

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

لييونكس 100 ملغ أقراص

لييونكس 25 ملغ أقراص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على: Clozapine 25 mg (كلوزابين 25 ملغ)
يحتوي كل قرص على: Clozapine 100 mg (كلوزابين 100 ملغ)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 6 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، في البند 2.

تعليمات صرف المستحضر:

في الأسابيع الـ 18 الأولى:
يجب إجراء فحص دم مرة في الأسبوع طوال الأسابيع الـ 18 الأولى.
تصرف الصيدلية في المجتمع المحلي الدواء للاستعمال لأسبوع علاج واحد فقط وفق وصفة طبية، وذلك فقط إذا كانت تتضمن الختم:
"أجري فحص كريات الدم البيضاء وتبين أنه سليم".

بدءا من الأسبوع الـ 19 من العلاج:
يجب إجراء فحص دم مرة في الشهر على الأقل.
تصرف الصيدلية في المجتمع المحلي الدواء للاستعمال لشهر علاج واحد فقط وفق وصفة طبية، وذلك فقط إذا كانت تتضمن الختم:
"أجري فحص كريات الدم البيضاء وتبين أنه سليم".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمالك للدواء. 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 تشابه بين مرضك ومرضهم.

قبل بدء العلاج بلييونكس، يجب إجراء فحص دم للتأكد من أنه يمكن تناول الدواء.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل لييونكس لعلاج الفصام المقاوم لدى المتعالجين الذين لا يستجيبون أو الذين لا يستجيب الفصام لديهم للأدوية الأخرى المضادة للذهان.
الدواء معد أيضا لتقليل خطر السلوك الانتحاري المتكرر لدى المتعالجين الذين يعانون من الفصام أو من الاضطراب الفصامي العاطفي (schizoaffective disorder)، المعرضين لخطر طويل الأمد بسبب ماضٍ من السلوك الانتحاري.
الفصيلة العلاجية: مضادات ذهان لا نمطية.
الاضطراب الفصامي العاطفي هو دمج من الفصام مع ضرر في المزاج.
السلوك الانتحاري - أعمال يقوم بها المتعالج تعرضه لخطر الوفاة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- كنت غير قادر على اجتياز فحوصات دم بشكل منتظم.
- كنت تعاني من مرض خطير في الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من اضطرابات في القلب أو التهاب في عضل القلب (myocarditis).
- كنت تعاني من اضطرابات مثل داء الصرع غير المسيطر عليه أو من التسمم الكحولي أو أشكال تسمم أخرى.
- كنت فاقدا للوعي بشكل عميق أو تعاني من فشل تدفق الدم (انهيار الجهاز الدوري).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من انسداد الأمعاء (شلل الأمعاء).
- كان لديك ماضٍ من قلة المحببات أو ندرة المحببات الناتجتين عن الدواء (فيما عدا قلة المحببات أو ندرة

- المحبيبات اللتين تحدثان بسبب علاج كيميائي سابق).
- كنت تتناول أدوية قد تسبب ندرة المحبيبات.
- كنت تعاني من خلل في أداء نخاع العظام. لا يجوز تناول لبيونكس إذا كنت تتناول أدوية قد تثبط نخاع العظام.
- كنت تتناول أدوية مضادة للذهان ذات فعالية طويلة الأمد (depot).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بلييونكس أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض في الكبد، الكلى أو القلب.
- كنت تعاني من تضخم غدة البروستات، تشنجات، الزرق، حساسية أو اضطرابات أخرى.
- كنت تعاني من السكري (مستوى سكر مرتفع في الدم). يتعين على الطبيب أن يفحص مستويات الجلوكوز في الدم بشكل منتظم.

متى يجب توخي الحذر أثناء تناول لبييونكس؟

- يجب تجنب عدم التنقل لفترات متواصلة، مثلا: البقاء في السرير لفترة متواصلة، بهدف تجنب مشاكل في تدفق الدم (تشكل خثرات دموية).
- قد يزيد لبييونكس احتمال حدوث تشنجات في العضلات. إذا كنت تعاني من داء الصرع، فإن احتمال التعرض لنوبة صرع قد يزداد في أعقاب العلاج بلييونكس.

لماذا يجب إجراء فحوصات تعداد الدم بشكل منتظم؟

- قد تحدث تغييرات خطيرة في تعداد الدم (نقص خلايا الدم البيضاء) خلال العلاج بلييونكس. يمكن علاج هذا الاضطراب عبر الاكتشاف المبكر وإيقاف العلاج بالدواء فوراً (يجب القيام بذلك بموجب تعليمات الطبيب فقط). لذلك من المهم إجراء فحوصات تعداد الدم بشكل منتظم:
- مرة واحدة في الأسبوع خلال الأسابيع الـ 18 الأولى بعد بدء العلاج، بعد ذلك مرة في الشهر على الأقل. بعد التوقف التام عن العلاج بلييونكس أيضاً، يواصل الطبيب إجراء فحوصات تعداد الدم.
- تشتمل أعراض هذا التغيير في تعداد الدم على حمى، قشعريرة، ألم في الحنجرة، التهاب اللوزتين، التهاب جهازى واضطراب في تعافي الجروح. عند ظهور العلامة الأولى على مشاكل من هذا النوع، عليك التوجه إلى الطبيب فوراً. فهو سوف يفحص تعداد الدم لديك سريعاً ويتخذ خطوات إضافية وفق الحاجة.

عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا عانيت من الحالات أو الأعراض المفصلة أدناه، خلال العلاج بلييونكس:

- حرارة مرتفعة، تيبس العضلات، تنفس سريع، تعرّق شاذ، أو فقدان اليقظة (غيبوبة). من الممكن ألا يستجيب جسمك إلى الدواء كما ينبغي.
- فشل تدفق الدم (قد تشتمل العلامات على شعور مفاجئ بالضعف، دوخة، تعرّق بارد، مشاكل في النظر وفقدان الوعي)، اضطرابات في وتيرة نظم القلب.
- التهاب عضلة القلب أو غشاء القلب (تشتمل العلامات على ضربات قلب (خفقان)، ضيق التنفس، عصبية، التعب بسرعة، ألم خلف عظمة الصدر، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، حمى، تنفس سريع وتورم الساقين).
- تشكل خثرات دموية (انسداد خطير في وعاء دموي بسبب تحرك خثرة دموية؛ تشتمل العلامات على ألم في ساق واحدة و/أو تورم في ساق واحدة، مشاكل مفاجئة في التنفس، ازرقاق).
- التهاب الكبد (hepatitis)، تشتمل العلامات على غثيان، تقيؤات أو فقدان الشهية) أو اليرقان.
- إمساك.

قد تحدث الأعراض الجانبية الواردة أدناه خلال العلاج بلييونكس:

- عند تناول لبيونكس قد يحدث دوّار أو إغماء بسبب انخفاض ضغط الدم، لا سيما عند بدء العلاج.
 - تشنجات، نُعاس، إغماء، ضعف العضلات؛ قد تؤدي هذه الأعراض إلى السقوط.
 - ألم في الصدر، الذي قد يكون عارضاً لنوبة قلبية وقد يؤدي إلى الوفاة.
 - ألم في الصدر، الذي قد يحدث نتيجة التهاب في عضل القلب وقد يؤدي إلى الوفاة.
 - ألم في البطن، وإمساك بصفتيهما علامتين على توسع شاذ في الأمعاء الغليظة، الذي قد يؤدي إلى الوفاة.
 - ألم في البطن الذي قد يشكل علامة على أن جزءاً من الأمعاء قد تعرض للنخر بسبب خلل في تدفق الدم، وقد يؤدي إلى الوفاة.
 - قد يسبب لبيونكس النعاس ويطيل البقاء في السرير إضافة إلى ارتفاع الوزن، ما قد يؤدي إلى تكوّن خثرات دموية لدى بعض المتعلّجين.
- حدثت حالات من نوبات القلب القاتلة خلال العلاج بلييونكس. بما أن لبيونكس قد يسبب النعاس، فإن الدمج بين البقاء المتواصل في السرير وارتفاع الوزن قد يؤدي إلى تكوّن خثرات دموية.
- لقائمة الأعراض الجانبية الكاملة يجب مراجعة البند 4 "الأعراض الجانبية".

التدخين

إذا كنت مدخناً أو كنت تستهلك أنواع أخرى من النيكوتين، فقد يظهر في دمك تراكيز مرتفعة للمادة الفعالة في لبيونكس إذا توقفت عن التدخين أو عن استعمال النيكوتين بشكل مفاجئ. قد تؤدي هذه الحالة إلى أعراض جانبية متزايدة. **يجب إبلاغ الطبيب** بأي تغيير كهذا في عاداتك لأنه قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة.

الأطفال والمراهقون

إن أمان ونجاعة لبيونكس لدى الأطفال والمراهقين دون سن 16 عاماً لم يُثبت بعد.

الفحوصات والمتابعة

الخطوات والفحوصات المطلوبة قبل بدء العلاج

- فحص طبي يشتمل على تقييم نفسي شامل.
- فحص مخطط كهربية القلب (E.C.G).
- قياس ضغط الدم والنبض.
- مؤشرات متعلقة بأبيض المواد – الوزن، BMI، مستوى الدهون في الدم، مستوى الليبيدات، مستوى الجلوكوز خلال الصوم، الهيموغلوبين المسكر (HbA1C)، تعداد الدم الكامل بما في ذلك التعداد التفريقي لخلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية.
- أداء الكلى وأداء الكبد.

المتابعة المطلوبة أثناء العلاج

- فحص مخطط كهربية القلب (E.C.G).
 - قياس ضغط الدم والنبض.
 - إذا كنت تعاني من السكري (مستوى سكر مرتفع في الدم)، سيُطلب منك فحص مستويات الجلوكوز في الدم بشكل منتظم.
 - قد يؤدي لبيونكس إلى تغييرات في دهنيات الدم وإلى ارتفاع الوزن. قد يرصد الطبيب وزنك ومستويات الدهون في الدم.
 - يجب إجراء فحوصات دم منتظمة خلال كل فترة العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج. سيخبرك الطبيب متى يتوجب عليك إجراء الفحوصات.
- قد ينجز الطبيب فحوصات متابعة إضافية. من المهم إجراء كل فحوصات الدم وفق توصيات الطبيب.

السفر إلى خارج البلاد

- بسبب الحاجة إلى الرصد المتواصل للأشخاص الذين يتناولون الدواء، عليك استشارة الطبيب قبل التخطيط للسفر بهدف الاستعداد لذلك كما ينبغي.
- من المتوقع تقييد فترة العطلة وفق مواعيد إجراء الفحوصات المطلوبة.
- إذا كان يتعين عليك مغادرة البلاد لفترة متواصلة أكثر، عليك إجراء ترتيبات بشأن الفحوصات والوصفات الطبية في المكان الذي ستزوره من خلال التنسيق مسبقاً مع الجهة المعالجة في البلاد التي ستزورها.

التفاعلات/ردود الفعل 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:
- أدوية للنوم أو أدوية مهدئة مثل بنزوديازيبينات، باريتيورات.
 - أدوية مضادة للحساسية.
 - يزيد لبيونكس تأثيرات هذه الأدوية.
- تشتمل الأدوية الإضافية التي قد تتفاعل مع لبيونكس على:
- أدوية مضادة للصرع (فينيتوين، حمض الفالبريك، كاربامازيبين).
 - أدوية لعلاج الاكتئاب (ليثيوم، فلوقسامين، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مثبطات MAO، سيتالوبرام، پاروكسيتين، فلوأوكسيتين، سيرترالين، بوبروبيون، ماپروتيلين، فينلافكسين).
 - أدوية لخفض ضغط الدم المرتفع.
 - أدوية لعلاج عدوى HIV (AIDS).
 - أدوية لعلاج قرحة معدية (سيميتيدين، أوميبرازول، بانتوبرازول، لانزوبرازول).
 - أدوية لعلاج العدوى الفطرية (مستحضرات مضادة للفطريات) ومستحضرات مضادات حيوية (إريثروميسين، كلاريثروميسين، أزيثروميسين، ريفامبيسين، فلوقسامين، سيبروفلوكساسين).
 - بيرازين (perazine).
 - أدوية مضادة للإسهال.
 - كافيين.
 - أقرص منع الحمل.
 - أدوية أخرى لعلاج اضطرابات الأمراض النفسية، بما في ذلك الأدوية ذات التأثير طويل الأمد (depot).
 - أدوية مخدرة وأدوية أخرى قد تؤثر في التنفس.
 - أدوية معروفة بصفتها تطيل مقطع QT (QTc interval) أو تؤدي إلى خلل في توازن الكهارل.
 - أدوية لمنع الخثرات الدموية، وارفارين.
 - أدوية مضادة للكولين للتخفيف عن التشنجات والتقلصات في البطن وداء الحركة (motion sickness).
 - أدوية لعلاج مشاكل في القلب، ديجوكسين.
 - أدرنالين، لعلاج حالات الطوارئ.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول والكافيين

خلال العلاج بليونكس، لا يجوز استهلاك الكحول، لأن لبيونكس قد يزيد تأثير الكحول. يجب إبلاغ الطبيب بأي تغيير في عدد المشروبات التي تحتوي على الكافيين والتي تستهلكها في اليوم.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون مراجعة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنتِ حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة. الحمل

لا تتوفر معلومات حول نجاعة وأمان لبيونكس عند استعماله أثناء الحمل. خلال الحمل، يجب تناول لبيونكس فقط إذا وصفه الطبيب بشكل واضح. الرُّضَع المولودون لأمهات تناولن أدوية مضادة للذهان خلال الثلث الثالث من الحمل معرضون لخطر الإصابة بالأعراض التالية بعد الولادة: تيبس الأطراف، رجفة، عصبية، تيبس العضلات، ضعف العضلات، نعاس، ضيق في التنفس، ومشاكل في التغذية. في بعض الحالات تزول الأعراض تلقائياً، أما في حالات أخرى، فيحتاج الرُّضَع إلى علاج في وحدة العلاج المكثف ويُتوقع أن يمكثوا في المستشفى وقتاً طويلاً. يرجى أن تخبري الطبيب فوراً إذا كنتِ حاملاً أو تظنين أنكِ حامل، لكي يتحدث معكِ حول متابعة العلاج. لا يجوز لكِ إطلاقاً التوقف عن العلاج بمبادرتكِ. إن التوقف المفاجئ عن العلاج بليونكس قد تكون له تداعيات خطيرة. يرجى أن تبليغي طبيب النساء أو طبيب التوليد المعالج فوراً بأنكِ تناولت هذا الدواء خلال الحمل، لا سيما إذا كان طفلكِ يعاني من المشاكل المذكورة أعلاه بعد ولادته.

الإرضاع

بما أن لبيونكس يُفرز عبر حليب الأم، على الأمهات اللواتي يتلقين علاجاً بليونكس أن يتجنبن الإرضاع.

الإخصاب

بعض النساء اللواتي يتلقين علاجاً ببعض الأدوية المضادة للذهان ليس لديهن دورة شهرية أو أن الدورة الشهرية غير منتظمة. قد تعود الدورة الشهرية مجدداً عند استبدال دواء آخر مضاد للذهان بليونكس. في هذه الظروف، على النساء في سن الإخصاب أن يستعملن وسيلة منع حمل موثوق بها.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب لبيونكس النعاس، لا سيما عند بدء العلاج. لهذا على المتعالجين أن يتجنبوا النشاطات مثل السياقة أو استعمال الماكينات، لا سيما خلال الأسابيع الأولى من العلاج.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على لاكتوز، إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم مقدرة على تحمل سكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول لبيونكس.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

يبدأ العلاج بنصف قرص مقداره 25 ملغ (12.5 ملغ) مرة أو مرتين في اليوم الأول. يرفع الطبيب الجرعة تدريجياً حتى التوصل إلى الجرعة الملائمة لك.

يستمر العلاج بجرعة يومية تتراوح بين 300 حتى 450 ملغ من لبيونكس. تؤخذ الجرعة اليومية غالباً بجرعات مقسمة، يؤخذ بعضها في الصباح وبعضها الآخر قبل النوم. قد تكون هناك حاجة لدى بعض المتعالجين إلى جرعات تصل حتى 900 ملغ في اليوم على الأكثر.

قد يجري الطبيب تغييراً في الجرعة المطلوبة إذا كنت مدخناً، تعاني من مرض في القلب، مشاكل في الكلى/الكبد، عمرك أكثر من 60 عاماً أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُلائم الطبيب الجرعة للمتعالج بشكل فردي وفق مدى خطورة الاضطراب لديه. بهدف الحصول على نتيجة علاج جيدة، عليك اتباع تعليمات الطبيب المتعلقة بالجرعة.

لذلك، لا يجوز لك تغيير الجرعة الموصى بها لك وحدك. إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء ضعيف جداً أو قوي جداً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي.

يجب تناول الدواء مع القليل من الماء.

تتضمن أفراس لبيونكس 25 ملغ و 100 ملغ خطأ للشطر ويمكن شطرها.

ليست هناك معلومات حول سحق القرص ومضغه.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى توجه إلى الطبيب أو الصيدلي فوراً. يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى مراقبة طبية.

إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من هذا الدواء، توجّه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.
علامات وأعراض الجرعة المفرطة:

نعاس، سُبات (lethargy)، غيبوبة، نقص المنعكسات، ارتباك، هلوسة، عدم الهدوء، هذيان، أعراض خارج السبيل الهرمي، فرط المنعكسات، اختلاجات، فرط اللعاب، توسع البؤبؤين، حساسية لتغيير الحرارة (إمكانية حدوث انخفاض الحرارة المتطرف)، انخفاض ضغط الدم، انهيار، نبض سريع، اضطراب في وتيرة نظم القلب [لا سيما إحصار أذيني بطيني (A.V. Block) وانقباضة خارجية (extra-systole)] اضطراب في التوصيل الكهربائي في القلب، التهاب في الرئتين بسبب شهيق، ضيق في التنفس، نقص التهوية، أو فشل التنفس.

إذا نسيت تناول الجرعة في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة عندما تتذكر فوراً؛ ولكن إذا حان موعد تناول الجرعة التالية أو إذا بقي أقل من 4 ساعات قبل تناول الجرعة التالية، عليك تخطي الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت الصحيح. لا يجوز لك إطلاقاً تناول جرعتين معا تعويضاً عن الجرعة المنسية!
إذا لم تتناول لبيونكس لأكثر من يومين، لا يجوز البدء مجدداً بتناول الدواء، ويجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بلبيونكس من دون استشارة الطبيب لأن إيقاف العلاج قد يؤدي إلى أعراض جانبية. إذا كنت ملزماً على إيقاف العلاج بلبيونكس، سيقلل الطبيب الجرعة تدريجياً طوال أسبوع واحد حتى أسبوعين بهدف تجنب الأعراض الجانبية. إذا دعت الحاجة إلى إيقاف العلاج بالدواء بشكل فوري، فقد تحدث أعراض ذهانية وأعراض انسحابية مفصّلة فيما يلي: تعرّق مفرط، صداع، غثيان وإسهال وكذلك تضيق الشعب الهوائية. أخبر الطبيب فوراً إذا اختبرت هذه الأعراض لأنه يجب معالجتها فوراً.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 لبيونكس أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

العراض الجانبية الأكثر خطورة وشيوعاً للبيونكس هو نقص خطير في خلايا الدم البيضاء.
الأعراض الجانبية الخطيرة الإضافية هي تشنجات، حالات قلبية وعائية وحمى.

أعراض جانبية شائعة جداً تشتمل على نعاس، دوخة، وتيرة نظم قلب سريعة، إمساك، وفرط أو نقص إفراز اللعاب، التبول الليلي.

أعراض جانبية شائعة تشتمل على ارتفاع الوزن، تشنجات، مشاكل في الكلام، صداع، تقلص وتشنج العضلات أو تيبس العضلات، رجفة، عصبية (معروفة أيضاً كأعراض خارج السبيل الهرمي)، تمللم (حركات غير إرادية)، فقدان الوعي، إغماء، ضبابية في الرؤية، هبوط ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء/الجلوس إلى وضعية الوقوف، ضغط دم مرتفع، تغييرات في مخطط كهربية القلب (E.C.G.) ، غثيان، تقيؤات، فقدان الشهية، جفاف في الفم، مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد، اضطرابات في وظيفة المثانة، تعب، تغييرات في إفراز العرق وحمى، اضطراب في موازنة الحرارة.

أعراض جانبية ليست شائعة تشتمل على تقلص العضلات، التوهان وتغييرات في ضغط الدم.

أعراض جانبية نادرة تشتمل على ضرر في تحمل الجلوكوز والسكري، مستويات مرتفعة من السكر في الدم (ارتفاع مستوى السكر في الدم الذي قد يؤدي إلى احتباس حمض في الدم (ketoacidosis) أو إلى الغيبوبة في حالات نادرة)، عدم الهدوء، انفعال، ارتباك، ارتباك خطير (delirium)، أفكار وسلوكيات قهرية، اضطرابات في وتيرة نظم القلب، التهاب أو مرض في عضل القلب أو التهاب في غشاء القلب (تشتمل العلامات على ضربات قلب (خفقان)، ضيق في التنفس، عصبية، تعب سريع، ألم خلف عظمة الصدر، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، حمى، تنفس سريع أو تورم الساقين)، فشل في تدفق الدم، مشاكل في الابتلاع (قد تؤدي إلى الاختناق عند تناول الطعام)،

صعوبات في التنفس، عداوى في الجهاز التنفسي، التهاب الكبد (hepatitis C)، يرقان والتهاب البنكرياس، تتشكل خثرات دموية (انسداد خطير في الأوعية الدموية بسبب تحرك خثرة دموية، تشتمل العلامات على ألم في ساق واحدة و/أو تورم ساق واحدة، مشاكل في التنفس بشكل مفاجئ وازرقاق)، انخفاض خطير في ضغط الدم، قلة اللبافويات (انخفاض تعداد اللبافويات في الدم)، مستوى مرتفع من إنزيم فسفوكيناز الكرياتين.

أعراض جانبية نادرة جدا تتضمن تضخم الغدة النكفية (parotid gland)، انسداد الأمعاء (شلل الأمعاء)، اضطراب في إفراز البراز (fecal impaction)، ردود فعل جلدية، مستوى كولسترول مرتفع ومستويات دهنيات مرتفعة في الدم، توقف القلب، مشاكل في أداء الكلى ومشاكل في الأداء الجنسي (عجز، انتصاب متواصل، تغييرات في القذف)، آلام أثناء الطمث، انخفاض مستوى الصفائح الدموية (thrombocytopenia)، ارتفاع مستوى الصفائح الدموية (thrombocytosis)، فقر الدم، نقص التهوية، انقطاع التنفس، التهاب في الرئتين، وتلوث في المجاري التنفسية السفلية، مستوى منخفض من الصوديوم في الدم (hyponatremia).

أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد) تشمل:

- مشاكل في الكبد مثلا كبد دهني، موت خلايا الكبد وضرر في الكبد.
- مشاكل في الكبد متعلقة باستبدال نسيج الكبد السليم بنسيج مصاب بالندبة، وهكذا تسبب فقدان الأداء وحتى أنها قد تشكل خطرا على الحياة. يتضمن ذلك قصور عمل الكبد، ضررا في الكبد وزرع الكبد.
- مشاعر متفرقة من ضربات قلب قوية، ضربات قلب أو رفرقة في الصدر (وتيرة نظم قلب سريعة).
- سقوط بسبب التشنجات، النعاس، الإغماء أو ضعف العضلات، وهي أعراض يسببها ليونكس.
- ألم في الصدر، الذي قد يكون عارضا لنوبة قلبية وقد يؤدي إلى الوفاة.
- ألم في الصدر، الذي قد يدل على التهاب في عضل القلب وقد يؤدي إلى الوفاة.
- ألم في الصدر، حازوقات، وتنفس سريع (علامات تدل على احتباس السوائل بين طبقات النسيج الذي يغطي الرئتين وتجويف الصدر).
- وتيرة نظم قلب سريعة وغير منتظمة (رجفان أذيني)، ضربات قلب، إغماء، ضيق في التنفس، أو مشاكل في الصدر التي قد تحدث أحيانا.
- ألم في البطن مع حمى و/أو إمساك أو إسهال دمي كعلامات محتملة لمرض في المعى الذي قد يشكل خطرا على الحياة، نخر في المعى، قرحات في الأمعاء، ثقب (تمزق) في المعى، إسهال، انزعاج في البطن، حرقة، صعوبات في الهضم.
- تشنج العضلات، حمى، وبول لونه أحمر-بنّي كعلامة محتملة على انحلال العضلات الشاذ (rhabdomyolysis).
- آلام في الصدر والبطن بدرجات مختلفة كعلامتين محتملتين على التهاب يحدث بالتوازي في أنسجة بتجاويف كثيرة في الجسم، مثل الأنسجة في الصدر، البطن، والمفاصل.
- عدوى مثبتة أو وجود شك جوهري لعدوى منوطة بارتفاع أو انخفاض حرارة الجسم، تنفس سريع بشكل شاذ، وتيرة نظم قلب سريعة، تغييرات في القدرة على التواصل والوعي، وهبوط ضغط الدم (إنتان (sepsis)).
- انقطاع التنفس أو التعرض لمراحل من التنفس السطحي خلال النوم.
- رد فعل تحسسي (تورم لا سيما في الوجه، الفم واللسان، الذي قد يكون مصحوبا بحكة أو ألم).
- طفح جلدي واسع مصحوب بحمى.
- التبول الليلي.
- طفح، بقع بنفسجية/حمراء، حمى أو حكة بسبب التهاب في الأوعية الدموية.
- التهاب الأمعاء الغليظة الذي يسبب الإسهال، ألم في البطن، وحمى.
- تغيير في لون الجلد.
- طفح شبيه بالفراشة على الوجه، ألم في المفاصل، ألم في العضلات، حمى، وتعب (مرض الذئبة)، ضعف العضلات
- التهاب في الأنسجة التي تغطي الأعضاء الداخلية (serositis).
- ارتفاع ضغط الدم المفاجئ وغير المسيطر عليه (Pseudopheochromocytoma).
- ضغط دم منخفض.
- انحناء الجسم إلى جانب واحد بشكل غير مسيطر عليه (متلازمة بيزا).
- ارتفاع مفرط في الوزن (كتلة جسم أعلى بـ 20% على الأقل من قيمتها السليمة).
- دافع غير مسيطر عليه لتحريك الساقين (متلازمة تلمل الساقين، RLS)، المصحوب بشعور مزعج في الساقين.
- متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (neuroleptic malignant syndrome).
- احتقان في الأنف.
- قصور في عمل الكلى.

- لدى الرجال: مشكلة في القذف منوطة بدخول المنى إلى المثانة البولية بدلاً من القذف عبر القضيب (نشوة جنسية جافة أو القذف المرتجع).
- عليك الخضوع لفحص من قبل طبيب خبير بأمراض الجهاز البولي فوراً وذلك إذا عانيت من الانتصاب المتواصل والمؤلم من دون إثارة جنسية (حالة تُعرف بالانتصاب الدائم).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ 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 استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً 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 العبوة واللويحة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين**
- يجب التخزين في درجة حرارة تحت 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate; maize starch; povidone; talc; colloidal anhydrous silica; magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- يُسوّق لبيونكس 25 ملغ على شكل قرص مستدير، مسطح، أصفر مع طرف مائل، مع العلامة "CLOZ" في جانب واحد، "L/O" وخط للشطر في الجانب الآخر.
- يُسوّق لبيونكس 100 ملغ على شكل قرص مستدير، مسطح، أصفر مع طرف مائل، مع العلامة "CLOZ" في جانب واحد، "Z/A" وخط للشطر في الجانب الآخر.

تُسوّق كلتا الجرعتين في عبوات ذات 50 قرصاً.

صاحب التسجيل وعنوانه:

ديفريس وشركاؤه م.ض.، شارع هبارزل 32، تل-أبيب.

اسم المنتج وعنوانه:

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen, Switzerland

تم تحديثها في أيار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

لييونكس 25 ملغ أقراص: 058 75 23147

لييونكس 100 ملغ أقراص: 047 98 23148

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.