نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دِكسيمون, كبسولات 25, 50, 100 ملغ

تحتوي كل كبسولة على: سيكلوسبورين (Ciclosporin) بجرعة 25, 50 أو 100 ملغ على التوالي.

مواد غير فعّالة ومسببات الحساسية (مستأرجة) في الدواء – انظر للبند 6 "معلومات إضافيّة" وفي بند 2 "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الطبي مشابه.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

- كعلاج لمنع رفض الزرع عند زرع كلية, كبد, وقلب بالنمج مع كورتيكوستيروئيدات.
- كعلاج عند زرع نخاع العظم.
- لعلاج التهاب العينين من نوع التهاب العنبيّة (uveitis) الذي ليس على خلفية تلوثية (Endogenous uveitis).
- لعلاج المتلازمة الكليويّة (من نوع Minimal Change Disease (MCD عند فشل العلاج الإعتيادي.
- لعلاج الحالات الصعبة من التهاب المفاصل الرُّوماتويديّ عندما يكون العلاج الإعتيادي غير ناجع أو أنه غير ملائم.
- لعلاج الحالات الصعبة من الصدفية لدى المرضى فوق جيل 16 سنة والذين لا يستجيبون لعلاج آخر.
- لعلاج الحالات الصعبة من ربو الجلد (atopic dermatitis) عند البالغين لمدة 8 أسابيع فقط, عندما يكون العلاج الإعتيادي غير ناجع أو أنه غير ملائم.

الفصيلة العلاجية: مثبّطات الجهاز المناعي.

إذا خضعت لعملية زرع عضو أو نخاع عظمي, وظيفة **دِكسيمون** هي تنظيم جهاز المناعة في جسمك. يمنع **دِكسيمون** رفض الأعضاء المزروعة عن طريق حجب تطور خلايا خاصة التي تهاجم بشكل طبيعي النسيج المزروع.

إذا كنت تعاني من مرض غير مرتبط بالزرع, الذي به يقوم رد الفعل المناعي لجسمك بمهاجمة الخلايا في جسمك (مرض مناعي ذاتي), يثبّط **دِكسيمون** ردود الفعل المناعيّة في هذه الأمراض.

2. قبل استعمال الدواء

إذا كنت تأخذ **دِكسيمون** بعد عملية زرع, فإن الدواء سيوصف لك فقط من قبل مختص ذو خبرة في عمليات الزرع و/أو في أمراض المناعة الذاتية.

إن المعلومات التي في هذه النشرة من شأنها أن تتغير وفقاً لسبب تناول الدواء - بعد زرع أو لعلاج أمراض مناعية ذاتية.

اتبع تعليمات طبيبك بحذافيرها. فهي قد تكون مختلفة عن المعلومات العامة في هذه النشرة.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعّالة (سيكلوسبورين) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر للبند 6).
- كنت تتناول مستحضرات تحتوي على هيبريكوم (Hypericum perforatum – St. John's Wort).
- كنت تتناول مستحضرات تحتوي على دابيجاتران إيتكسيلات (Dabigatran etexilate) (لمنع خثرات الدم بعد العمليّة الجراحيّة) أو بوسينتان (Bosentan) وأليسكيرين (Aliskiren) (لعلاج فرط ضغط الدم).

إذا كانت هذه الحالات تنطبق عليك, **يجب إعلام الطبيب بدون أخذ دِكسيمون.** إذا كنت غير متأكد, يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج **بدِكسيمون.**

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

قبل وأثناء العلاج بدِكسيمون, يجب إعلام الطبيب بشكل فوري إذا:

- كان لديك علامات لتلوث, مثل سخونة مرتفعة أو ألم حلق. يثبّط **دِكسيمون** جهاز المناعة وقد يؤثر على قدرة الجسم على محاربة التلوثات.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى. سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم منتظمة وقد يلائم الجرعة حسب الحاجة.
- كنت تطوّر ضغط دم مرتفع. سيفحص طبيبك ضغط الدم لديك بشكل منتظم وقد يعطيك دواءً لخفض ضغط الدم حسب الحاجة.
- لديك مستويات منخفضة من المغنيسيوم. من الممكن أن يعطيك الطبيب إضافات مغنيسيوم, خصوصًا بعد عمليّة جراحيّة لزرع الأعضاء.
- لديك مستويات مرتفعة من البوتاسيوم في الدم.
- كنت تعاني من النقرس (Gout).
- كنت بحاجة لتلقي تطعيم.

إذا انطبقت عليك هذه الحالات قبل أو خلال العلاج **بدِكسيمون**, توجّه للطبيب فورًا.

الحماية من التعرض للشمس

يثبّط **دِكسيمون** جهاز المناعة. وبذلك, يزيد الاختطار لتطوّر أنواع سرطان, خصوصًا سرطان الجلد والجهاز الليمفاوي. عليك الحد من التعرض للشمس ولأشعة UV عن طريق ارتداء ملابس واقية ودهن كريم واقي ذو عامل وقاية مرتفع بشكل متكرر.

يجب إعلام الطبيب قبل بدء العلاج إذا:

- كان لديك حاليًا أو في السابق مشاكل مرتبطة بالتعلق في الكحول.
- كان لديك صرع.
- كانت لديك مشاكل أيًا كانت في الكبد.
- كنتَ حاملًا.
- كنتَ مرضعةً.
- كان الدواء يُعطى لطفل.

إذا كانت هذه الحالات تخصك (أو لم تكن متأكدًا), توجّه إلى الطبيب قبل تناول **دِكسيمون**. وذلك, لأن الدواء يحتوي على مركّب الذي يتفكك لكحول. انظر للبند "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء".

فحوصات خلال العلاج بدِكسيمون

سيقوم طبيبك بإجراء الفحوصات التالية:

- **مستويات السيكلوسبورين في الدم** – خصوصًا إذا خضعت لعملية زرع.
- **ضغط الدم** قبل بدء العلاج وبشكل ثابت خلال العلاج.
- **وظائف الكبد والكلية.**
- **مستويات الدهنيات في الدم.**

إذا كانت لديك أسئلة بخصوص طريقة استعمال الدواء أو لماذا وُصف هذا الدواء لك, توجه للطبيب.

إذا كنت تتلقى دِكسيمون لحالات التي ليست ما بعد عملية الزرع

(مثل: التهاب العينين من نوع التهاب العنبيّة, التهاب العنبيّة لغُرفة العين المتوسطة أو الخلفيّة أو التهاب العنبيّة على خلفية مرض بهجت, ربو الجلد, التهاب مفاصل رُوماتويديّ شديد أو المتلازمة الكليويّة), لا يجوز تناول **دِكسيمون** إذا كان لديك:

- مشاكل في الكلى (عدا المتلازمة الكليوية).
- تلوثات غير مسيطر عليها بمساعدة الأدوية.
- سرطان من أي نوع كان.
- ضغط دم مرتفع الغير مسيطر عليه بواسطة الأدوية. في حالة تطوّر ضغط دم مرتفع خلال العلاج ولا يمكن موازنته, على طبيبك إيقاف العلاج **بدِكسيمون.**

لا يجوز تناول **دِكسيمون** إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا, توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل تناول **دِكسيمون.**

إذا كنت تتعالج لالتهاب العنبيّة الثانوي لمرض بهجت (Behcet's uveitis), سيراقب الطبيب سير العلاج **بدِكسيمون** بحرص خصوصًا إذا كانت لديك أعراض عصبيّة (مثلًا: نسيان متزايد, تغيرات في الشخصيّة والتي تكون ملموسة مع الوقت, اضطرابات نفسيّة أو اضطرابات في المزاج, الشعور "بحرق" في الأطراف, ضعف الشعور بالأطراف, الشعور بالوخز في الأطراف, ضعف في الأطراف, اضطرابات في المشي, ألم رأس مع أو بدون غثيان وتقيؤ, اضطرابات في الرؤية بما في ذلك محدوديّة حركة العين).

إذا كنت مسنًا وتتعالج **بدِكسيمون** من أجل الصدفية أو ربو الجلد, عليك الامتناع عن التعرض لأي نوع من موجات UVB أو العلاج بالضوء (phototherapy) خلال العلاج. سيقوم الطبيب بمراقبة سير العلاج بحرص.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء **دِكسيمون** للأطفال للحالات التي ليست ما بعد عملية الزرع, عدا لعلاج المتلازمة الكليوية.

المسنون (بجيل 65 سنة وما فوق)

هنالك تجربة محدودة حول إعطاء **دِكسيمون** لمرضى مسنين. سيتوجب على طبيبك مراقبة وظائف الكلى لديك. إذا كنت فوق جيل 65 سنة ويوجد لديك صدفية أو ربو الجلد, سيتم علاجك **بدِكسيمون** فقط في حال كان المرض وخيم بشكل خاص.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت مؤخرًا, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي قبل تناول **دِكسيمون** خاصةً إذا كنت تأخذ:

- أدوية التي قد تؤثر على مستويات البوتاسيوم مثل أدوية التي تحتوي على بوتاسيوم, إضافات بوتاسيوم, مدرات للبول من نوع الموفّرة للبوتاسيوم وأدوية معينة لخفض ضغط الدم.
- ميثوتريكسات. يُستعمل هذا الدواء لعلاج الأورام, الصدفية الوخيمة والتهاب المفاصل الرُّوماتويديّ الشديد.
- أدوية التي قد ترفع أو تخفض مستوى السيكلوسبورين (المادة الفعّالة في **دِكسيمون**) في الدم. قد يقوم الطبيب بفحص تركيز السيكلوسبورين في دمك عند بدء أو انتهاء علاج دوائي آخر.
- أدوية التي قد ترفع مستويات السيكلوسبورين في الدم: مضادات حيوية (مثل إريثروميسين, أزيثروميسين), أدوية مضادة للفطريات (فوريكونازول, إتراكونازول), أدوية المُستعملة للمشاكل في القلب أو لضغط الدم المرتفع (مثل: ديلتيازيم, نيكاردبين, فيراپاميل, أميودارون), ميتوكلوپراميد (يُستعمل لإيقاف الغثيان), أقراص منع الحمل, دانازول (يُستعمل لعلاج اضطرابات الطمث), أدوية المستعملة لعلاج النقرس (ألوپورينول), حمض الكوليك ومشتقاته (تُستعمل لعلاج حصى المرارة), مثبّطات پروتياز المُستعملة لعلاج الإيدز, إيماتينيب (يُستعمل لعلاج إبيضاض الدّم أو الأورام), كولشيسين, تيلاپريفير (يُستعمل لعلاج التهاب الكبد من نوع C).
- أدوية التي قد تخفض مستوى السيكلوسبورين في الدم: باربيتورات (أدوية تُستعمل للحث على النوم), مضادات معينة للاختلاجات (مثل كاربامازيپين, فينيتوين), أوكتريوتيد (لعلاج ضَخَامَة النِّهَايَات (acromegaly) أو أورام الأعصاب والغدد الصمّ في الأمعاء), أدوية مضادة للبكتيريا المُستعملة لعلاج السل, أورليستات (يُساعد على انقاص الوزن), أدوية نباتية التي تحتوي على St. John's wort, تيكلوپيدين (للاستعمال بعد سكتة), أدوية معينة لخفض ضغط الدم (بوسينتان), وتيربينافين (دواء مضاد للفطريات المُستعمل لعلاج تلوثات أصابع القدمين والأظافر).
- أدوية أخرى التي قد تؤثر على الكلى, مثل أدوية مضادة للبكتيريا (جينتاميسين, توبراميسين, سپيروفلوكساسين), أدوية مضادة للفطريات التي تحتوي على أمفوتيريسين B, أدوية ضد الالتهاب في المسالك البوليّة التي تحتوي على تريمثوپريم, أدوية لعلاج السرطان التي تحتوي على ميلفالان, أدوية المستعملة لخفض كمية الحمض في المعدة (مثبطات إفراز الحمض من نوع مناهضات لمستقبلات-H2), تاكروليموس, مسكنات للألام (أدوية مضادة للالتهاب لا ستيروئيديّة مثل ديكلوفينَاك), حمض الفيبريك (المُستعمل لخفض الدهن في الدم).
- نيفيديپين, المُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع والذبحة الصدريّة. من الممكن أن يحدث انتفاخ في اللثة الذي يمتد للأسنان. إذا تمّ أخذ نيفيديپين خلال العلاج بسيكلوسبورين.
- ديجوكسين (يُستعمل لعلاج مشاكل في القلب), مستحضرات لخفض الكوليسترول (مثبطات HMG-CoA ريدوكتاز التي تُسمى كذلك ستاتينات), پريدنيزولون, أتوپوسيد (يُستعمل لعلاج السرطان), ريباچلينيد (مستحضر ضد السُكري يُعطى عن طريق الفم), مثبطات الجهاز المناعي (إفروليموس, سيروليموس), أمبريسينتان وأدوية مُحددة مضادة للسرطان تُسمى أنثرَاسيكلينات (مثل دوكسوروبيسين).

إذا انطبقت عليك هذه الحالات (أو لم تكن متأكدًا), توجه إلى الطبيب قبل تناول **دِكسيمون.**

استعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول **دِكسيمون** مع الچريب فروت أو عصير الچريب فروت لأن ذلك قد يؤثر على عمل الدواء.

يمكن أخذ **دِكسيمون** مع أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء. سيناقش الطبيب معك الاختطار المحتمل المنوط بأخذ **دِكسيمون** خلال الحمل.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت حاملًا أو تخططين للحمل. إن الخبرة مع **دِكسيمون** أثناء الحمل محدودة. بشكل عام, لا يجوز استعمال **دِكسيمون** خلال الحمل. إذا كان عليك تناول هذا الدواء, سيناقش الطبيب معك الفائدة والاختطارات المحتملة المنوطة بتناول الدواء خلال الحمل.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت مرضعة. لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج **بدِكسيمون** لأن السيكلوسبورين, المادة الفعّالة في **دِكسيمون,** ينتقل بحليب الأم وقد يؤثر على رضيعك.

التهاب الكبد C (اليرقان C):

أخبر طبيبك إذا كان لديك التهاب الكبد C. قد تتغير وظائف الكبد لديك عند علاج التهاب الكبد C, والأمر قد يؤثر على مستويات سيكلوسبورين في دمك. من الممكن أن يضطر طبيبك لمراقبة مستويات السيكلوسبورين في دمك بحرص والقيام بملاءمة الجرعة بعد أن تبدأ علاج التهاب الكبد C.

السياقة واستعمال الآلات

يحتوي **دِكسيمون** على إيثيل لاكتات, الذي يتفكك في الجهاز الهضمي لإيثانول (كحول) وحمض اللاكتات. الأمر الذي قد يؤثر على قدرة السياقة أو استعمال الآلات. فيما يخص الأطفال, يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو من الألعاب بالقرب من الشارع وما إلى ذلك.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي **دِكسيمون** على إيثيل لاكتات, الذي يتحول في الجهاز الهضمي لإيثانول (كحول) وحمض اللاكتات. جرعة من 5 كبسولات من **دِكسيمون** 100 ملغ تحتوي تقريبًا على 680 ملغ من الإيثانول, ما يعادل قيمته 15 ملل (تقريبًا 3 ملاعق صغيرة) من البيرة أو حوالي ملعقة صغيرة واحدة (6 ملل) من النبيذ.

قد يسبب الكحول الضرر إذا كنت تعاني من مشاكل المرتبطة بالكحول, من الصرع, من إصابة دماغيّة, من مشاكل في الكبد, وكذلك للنساء الحوامل أو المرضعات وللأطفال.

يحتوي **دِكسيمون** على ليسيثين (صويا). إذا كنت حساسًا (أرجي) للفستق أو للصويا, لا تستعمل هذا الدواء.

يحتوي **دِكسيمون** على ماكروچولچليسرول هيدروكسيستيرات, الذي قد يسبب عدم راحة في المعدة وإسهال.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

ستتم ملاءمة جرعة الدواء لك فقط من قبل الطبيب حسب احتياجاتك الخاصة. جرعة أعلى من اللازم قد تؤثر على الكلى.

يجب الخضوع لفحوصات دم وزيارة المستشفى بشكل دائم, خصوصًا بعد عملية زرع. مع سيمكنك من مناقشة الطبيب حول العلاج وذكر ما هي المشاكل التي تعايشها.

الجرعة ووتيرة الإعطاء

سيلائم لك الطبيب الجرعة الصحيحة من **دِكسيمون,** بالاعتماد على وزن جسمك والسبب لتناول الدواء. سيخبرك الطبيب كذلك بأي وتيرة تتناول الدواء.

يجب تتبع تعليمات الطبيب بدقة, ولا يجوز أبدًا تغيير الجرعة من تلقاء نفسك, حتى لو شعرت أنك بخير.

إذا تناولت في السابق شكل جرعة مختلف من سيكلوسبورين بالإعطاء عن طريق الفم

سيقوم الطبيب بمراقبة مستويات السيكلوسبورين في دمك بحرص زائد لمدة قصيرة عقب الانتقال من شكل جرعة واحد بإعطاء عن طريق الفم إلى شكل جرعة آخر.

عند الانتقال من شكل جرعة واحد من سيكلوسبورين بالإعطاء عن طريق الفم لشكل جرعة آخر, فأنك قد تقاسي من أعراض جانبيّة. إذا حدث الأمر, رجاءً أخبر الطبيب أو الصيدلي, لأنه من الجائز أن هنالك حاجة لملاءمة الجرعة التي تتناولها. **لا تقم أبدًا بتغيير** الجرعة من تلقاء نفسك, إلا بتعليمات من الطبيب.

طريقة الاستعمال

متى يجب أخذ دِكسيمون

من المهم تناول الدواء في نفس الوقت في كل يوم, خصوصًا إذا خضعت لعملية زرع.

كيفية أخذ دِكسيمون

يجب دائمًا أخذ الجرعة اليومية بجرعتين منفصلتين.

يجب إخراج الكبسولة من عبوة اللويحة. يجب بلع الكبسولة كاملةً مع الماء. لا يجوز المضغ/الشطر/السحق.

مدة العلاج

سيخبرك الطبيب لكم من الوقت يتوجب عليك أخذ **دِكسيمون.** ذلك, بالاعتماد على فيما إذا كان سبب العلاج هو بعد عملية الزرع أو لعلاج مرض جلدي وخيم, التهاب المفاصل الرُّوماتويديّ, التهاب عينين من نوع التهاب العنبيّة أو المتلازمة الكليويّة. علاج الطفح الوخيم يستمر عادةً 8 أسابيع.

يجب الاستمرار بأخذ **دِكسيمون** طالما يخبرك الطبيب بذلك. إذا كان لديك أسئلة بخصوص لكم من الوقت يجب أخذ **دِكسيمون,** توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكثر من اللازم

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. قد تحتاج لعلاج طبي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد, يجب تناول جرعة فور تذكرك, إلّا إذا حان تقريبًا موعد أخذ الجرعة التالية. أكمل أخذ الدواء كالمعتاد. لا يجوز بأي شكل تناول جرعتين معًا!

إذا أوقفت تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب.

لا يجوز إيقاف العلاج **بدِكسيمون** بدون تعليمات الطبيب. واصل أخذ العلاج حتى إذا شعرت أنك بخير. قد يزيد إيقاف العلاج **بدِكسيمون** من الاختطار لرفض العضو المزروع.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بخصوص استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة

كما في أي دواء, قد يسبب استعمال **دِكسيمون** أعراضًا جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

بعض الأعراض الجانبيّة قد تكون وخيمة:

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ الأعراض الجانبيّة الوخيمة التالية:

- على غرار أدوية أخرى التي تثبط الجهاز المناعي, قد يؤثر سيكلوسبورين على مقدرة جسمك على محاربة التلوثات, وقد يُسبّب أورامًا, أو أنواع سرطان أخرى, خصوصًا في الجلد. علامات التلوث قد تكون سخونة أو ألم حلق.
- إذا كنت تشعر بتغيرات في الرؤية, فقدان التنسيق, خَرَق, فقدان الذاكرة, صعوبات في النطق أو فهم ما يقوله الآخرين وضعف عضلات, قد تكون هذه أعراض تلوث في المخ المُسمى progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).
- اضطرابات في المخ مع علامات مثل: اختلاجات, ارتباك, توهان, انخفاض في رد الفعل, تغيرات في الشخصيّة, عصبيّة, أرق, اضطرابات في الرؤية, عمى, سبات, شلل في جزء أو في كل الجسم, تصلّب الرقبة, فقدان التنسيق مع أو بدون كلام أو حركات عينين غير سليمة.
- انتفاخ في الجزء الخلفي من العين الذي قد يكون مرتبط بتشوّش الرؤية والذي قد يؤدي لإضطراب في الرؤية عقب ارتفاع في الضغط داخل الرأس (ارتفاع ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة benign intracranial hypertension).
- مشاكل وضرر في الكبد مع أو بدون إصفرار الجلد والعينين, غثيان, فقدان الشهية وبول داكن.
- اضطراب في الكلى الذي قد يؤدي لخفض نتاج البول بنسبة كبيرة.
- مستوى منخفض من خلايا الدم الحمراء أو صفائح الدم. العلامات تشمل شحوب الجلد, تعب, ضيق تنفس, بول داكن (علامة لتفكك خلايا الدم الحمراء), كدمات أو نزيف بدون أسباب واضحة, ارتباك, توهان, انخفاض في اليقظة ومشاكل في الكلى.

أعراض جانبيّة إضافيّة

أعراض جانبيّة شائعة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

اضطرابات في الكلى, ضغط دم مرتفع, ألم رأس, رجفان لا إرادي للجسم, نمو مبالغ فيه للشعر على الجسم وعلى الوجه, مستوى مرتفع من الدهون في الدم.

إذا أثرت عليك إحدى هذه الأعراض الجانبيّة بشكل وخيم, **توجه للطبيب.**

أعراض جانبيّة شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):

اختلاجات, اضطرابات في الكبد, مستوى مرتفع من السكر في الدم, تعب, فقدان الشهية, غثيان, تقيؤات, عدم راحة في البطن أو ألم بطن, إسهال, نمو شعر مبالغ فيه, حب الشباب, هبات حر, سخونة, مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء, خدر أو وخز, ألم عضلات, اختلاجات عضلية, قرحة معدة, فرط نمو (انتفاخ) اللثة لدرجة تغطية الأسنان, مستوى مرتفع من حمض اليوريك أو من البوتاسيوم في الدم, مستوى منخفض من المغنيسيوم في الدم.

إذا أثرت عليك إحدى هذه الأعراض الجانبيّة بشكل وخيم, **توجه للطبيب.**

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

أعراض لإضطرابات دماغية تشمل نوبات اختلاجيّة مفاجئة, ارتباك ذهني, أرق, توهان, اضطرابات في الرؤية, قلة الوعي, ضعف في الأطراف, محدودية الحركة.

كذلك, طفح, انتفاخ شامل, ارتفاع في الوزن, مستوى منخفض من خلايا الدم الحمراء, مستوى منخفض من صفائح الدم الذي قد يزيد الاختطار للنزيف.

إذا أثرت عليك إحدى هذه الأعراض الجانبيّة بشكل وخيم, **توجه للطبيب.**

أعراض جانبيّة نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

اضطراب عصبي مع الشعور بخدر أو وخز في أصابع اليدين وأصابع القدمين, التهاب في البنكرياس مع ألم وخيم في أعلى البطن, ضعف العضلات, فقدان قوة العضلات, ألم في عضلات الرجلين, اليدين أو بأي مكان آخر في الجسم, تدمير خلايا الدم الحمراء مما يشمل مشاكل في الكلى مع أعراض مثل انتفاخ في الوجه, في البطن, في اليدين و/أو في القدمين; تناقص كمية البول, صعوبات تنفس, ألم في الصدر, نوبات (اختلاجات), فقدان الوعي, تغيرات غير سليمة في الدورة الشهرية, تضخم الصدر لدى الرجال.

إذا أثرت عليك إحدى هذه الأعراض الجانبيّة بشكل وخيم, **توجه للطبيب.**

أعراض جانبيّة نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

انتفاخ في الجزء الخلفي من العين الذي قد يكون مرتبط بارتفاع الضغط داخل الرأس وباضطرابات في الرؤية.

إذا أثرّ عليك هذا العرض الجانبي بشكل وخيم, **توجه للطبيب.**

أعراض جانبيّة شيوعها غير معروف (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد):

مشاكل خطيرة في الكبد مع أو بدون اصفرار العينين أو الجلد, غثيان, فقدان الشهية, بول داكن اللون, انتفاخ في الوجه, في البطن, في القدمين, في اليدين أو في كامل الجسم, نزيف من تحت الجلد أو بقع بنفسجية على الجلد, نزيف مفاجئ من دون سبب جلي, صداع نصفي أو ألم رأس وخيم مصحوب في الكثير من الأحيان بغثيان, تقيؤات وحساسية للضوء; ألم في الرجلين والقدمين.

إذا أثرت عليك إحدى هذه الأعراض الجانبيّة بشكل وخيم, **توجه للطبيب.**

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

أعراض جانبيّة إضافيّة لدى الأطفال والمراهقين:

لا توجد أعراض جانبيّة إضافيّة متوقعة لدى الأطفال والمراهقين بالمقارنة مع البالغين.

التبليغ عن أعراض جانبيّة:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإنترنتي للتبليغ عن أعراض جانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب 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:** خزّن تحت 25 درجة مئوية. لا يجوز الحفظ في التبريد و/أو التجميد.
- يجب إبقاء الكبسولات في عبوة اللويحة الأصلية حتى الاستعمال. عند فتح عبوة الكبسولات يمكن تمييز رائحة خاصة للمادة وهذا لا يدل على أي خلل في الكبسولات.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفيّة التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

إضافة للمادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Ethyl lactate, gelatin, macrogolglycerol hydroxystearate, polysorbate 20, sorbitan oleate, triglyceride, purified water, glycerol, lecithin, titanium dioxide, iron oxide black.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولة جيلاتين رخوة بلون رمادي مع العلامة "DX 25 mg" (في **دِكسيمون 25**), "DX 50 mg" (في **دِكسيمون 50**), و-"DX 100 mg" (في **دِكسيمون 100**). أحجام العبوة المُصادق عليها: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 كبسولة. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

تم التنقيح في تموز 2021 حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

دِكسيمون 25: 11-30359-49-124

دِكسيمون 50: 11-30601-73-126

دِكسيمون 100: 11-30358-11-124-48

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.

شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل