

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسم الدواء شكله و عياره:

سپورانوكس TM محلول للشرب،

10 ملغ/مل

المادة الفعالة وتركيزها:

يحتوي كل مل على 10 ملغ إيتراكونازول

Each ml contains 10 mg itraconazole

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6

"معلومات إضافية" وكذلك الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ينتمي سپورانوكس محلول للشرب لمجموعة الأدوية المُسمّاة مضادات الفطريات. تستعمل هذه الأدوية لعلاج ولمنع التلوث بالفطريات بما في ذلك الخمائر.

يُستعمل الدواء لعلاج التلوثات الفطرية في البلعوم السفلي والمريء ولمنع التلوثات الفطرية أثناء قلة العدلات لدى المرضى الذين يعانون من خلل في الأداء الوظيفي لجهاز المناعة.

الفصيلة العلاجية: مضاد للفطريات من فصيلة التريازول.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6 ("معلومات إضافية").

● كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو يمكنك أن تصبحي حاملاً (أنظري فقرة الحمل).

قبل إستعمال سپورانوكس محلول للشرب، إحك لطبيبك إذا كنت تتناول أية أدوية.

● لا يجوز إستعمال سپورانوكس محلول للشرب إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية. إذا كنت تستعمل المستحضر سپورانوكس محلول للشرب، وتطلب منك بدء العلاج بإحدى الأدوية أدناه، يجب بدء هذا العلاج بعد أسبوعين من التوقف عن إستعمال سپورانوكس محلول للشرب.

○ أدوية لعلاج مشاكل في القلب، في الدم أو في الدورة الدموية

● أليسكيرين، إيبيليرينون، ليركانيديبين أو نيزولديبين (لضغط الدم المرتفع)

● بيبيريديل، إيفابرادين أو رانولازين (للذبحة)

● دايجاتران أو تيكاچريلور (للخثرات الدموية)

● ديسوبراميد، دوفيتيليد، درونيدارون أو كينيدين (لعدم سلامة نظم القلب)

● لوميتاپيد، لوفاستاتين أو سيمفاستاتين (لخفض الكولسترول)

● سيلدينافيل (لفرط ضغط الدم الرئوي)

○ أدوية لعلاج مشاكل البطن أو الإمساك

● سيزايريد (لألم البطن)

● دومبيريدون (للغثان أو التقيؤات)

● نالوكسيچول (للإمساك الناجم عن تناول مسكنات الألم ذات المفعول الأفيوني)

○ أدوية لعلاج الصداع، مشاكل النوم أو المشاكل النفسية

● ديهيدروإيرچوتامين أو إيرچوتامين (قلويدات الإرجوت المستعملة لعلاج صداع الشقيقة)

● ميدازولام (للبلع) أو تريازولام (للنوم أو للحث على النوم)

● لورازيدون، بيموزيد، كويتياپين أو سيرتيندول (لإنفصام الشخصية، إضطراب ثنائي القطب أو لمشاكل نفسية أخرى)

○ أدوية لعلاج مشاكل التبول

● دارفيناسين (لتسرب البول)

● فيسوتيرودين أو سوليفيناسين (للمثانة البولية العصبية)، عندما تستعمل لدى مرضى لديهم مشاكل معينة في الكلية أو الكبد

○ أدوية لعلاج الحساسية

● أستيميزول، ميزولاستين أو تيرفينادين (للحساسية)

○ أدوية لعلاج مشاكل الإنتصاب والقذف

● أقانافيل (لمشاكل إنتصاب العضو الذكري)

● داپوكسيتين (للقذف المبكر)

● فاردينافيل (لمشاكل إنتصاب العضو الذكري) عندما يستعمل لدى الرجال الكبار فوق عمر 75 سنة

○ أدوية أخرى التي تحتوي على:

● كولشيسين (للنقرس) عندما يستعمل لدى مرضى لديهم مشاكل في الكلية أو الكبد

● إرجومتريين (إرجونوفين) أو ميتيل إرجومتريين (ميتيل إرجونوفين) - قلويدات الإرغوت التي تستعمل بعد الولادة

● إيليجلوسات (داء غوشيه) المستعمل لدى مرضى لا يفكك جسمهم أدوية معينة

● هالوفانترين (للملاريا)

● إيرينوتيكان (للسرطان)

● إيساقوكونازول (للتلوثات الفطرية)

● أومييتاسفير، پاريتاڤريفير، ريتوناڤير مع أو بدون داسابوڤير (لعلاج التهاب الكبد C)

تذكر - لا يجوز تناول الأدوية المسجلة أعلاه خلال أسبوعين بعد العلاج الأخير بـ سپورانوكس محلول للشرب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سپورانوكس محلول للشرب إحك للطبيب إذا:

توقف عن تناول سپورانوكس محلول للشرب وتوجه لطبيبك فوراً، إذا شعرت بإحدى الأعراض التالية لمشاكل حادة في الكبد خلال العلاج:

● قلة شهية شديدة للطعام، غثيان، تقيؤات، إرهاق شاذ، ألم في البطن، بول داكن بشكل شاذ أو براز فاتح اللون.

إحك فوراً لطبيبك:

● إذا تطور لديك شعور بوخز شاذ، قلة الحس أو ضعف في اليدين أو في الرجلين، خلال تناول سپورانوكس محلول للشرب.

● إذا قاسيت من أعراض فقدان السمع. في حالات نادرة جداً، بلغ المتعالجون الذين يتناولون سپورانوكس محلول للشرب عن فقدان مؤقت أو دائم للسمع.

إحك لطبيبك إذا كنت تعاني:

● عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لأدوية أخرى مضادة للفطريات.

● من مشكلة في القلب بما في ذلك قصور القلب. قد يفاقم سپورانوكس محلول للشرب حالتك. إذا قرر طبيبك إعطاءك سپورانوكس محلول للشرب، فعليك أن تكون على دراية والحذر من الأعراض التالية. إذا لاحظت إحداها، فتوقف عن تناول سپورانوكس محلول للشرب وبلغ الطبيب فوراً. هذه قد تكون علامات لقصور القلب:

● ضيق في التنفس

● إرتفاع غير متوقع في الوزن

● إنتفاخ في الرجلين أو في البطن

● إرهاق شاذ

● إذا كنت تستيقظ في الليل مع ضيق في التنفس

● من مشاكل في الكبد، مثل يرقان (إصفرار الجلد)، من الجائز أن يحتاج الأمر إلى تغيير المقدار الدوائي من سپورانوكس محلول للشرب. على الطبيب أن يغيرك بخصوص الأعراض التي يتوجب عليك الحذر منها. إذا توجب عليك إستعمال سپورانوكس محلول للشرب بشكل مستمر لمدة تزيد عن شهر، فمن الجائز أن يرغب الطبيب في فحص الكبد بواسطة إجراء فحوص دم. بالإضافة لذلك من الجائز أن تكون هناك أدوية معينة لا يمكنك تناولها.

● من مرض التليف الكيسي (مرض وراثي الذي يؤثر على الرئتين، البنكرياس، الكبد، الكلى والأمعاء).

● من مشاكل في الكلى، لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر إلى تغيير المقدار الدوائي من سپورانوكس محلول للشرب. بالإضافة لذلك، من الجائز أن تكون هناك أدوية لا يمكنك تناولها.

الأطفال

سپورانوكس محلول للشرب غير مخصص عادة للأطفال. من الجائز أن يصفه الطبيب في حالات خاصة.

يحتوي سپورانوكس محلول للشرب على سيكلوديكسترين، بروبيلين جليكول وكحول (إيثانول). لا يجوز الإستعمال لدى أطفال دون عمر السنتين، إلا إذا أوصاك الطبيب بالإستعمال. إذا كان طفلك دون عمر الـ 5 سنوات، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء الدواء، خاصة إذا كان الطفل يتلقى أدوية أخرى التي تحتوي على سيكلوديكسترين، بروبيلين جليكول أو كحول.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، من شأنك أن تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

هنالك أدوية معينة لا يجوز تناولها بالتزامن مع تناول سپورانوكس محلول للشرب. هذه الأدوية مسجلة تحت "لا يجوز إستعمال الدواء إذا".

لا يوصى بإستعمال أدوية معينة سوية مع سپورانوكس محلول للشرب. من الجائز أن يقرر الطبيب بأنه لا يمكنك تناول بعض الأدوية سوية أو في غضون أسبوعين من التوقف عن العلاج بـ سپورانوكس محلول للشرب. أمثلة لهذه الأدوية:

○ أدوية لعلاج مشاكل في القلب، في الدم أو في الدورة الدموية

● أليكسابان، ريفاروكسابان أو فوراباكسار (للخثرات الدموية)

● أتورفاستاتين (لخفض نسبة الكولسترول)

● فيلوديبين (لضغط الدم المرتفع)

● ريوسيجوات أو تادالافيل (لفرط ضغط الدم الرئوي)

○ أدوية لعلاج الصرع، الصداع، أو مشاكل نفسية

● فينيتوئين، كاربامازيبين أو فينوباربيتال (مضادات الصرع)

● إيليتريبتان (لصداع الشقيقة)

● St. John's wort (هيبيريكوم پيرفوراتوم) (دواء نباتي لعلاج مشاكل نفسية)

○ أدوية لعلاج مشاكل التبول

● تامسولوسين (لتسرب البول لدى الكبار)

● تولتيرودين (للمثانة البولية العصبية)

○ أدوية لعلاج السرطان

● أكستينيب، بوسوتينيب، كابازيتاكسيل، كابوزانتينيب، سيريتينيب، كوبيمييتينيب، كريزوتينيب، دابرافينيب، دازاتينيب، دوسيتاكسيل، إيبيروتينيب، لاپاتينيب، نيلوتينيب، أولاياريب، بازوپانيب، ريجورافينيب، سونيتينيب، ترايكتيدين، تراستوزوماب إيماتانسين أو قلويدات الثينكا (مثل فينفلونين أو فينوريلين)

○ أدوية لعلاج السل

● بيداكولين، إيزونيازيد، ريفابوتين أو ريفامبيسين (للسل)

○ أدوية لعلاج فيروس الـ HIV أو التهاب الكبد

● إيفاقيرينز أو نيفيرابين (أدوية لعلاج فيروس الـ HIV/إيدز)

● إيلباسفير/چرازوڤيرفير، سيميڤريفير، تينوفوفير ألافيناميد فوماترات (TAF)، تينوفوفير ديسوپروكسيل فوماترات (TDF) (لعلاج فيروس الـ HIV أو التهاب الكبد)

○ أدوية تعطى بعد زراعة الأعضاء

● إيفيروليموس، راپاميسين (يُعرف أيضاً بـ سيروليموس) أو تيمسيروليموس

○ أدوية لعلاج تضخم البروستات الحميد

● ألفوزوسين، سيلودوسين

○ أدوية لعلاج مشاكل في الرئتين أو الحساسية

● سيكليسونيد (للإلتهاب، الربو والحساسية)

● إيباستين (للحساسية)

● سالميتيرول (للربو ومرض الإنسداد الرئوي المزمن - COPD)

○ أدوية لعلاج مشاكل الإنتصاب والقذف

● تادالافيل أو فاردينافيل (للإستعمال لدى رجال بعمر 75 سنة وما دون ذلك) (لمشاكل إنتصاب العضو الذكري)

○ أدوية أخرى

● كولشيسين (للنقرس)

● فينتانيل (للألم)

● لوماكافتور/إيفاكافتور (للتليف الكيسي)

تذكر - لا يجوز تناول أي دواء من الأدوية أعلاه لمدة أسبوعين من العلاج الأخير بـ سپورانوكس محلول للشرب.

هذه ليست القائمة الكاملة، لذا إحك للطبيب إذا كنت تتناول أو تنوي تناول إحدى هذه الأدوية أو أي دواء آخر.

يجب الإنتباه إذا كنت تستعمل سپورانوكس محلول للشرب سوية مع أدوية معينة أخرى.

إن احتمالية حدوث أعراض جانبية قد تزداد، أو أن يحتاج الأمر إلى تغيير المقدار الدوائي من سپورانوكس محلول للشرب أو للدواء الآخر. أمثلة لمثل هذه الأدوية:

○ أدوية لعلاج مشاكل في القلب، في الدم أو في الدورة الدموية

● بوستنات (لفرط ضغط الدم الرئوي)

● حاجبات قنوات الكالسيوم مثل ديهيروڤيريدينات مثل أملوديبين، إسراديبين، نيفيديبين، نيموديبين أو ديلتيازم (لفرط ضغط الدم)

● أو فيراپاميل (لإرتفاع ضغط الدم)

● سيلوستازول (لمشاكل في الدورة الدموية)

● 'كومارينات' مثل وارفارين (لخثرات الدم)

● ديجوكسين (للرجفان الأذيني)

● نادولول (لفرط ضغط الدم الرئوي أو الذبحة)

○ أدوية لعلاج مشاكل في البطن أو الإسهال

● أڤريبتانت أو نيتوبيتانت (للغثان والتقيؤات خلال علاج السرطان)

● لوڤيراميد (لعلاج الإسهال)

● مضادات الحموضة مثل ألومينيوم، كالسيوم، مغنيزيوم، صوديوم بيكربونات، حاجبات مستقبلات H₂ مثل سيميدين، رانيتيدين ومثبطات مضخة الهيدروجين مثل لانزوپرازول، أوميپرازول، رابيپرازول (لعلاج مشاكل الحموضة في المعدة)

○ أدوية لعلاج مشاكل النوم أو المشاكل النفسية

● ألبرازولام، بروتيزولام، بوسپيرون أو ميدازولام (بالحقن في الوريد) (للقلق أو للحث على النوم)

● زوپيكلون (للحث على النوم)

● ريبوكسيتين أو فينلافكسين (للإكتئاب والقلق)

● أريڤيرازول، كارڤيرازين، هالوپيريدول أو ريسڤيريديون (لإنفصام الشخصية، إضطراب ثنائي القطب أو مشاكل نفسية أخرى)

● چالانتامين (لمرض ألزهايمر)

● چوانفاسين (لإضطرابات الإصغاء وفرط النشاط)

○ أدوية لعلاج مشاكل التبول

● إيميدافيناسين، فيسوتيرودين، أوكسيبوتينين، سوليفيناسين (للمثانة البولية العصبية)

○ أدوية لعلاج السرطان

● بورتيزوميب، برينتوكسيماب فيدوتين بوسولفان، إيرلوتينيب، چيفيتينيب، إيديلابيسيب، إيماتينيب، نينيتيدانيب، پانوبينوستات، پوناتينيب، روكسوليتينيب أو سونديڤيڤ

○ أدوية لعلاج التلوثات

● سپروڤولوكساسين، كلاريثروميسين أو إڤريتروميسين (للتلوثات الجرثومية)

● ديلامانيد (للسل)

● أرتيمتر - لوميفانترين أو كينين (لعلاج الملاريا)

● برازيكوانتيل (للديدان المثقوبة وللديدان الشريطية)

○ أدوية لعلاج فيروس الـ HIV أو التهاب الكبد

● كوبيسستات، إيلثيتڤرافير مُعزَز (boosted)، مارافيروك، ريتوناڤير، داروناڤير مُعزَز (boosted) بـ ريتوناڤير، فوسامڤريناڤير مُعزَز (boosted) بـ ريتوناڤير، إينديناڤير أو ساكوناڤير (للفيروس الـ HIV)

● چليكاڤريفير/ڤيڤرينتاسڤير (لإلتهاب الكبد)

○ أدوية تعطى بعد زراعة الأعضاء

● سيكلوسڤورين أو تاكروليموس

○ أدوية لعلاج تضخم البروستات الحميد

● دوتاستيريد

○ أدوية لعلاج مشاكل في الرئتين، الحساسية أو حالات الإلتهاب

● بيلاستين أو روباتادين (للحساسية)

● ميتيل ڤرينديزولون أو ديكساميثازون (أدوية تؤخذ بالبلع أو بالحقن للربو، الحساسية أو حالات الإلتهاب)

● بوديزونيد أو فلوتيكازون (للربو، الحساسية)

○ أدوية لعلاج مشاكل الإنتصاب والقذف

● سيلدينافيل (لمشاكل إنتصاب العضو الذكري)

○ أدوية لعلاج الألم

- ألفينتانيل، بوبرينورفين، أوكسيكودون أو سوفينتانيل (للألم)
- ميلوكسيكام (لإلتهاب المفاصل والألم)

○ أدوية أخرى

- أليريتينوثين (عبر الفم) (للإكزيما)
- كابيرجولين (لمرض الباركنسون)
- منتجات أساسها القنب بما في ذلك أدوية (للغثيان والتقيؤات أو إنقباض العضلات لدى مرضى يعانون من التصلب المتعدد)
- سيناكالسيت (لفرط نشاط الغدة الدرقية)
- ديينوجيست أو أولبيريستال (لمنع الحمل)
- إيليجلوسات (لمرض غوشيه) الذي يستعمل لدى مرضى ليس بإمكان جسمهم تفكيك أدوية معينة
- إيفاكافتور (للتليف الكيسي)
- ميثادون (لعلاج الإدمان على الأدوية)
- ريباچلينيد أو ساكساچليپيتين (للسكري)

هذه ليست القائمة الكاملة، لذا إحك للطبيب إذا كنت تتناول أو تنوي تناول إحدى هذه الأدوية أو أي دواء آخر.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول سبورانوكس محلول للشرب سوية مع طعام أو شراب، لأن هذا الأمر يقلل من قدرة الجسم على إمتصاص الدواء. يجب دائماً تناول سبورانوكس محلول للشرب ساعة واحدة قبل الطعام أو الشراب لمساعدة الجسم على إمتصاص الدواء.

المسنون

سبورانوكس محلول للشرب غير مخصص عادة للمسنين. من الجائز أن يصفه الطبيب في حالات خاصة.

الحمل

لا يجوز إستعمال سبورانوكس محلول للشرب إذا كنت في فترة الحمل، إلا بتعليمات من الطبيب.

إذا كنت في سن الخصوبة ومن شأنك أن تصبجي حاملاً يجب إستشارة الطبيب. عليك إستعمال وسائل منع حمل ناجحة لضمان عدم حصول حمل لديك خلال فترة تناول هذا الدواء. بما أن سبورانوكس محلول للشرب يبقى في الجسم لفترة زمنية معينة بعد التوقف عن إستعماله، يجب مواصلة إستعمال وسيلة منع حمل من أي نوع كان حتى ظهور الدورة الشهرية التالية بعد التوقف عن تناول الدواء.

إذا إكتشفت بأنك حامل بعد بدء العلاج بـ سبورانوكس محلول للشرب، فتوقفي عن العلاج وبلغي الطبيب فوراً.

يجب دائماً إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك قد تكونين في فترة الحمل أو تحاولين الحمل وذلك قبل أن تتناول أي دواء.

الإرضاع

إذا كنت مرضعة، فلا يجوز تناول سبورانوكس محلول للشرب لأن كميات قليلة من الدواء قد تتواجد في حليب الأم. إذا أوصى الطبيب بتناول سبورانوكس محلول للشرب، فمن الجائز أن يطلب إجراء فحوص إضافية خلال العلاج بالدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

من شأن سبورانوكس محلول للشرب أن يؤدي أحياناً إلى دوار، تشوش في الرؤية/إزدواج الرؤية أو فقدان السمع. إذا وُجدت لديك هذه الأعراض فلا تقم بالسياقة ولا تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي سبورانوكس محلول للشرب على سوربيتول

يحتوي الدواء على 7,920 ملغ سوربيتول بمقدار دوائي ذي 40 ملل، الذي يعادل 198 ملغ في كل ملل.

إذا قال لك طبيبك بأنك أنت (أو طفلك) تعانيان من عدم تحمل لسكريات معينة أو إذا شُخصت بأنك تعاني من عدم تحمل وراثي للفروكتوز، إضطراب وراثي نادر فيه لا يمكنك تفكيك الفروكتوز، إستشر الطبيب قبل إستعمالكما أنت (أو طفلك) الدواء. إن السوربيتول هو مصدر للفروكتوز وقد يؤدي إلى إزعاج في البطن وإلى تأثير مُسهل معتدل.

يحتوي سبورانوكس محلول للشرب على بروپيلين جليكول

يحتوي هذا الدواء على 4.2 غرام بروپيلين جليكول في كل مقدار دوائي ذي 40 ملل، الذي يعادل 104 ملغ في كل ملل. إذا كنت في فترة الحمل، مرضعة أو إذا كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلية، فلا يجوز إستعمال هذا الدواء إلا بتوصية من الطبيب. من الجائز أن يجري الطبيب فحوص إضافية خلال إستعمال الدواء.

يحتوي سبورانوكس محلول للشرب على سيكلودكسترين

يحتوي هذا الدواء على 16,000 ملغ سيكلودكسترين في كل مقدار دوائي ذي 40 ملل، الذي يعادل 400 ملغ لكل ملل.

قد يؤدي سيكلودكسترين إلى مشاكل في الهضم مثل الإسهال.

يحتوي سبورانوكس محلول للشرب على كحول (إيثانول)

يحتوي هذا الدواء على 0.2 ملغ كحول (إيثانول) في كل مقدار دوائي ذي 40 ملل، الذي يعادل 0.005 ملغ لكل ملل.

هذه الكمية في 40 ملل دواء تعادل على الأقل 1 ملل بيرة أو 1 ملل نبيذ. لن يكون لهذه الكمية القليلة التي في الدواء تأثير ملحوظ.

يحتوي سبورانوكس محلول للشرب على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في 40 ملل، أي أنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً تناول سبورانوكس محلول للشرب ساعة واحد قبل الطعام أو الشراب لمساعدة الجسم على إمتصاص الدواء.

يجب غرغرة الدواء في الفم لمدة 20 ثانية تقريباً قبل بلعه. لا يجوز غسل الفم بعد بلع محلول الشرب.

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

تم إرفاق كأس قياس للمحلول مع العلامة 10 ملل. تأكد من ملء الكأس حتى العلامة 10 ملل. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تعليمات لفتح القنينة:

تتوفر القنينة سداة أمان التي تمنع الفتح العرضي من قبل الأطفال.

يجب فتح القنينة بالضغط على الغطاء نحو الأسفل

(1) بينما تقوم بالتدوير ضد اتجاه عقارب الساعة

(2).

تعليمات إستعمال كأس القياس:

إستعمل كأس القياس كما تم وضعها على القنينة.

إنتبه بأن الجانب المعلم بتدرجات (الجانب الأضيّق)

متجه نحو الأعلى. يجب ملء هذا الجانب. عندما يشير السهم الذي في الجانب نحو الأعلى، فإن ذلك يدل بأن الجانب الصحيح متجه نحو الأعلى.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء، تناول المقدار الدوائي التالي كما هو معتاد وواصل العلاج وفقاً لتعليمات الطبيب. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سبورانوكس محلول للشرب قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية.

من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد تسبب الأدوية أعراضاً جانبية تحسسية خطيرة.

توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تشعر بـ:

● صفير مفاجئ، صعوبات في التنفس، إنتفاخ في الوجه، طفح، حكة (في كامل الجسم) أو مشكلة جلدية حادة (طفح منتشر مع تقشر في الجلد وحويصلات في الفم، العينين والأعضاء التناسلية أو طفح مع بثور قيحية أو حويصلات).

● قلة شهية شديدة للطعام، غثيان، تقيؤات، إرهاق شاذ، آلام في البطن، بول داكن بشكل شاذ أو براز فاتح اللون. هذه يمكن أن تكون أعراضاً لمشاكل خطيرة في الكبد.

كما أنه يجب التوجه فوراً للطبيب إذا كنت تعاني من الأعراض الجانبية التالية:

● أعراض مشابهة لقصور القلب، مثل ضيق في التنفس، إرتفاع غير متوقع للوزن، إنتفاخ في الرجلين، إرهاق شاذ أو أنك تستيقظ في الليل بشكل متكرر.

● الشعور بوخز، حساسية للضوء، خدر أو ضعف في الأطراف.

● ضبابية الرؤية/إزدواج الرؤية، رنين في الأذنين، فقدان السيطرة على التبول أو تبول بوتيرة أعلى من المعتاد (pass water).

● إذا قاسيت من أعراض فقدان السمع.

● ألم شديد في أعلى البطن، عادة يترافق بغثيان وتقيؤ نتيجة لإلتهاب البنكرياس (pancreatitis).

أعراض جانبية أخرى تشمل:

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

● صداع

● ألم في البطن، غثيان، تقيؤات، إسهال، عسر عضم، مذاق غير مُستحب

● طفح

● سخونة أو درجة حرارة مرتفعة

● ضيق في التنفس

● دوار

● سعال

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

● إضطرابات معينة في الدم التي قد تزيد من خطورة حدوث نزف وكدمات (أعراض محتملة لإنخفاض نسبة الصفيحات الدموية)، أو لتلوثات (أعراض محتملة لإنخفاض نسبة كريات الدم البيضاء)

● إمساك

● حكة، شرى

● إنتفاخ عام

● تقلصات عضلية أو نظم قلب غير إعتيادي (أعراض محتملة لإنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم)

● آلام عضلية، آلام مفصليّة

● نزف طمئي غير إعتيادي

● تدني في الشعور أو في الإحساس، خاصة في الجلد

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد) التي بُلغ عنها لدى مرضى تناولوا سبورانوكس محلول للشرب:

● فائض الشحوم الثلاثية (الدهون) في الدم

● تساقط الشعر

● إرتفاع نسبة الكرياتين فوسفوكيناز في الدم

الأعراض الجانبية التالية بُلغ عنها لدى المتعالجين الذين تناولوا تركيبات أخرى من سبورانوكس محلول للشرب:

● تلوث في الطرق التنفسية العلوية

● إلتهاب الأنف

● إلتهاب الجيوب الأنفية

● مشكلة في الدم التي قد تزيد من خطورة حدوث تلوثات (عرض محتمل لإنخفاض نسبة الخلايا المحببة)

● إرتفاع نسبة السكر

● تقلصات عضلية أو نظم قلب غير إعتيادي (أعراض محتملة لإنخفاض نسبة المغنيزيوم في الدم)

● تقلصات عضلية أو نظم قلب غير إعتيادي (أعراض محتملة لإرتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم)

● إرتباك

● ميل للنوم

● إرتجاف

● تزايد في نظم القلب

● إرتفاع ضغط الدم

● إنخفاض ضغط الدم

● سوائل في الرئتين

● صعوبات في التكلم

● فائض من الغازات في الجهاز الهضمي

● زيادة في الأداء الوظيفي للكبد في فحوص معينة (زيادة في إنزيمات الكبد)

● إلتهاب الكبد (hepatitis)

● إصفرار الجلد (يرقان)

● تزايد التعرق

● مشاكل في الكلى

● تزايد إنتاج البول

● مشاكل في إنتصاب العضو الذكري

● إنتفاخ عام

● إنتفاخ في الوجه

● ألم في الصدر

● ألم

● قشعريرة

● إرهاق

● إرتفاع في نسبة اليوريا في الدم

● نتائج غير سليمة في البول

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il/

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة/القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة 25 درجة مئوية وما دون ذلك.

لا يجوز إستعمال محلول الشرب أكثر من شهر بعد فتحه للمرة الأولى.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Hydroxypropyl-β-cyclodextrin, sodium saccharin, cherry flavor 2, cherry flavor 1, caramel, sorbitol liquid non-crystallising, propylene glycol, concentrated hydrochloric acid, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

المحلول رائق بلون أصفر حتى بني - أصفر قليلاً، ذو رائحة كرز.

يتوفر سبورانوكس محلول للشرب ضمن قنينة ذات 150 ملل سوية مع كأس قياس.

المستورد، صاحب الإمتياز وعنوانه: جي - سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

تم إعداد هذه النشرة في 08-2021.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

141 49 29632 01

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.