤع (مع ريتونافير أو بدونه) تغييرًا للجرعة الدوائيّة أو للنظام التجريعيّ الخاصّ بأتازانافير تيڤع أو بالأدوية المذكورة أدناه. يجب استشارة الطبيب المعالج إذا كنت تستعمل واحدًا أو أكثر من الأدوية التالية:

- أدوية لعلاج HIV مثل: ديدانوزين، تينوفوڤير ديزوپروكسيل فومارات، إيفاڤيرينز، نيڤيراپين، ساكوينافير، إيندیناڤير، ريتونافير.
- أدوية لعلاج التهاب الكبد من النوع C: إيلباسڤير/چرازوپريڤير، چليساپريڤير/پيبرينتاسڤير، سوفوسبوڤير/ڤيلپاتاسڤير/ڤوكسيلاپريڤير.
- ألفوزوسين.
- أدوية مضادة للحمض.
- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب: أميودارون، كوينيدين، بيپريديل، ليدوكائين (بالإعطاء الجهازيّ).
- مضاد للتخثر: وارفارين، بيتريكسابان، دابيچاتران، إيدوكسابان، ريڤاروكسابان، أپيكسابان.
- أدوية لعلاج الاكتئاب مثل: فصيلة الأدوية الثلاثيّة الحلقات، ترازودون.
- أدوية مضادّة للاختلاجات لعلاج الصرع مثل: كاربامازيپين، فينيتوئين، فينوباربيتال، لاموتريجين.
- مضادّات الفطريّات مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، ڤوريكونازول.
- كولخيتسين - لمنع أو علاج النقرس (Gout).
- مضاد حيوي: ريفابوتين، ريفامپين.
- إيرينوتيكان - يُستعمل لعلاج السرطان النقيلي.
- مضادات الذهان: پيموزيد، كويتياپين ولوراسيدون.
- بينزوديازيپينات: ميدازولام (عند الإعطاء بالحَقن - الإعطاء اللامعويّ)، تريازولام وميدازولام (بالإعطاء عن طريق الفم).
- حاصرات قنوات الكالسيوم مثل: ديلتيازيم، فيلوديپين، نيفيديپين، نيكارديپين، ڤيراپاميل.
- بوسينتان - لعلاج فرط ضغط الدم الرئويّ.
- أدوية من فصيلة الإيرچوت التي تشمل: ديهيدرو إيرچوتامين، إيرچوتامين، إيرچونوڤين، ميثيل إيرچونوڤين.
- سيزاپريد - دواء يؤثر على حركيّة الجهاز الهضمي.
- نبتة العَرَن المثقوب (St. John's wort).
- أدوية لخفض الكوليسترول - من فصيلة مثبطات HMG-CoA reductase: لوڤاستاتين، سيمڤاستاتين، أتورڤاستاتين، روزوڤاستاتين.
- أدوية أخرى لخفض الكوليسترول: لوميتاپيد.
- أدوية هورمونيّة لمنع الحمل (حبوب منع الحمل - إيثينيل إيستراديول، نورچيستيمات أو نور إيثيندرون.
- أدوية مثبّطة للجهاز المناعيّ - سيكلوسپورين، سيروليموس، تاكروليموس.
- سالميتيرول (بالمنشقة).
- فلوتيكازون - ستيرويد ببخّاخ للأنف أو بالمنشقة.
- مضادّ حيويّ من فصيلة الماكروليدات من نوع كلاريثروميتسين.
- مسكّنات الآلام الأفيونيّة: بوپرينورفين.
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم الشريانيّ الرئويّ أو لعلاج الضعف الجنسيّ - سيلدينافيل، تادالافيل، ڤاردينافيل.
- أومپيرازول - مثبط مضخات البروتون.

استعمال الدواء والطعام:

يجب تناول الدواء بأكمله مع الطعام. لا تتوفّر معلومات بخصوص فتح الكبسولات ونثر محتواها.

الحمل والإرضاع:

- قبل العلاج بأتازانافير تيڤع أخبري الطبيب إذا كنتِ حاملًا أو تخطّطين للحمل. استشيري الطبيب المعالج بالنسبة لاستعمال أتازانافير تيڤع خلال فترة الحمل أو إذا كنتِ تخطّطين للحمل.
- قد لا تعمل وسائل منع الحمل الهورمونيّة، مثل الحُقن، اللولب الرحميّ أو الحلقة المهبليّة، اللاصقة الجلديّة لمنع الحمل وحبوب منع الحمل، خلال فترة العلاج بأتازانافير تيڤع. يجب استشارة الطبيب بالنسبة لوسائل منع الحمل التي يمكن استعمالها خلال فترة العلاج بالمستحضر.
- بعد أن تلدي طفلك الرضيع، يجب إخبار الطبيب إذا تحوّل لون جلده أو الجزء الأبيض من عينيه إلى الأصفر.

لا يجوز الإرضاع إذا كنتِ تستعملين أتازانافير تيڤع بسبب خطر نَقل ڤيروس HIV-1 لطفلك الرضيع. قد ينتقل أتازانافير تيڤع إلى الطفل الرضيع عبر حليب الأمّ. استشيري الطبيب بالنسبة لأفضل طريقة لإطعام طفلك الرضيع.

السياقة واستعمال الماكنات:

إذا شعرت بالدوار، فيجب مراجعة طبيبك فورًا.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:

يحتوي أتازانافير تيڤع على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل (حساسية) لسكريات معينة، فاستشر طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

أتازانافير تيڤع 150 ملغ: تحتوي كلّ كبسولة على ما يقارب 67.2 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

أتازانافير تيڤع 200 ملغ: تحتوي كلّ كبسولة على ما يقارب 89.6 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

أتازانافير تيڤع 300 ملغ: تحتوي كلّ كبسولة على ما يقارب 134.4 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

يجب استعمال أتازانافير تيڤع بالدمج مع أدوية أخرى مضادّة للڤيروسات الراجعة.

يجب تناول الدواء في موعد ثابت كلّ يوم كما أمرك الطبيب. يجب تناول الدواء وفقًا للجرعة الدوائيّة والمدّة الزمنيّة اللتين حدّدهما الطبيب.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الدواء بأكمله مع الطعام. لا تتوفّر معلومات بخصوص فتح الكبسولات ونثر محتواها.

لا يجوز إيقاف العلاج أو تغيير الجرعة الدوائيّة دون إرشاد من الطبيب المعالج. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

من المهمّ أن تكون داخل الإطار العلاجي للطبيب المعالج طوال فترة العلاج بأتازانافير تيڤع.

تأكد من أن بحوزتك كمية كافية من أتازانافير تيڤع كي لا تبقى بدون دواء. إذا توقفت عن تناول الدواء، ولو لفترة قصيرة، فقد تزداد كمية ڤيروس HIV-1 في الدم. قد يكتسب الڤيروس مقاومة لأتازانافير تيڤع ونتيجةً لذلك سيصبح علاجه أكثر صعوبةً.

إذا تناولتَ خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول جرعة فور تذكّرك وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتياديّ. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة بدلًا من الجرعة المنسيّة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال أتازانافير تيڤع إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

قد يسبّب أتازانافير تيڤع أعراضًا جانبيّة خطيرة. يجب التوجّه إلى الطبيب في الحالات التالية:

- **تغيّرات في نظم القلب.** توجّه إلى الطبيب فورًا إذا شعرت بدوار. قد يشير هذا العرض إلى وجود مشكلة في القلب.
- **طفح جلديّ.** الطفح الجلديّ شائع لدى المرضى الذين يستعملون أتازانافير تيڤع، لكنّه قد يكون خطيرًا في بعض الأحيان. قد يصاحب الطفح الجلديّ أعراضًا خطيرة أخرى وقد يكون خطيرًا. إذا نشأ لديك طفح جلدي خطير أو طفح جلدي مصحوب بأحد الأعراض التالية، فأوقف العلاج بأتازانافير تيڤع وتوجه فورًا! إلى الطبيب أو إلى المستشفى القريب:
  - شعور بالمرض أو بأعراض شبيهة بالإنفلونزا
  - حمّى
  - آلام في العضلات أو في المفاصل
  - عينان حمراوان أو ملتهبتان (التهاب الملتحمة)
  - حويصلات
  - جروح في الفم
  - انتفاخ الوجه
  - كتلة مؤلمة، ساخنة أو حمراء تحت الجلد
- **مشاكل في الكبد.** إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد بما في ذلك التهاب الكبد من النوع B أو C، فإنّها قد تتفاقم خلال فترة العلاج بأتازانافير تيڤع. سيُجري لك طبيبك فحوصًا للدم من أجل فحص وظائف الكبد قبل استعمال أتازانافير تيڤع وخلال فترة العلاج. أخبر الطبيب فورًا إذا نشأ لديك أحد الأعراض التالية:
  - بول غامق (بلون الشاي)
  - تحوُّل لون جلدك أو الجزء الأبيض من عينيك إلى الأصفر
  - براز فاتح
  - غثيان
  - حكّة
  - آلام في منطقة المعدة
- **مرض مزمن في الكليتين.** قد يؤثّر أتازانافير تيڤع على وظيفة الكليتين. سيُجري لك طبيبك فحوصًا للدم وللبول من أجل فحص وظائف الكليتين قبل استعمال أتازانافير تيڤع وخلال فترة العلاج. عليك الإكثار من الشرب في فترة العلاج بأتازانافير تيڤع.
- تمّ التبليغ عن **حصى في الكليتين** لدى بعض متلقّي العلاج بأتازانافير تيڤع. في بعض الحالات تمّ إرقاد متلقي العلاج في المستشفى. بلّغ الطبيب بشكل فوري إذا شعرت بأعراض الحصى في الكليتين التي قد تشمل: ألمًا في الجزء السفلي من الظهر أو في المنطقة السفلية من البطن، دمًا في البول، أو ألمًا عند التبوّل.
- تمّ التبليغ عن **حصى في كيس المرارة** لدى بعض متلقّي العلاج بأتازانافير تيڤع. في بعض الحالات تمّ إرقاد متلقي العلاج في المستشفى. بلّغ الطبيب فورًا إذا شعرت بأعراض لمشاكل في كيس المرارة التي قد تشمل: ألمًا في الجزء الأيمن أو الأوسط العلويّ من البطن، حمّى، غثيانًا وتقيّؤات، اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العين.
- **اللون الأصفر في الجلد أو في الجزء الأبيض من العينين** هو ظاهرة شائعة لدى المرضى الذين يستعملون أتازانافير تيڤع وقد تشكّل أحيانًا عرضًا لمشكلة خطيرة. قد تنشأ هذه الظاهرة نتيجةً لارتفاع مستوى البيليروبين في الدم (يتمّ إنتاج البيليروبين بواسطة الكبد). يجب التوجّه إلى الطبيب بشكل فوري إذا اصفرّ جلدك أو الجزء الأبيض من العينين.
- تمّ التبليغ عن **السكّريّ أو المستويات المرتفعة للسكّر (فرط السكّر في الدم)** أو أنهما تفاقما لدى بعض متلقّي العلاج الذين يستعملون أدوية من فصيلة مثبّطات البروتياز مثل أتازانافير تيڤع. طُلب من بعض متلقّي العلاج البدء باستعمال أدوية لعلاج السكّريّ أو تغيير الجرعة الدوائية لعلاجهم الدوائيّ للسكّريّ. أخبر طبيبك إذا طرأ ازدياد في الإحساس بالعطش أو ارتفاع في وتيرة التبوّل خلال فترة العلاج بأتازانافير تيڤع.
- قد تنشأ **تغيرات في الجهاز المناعي (Immune Reconstitution Syndrome)** لدى المرضى الذين شرعوا في استعمال أدوية لعلاج HIV-1. قد يتقوّى جهازك المناعيّ ويبدأ بمحاربة التلوّثات الخاملة السابقة في الجسم. أخبر الطبيب إذا شعرت بأعراض جديدة بعد البدء باستعمال أتازانافير تيڤع.
- قد تحدث **تغيّرات في دُهن الجسم** لدى متلقّي العلاج الذين يستعملون أدوية لعلاج HIV-1. قد تشمل هذه التغيّرات ارتفاعًا في كمّيّة الدُّهن في الجزء العلويّ من الظهر والرقبة، في الصدر وفي محيط الجسم. قد ينشأ لديك فَقْد للدُّهن في الرجلين، الذراعين والوجه. المسبّب الدقيق والتأثير الصحّيّ الطويل الأمد لهذه الحالات غير معلومين.
- تمّ التبليغ عن **ازدياد في حالات النزيف الدموي لدى مرضى الهيموفيليا** خلال فترة العلاج بأدوية من فصيلة مثبطات البروتيازات مثل أتازانافير تيڤع.

تشمل الأعراض الجانبيّة الأكثر شيوعًا خلال فترة استعمال أتازانافير تيڤع:

- الغثيان
- الصداع
- الألم في منطقة البطن
- التقيّؤات
- الصعوبات في النوم
- انعدام الإحساس، الوخز، الإحساس بالحرق في اليدين أو في القدمين
- الدوار
- الآلام في العضلات
- الإسهال
- الاكتئاب
- الحمّى

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

هذه **ليست** قائمة كاملة بالأعراض الجانبيّة لأتازانافير تيڤع. لمعلومات إضافيّة، يجب مراجعة الطبيب المعالج أو الصيدليّ.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. Date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين الدواء في درجة حرارة دون 25 درجة مئويّة.

أتازانافير تيڤع 150 و-200 ملغ:

عُمر التخزين بعد فتح القنّينة لأوّل مرّة - 3 أشهر، ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة المدوّن على العبوّة.

أتازانافير تيڤع 300 ملغ:

عُمر التخزين بعد فتح القنّينة لأوّل مرّة - شهران، ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة المدوّن على العبوّة.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحّيّ أو النفايات البيتية. اسأل الصيدليّ عن كيفيّة التخلّص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافيّة

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادّة الفعّالة أيضًا على:

محتوى الكبسولة:

Lactose monohydrate, crospovidone type A, magnesium stearate.

جسم الكبسولة:

Gelatin, titanium dioxide (E171), Indigotine (FD&C Blue No. 2).

يحتوي جسم كبسولة الـ 300 ملغ كذلك على:

Red iron oxide (E172) and yellow iron oxide (E172).

حبر الطباعة:

Shellac glaze, iron oxide black, n-butyl alcohol, purified water, propylene glycol, dehydrated ethanol, isopropyl alcohol, ammonia solution.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:

أتازانافير تيڤع 150 ملغ:

كبسولة معتمة. رأس الكبسولة باللون الأزرق الغامق. جسم الكبسولة باللون الأزرق الفاتح. تظهر على الكبسولة العلامة 150 باللون الأسود.

تحتوي عبوّة القنّينة على 60 كبسولة.

تحتوي عبوّة شرائط الحويصلات (بليستر) على 60 كبسولة.

أتازانافير تيڤع 200 ملغ:

كبسولة معتمة. رأس الكبسولة باللون الأزرق. جسم الكبسولة باللون الأزرق. تظهر على الكبسولة العلامة 200 باللون الأسود.

تحتوي عبوّة القنّينة على 60 كبسولة.

تحتوي عبوّة شرائط الحويصلات (بليستر) على 60 كبسولة.

أتازانافير تيڤع 300 ملغ:

كبسولة معتمة. رأس الكبسولة باللون الأحمر. جسم الكبسولة باللون الأزرق. تظهر على الكبسولة العلامة 300 باللون الأسود.

تحتوي عبوّة القنّينة على 30 كبسولة.

تحتوي عبوّة شرائط الحويصلات (بليستر) على 30، 60 أو 90 كبسولة.

قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوّات.

صاحب الامتياز وعنوانه: أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. 8077، نتانيا.

المصنّع وعنوانه: تيڤع للصناعات الصيدلانيّة م.ض.، ص.ب. 3190، پيتاح تيكڤا.

أرقام تسجيل الأدوية في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:

أتازانافير تيڤع 150 ملغ: 160.95.35017

أتازانافير تيڤع 200 ملغ: 160.96.35018

أتازانافير تيڤع 300 ملغ: 160.97.35019

تمّ تحرير النشرة في أيّار/مايو 2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحّة.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

ATAZANAVIR PIL MW0621

teva