

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيبوريك 80 ملغ أقرص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص مطلي يحتوي على:

فيبوكسوستات 80 ملغ febuxostat 80 mg

للمواد غير الفعّالة في المستحضر، الرجاء أنظر إلى البند 6: "معلومات إضافية" والبند 2: "معلومات هامة حول جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مماثل.

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال دون جيل 18 حيث لم يتم إثبات النجاعة والمأمونية (سلامة).

1. لأي غرض يُستعمل الدواء؟

الدواء مُخصّص لعلاج داء النقرس لدى البالغين، الذي يتميز بارتفاع مزمن بحمض اليوريك في الدم (chronic hyperuricemia) ومصحوب بترسب اليورات (يشمل تشكّل بلورات و/أو التهاب المفاصل النقرسي).

الفصيلة العلاجية:

مستحضرات المثبّطة لإنتاج حمض اليوريك.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (لديك حساسية) للمادة الفعّالة (فيبوكسوستات) أو لكل واحد من مركبات الدواء الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصّلة في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بفيبوريك بلغ الطبيب إذا:

- كان لديك الآن أو في الماضي قصور في القلب، مشاكل قلب أو سكتة دماغية.
- كان لديك الآن أو في الماضي مرض كلّي و/أو رد فعل أرجي وخيم تجاه ألوبيرينول (دواء يستعمل لعلاج النقرس).
- كان لديك الآن أو في الماضي مرض كبد أو شذوذات في فحوصات وظائف الكبد.
- كنت تحصل على علاج لخفض مستويات مرتفعة من حمض البول نتيجة لمرض سرطان أو متلازمة ليش-نايهن (Lesch-Nyhan) هو مرض وراثي نادر يكون فيه كمية أكبر من اللازم من حمض اليوريك في الدم).
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من حساسية لطعام معين أو دواء أيًا كان.

إذا حصلت لديك ردود فعل أرجية تجاه فيبوريك، أوقف تناول الدواء (أنظر أيضًا إلى البند 4). تشمل اعراض أرجية ممكنة:

- طفح بما في ذلك أشكال وخيمة [مثل بثور، كُتَل، طفح مثير للحكة المصحوب بنقش للجلد]، حكة
- انتفاخ في الأطراف أو في الوجه
- صعوبات تنفس
- سخونة مع غُد لمفاوية متضخمة
- ردود فعل أرجية وخيمة تهدد الحياة مع سكتة قلبية وتوقف تدفق الدم

قد يقرر الطبيب إيقاف العلاج بفيبوريك بشكل دائم.

كانت هناك بلاغات نادرة عن طفوحات جلدية التي قد تكون مُهدّدة للحياة (متلازمة ستيفينس-جونسون) مع استعمال فيبوريك، التي تظهر في البداية كبقع حمراء تشبه الهدف أو بقع مستديرة في أحيان متقاربة مع حويصلة في المركز، في الجزء العلوي من الجسم. قد يشمل الطفح أيضًا تقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية والتهاب ملتحمة العين (عيون حمراء ومنتفخة). قد يتطور الطفح لحويصلات منتشرة أو تقشر في الجلد.

إذا طورت متلازمة ستيفينس-جونسون بعد استعمال فيبوكوسونات – لا يجوز أبدًا البدء باستعمال فيبوريك من جديد. إذا تطور لديك طفح أو هذه الأعراض في الجلد، توجه إلى الطبيب فورًا وأخبره بأنك تتناول هذا الدواء.

إذا كنت تعاني الآن من نوبة داء النقرس (بداية مفاجئة لألم وخيم، حساسية، احمرار، سخونة موضعية وانتفاخ في المفصل)، يجب الانتظار حتى مرور النوبة قبل بدء العلاج الأول بفيبوريك.

لدى بعض الأشخاص، قد تتدلع نوبات داء النقرس عندما يتم البدء بتناول أدوية معينة للتحكم بمستويات حمض اليوريك. لا تحدث هذه الظاهرة لدى الجميع، لكنك قد تعاني من نوبات داء النقرس حتى إذا كنت تتناول فيبوريك، وخاصة خلال الأسابيع أو الأشهر الأولى من العلاج. من المهم الاستمرار بتناول الدواء حتى إذا كنت تعاني من نوبات، حيث إن فيبوريك لا يزال يعمل لتقليل حمض اليوريك. مع الوقت، إذا استمرت بتناول الدواء كل يوم، ستحدث نوبات داء النقرس بوتيرة أقل وستكون أقل إيلاّمًا.

سيقوم الطبيب بوصف أدوية أخرى بفترات قريبة، إذا كانت هناك حاجة لذلك، لمنع أو لعلاج أعراض نوبات داء النقرس (مثل ألم وانتفاخ في المفصل).

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال دون جيل 18 حيث لم يتم إثبات النجاعة والأمنية (سلامة).

الفحوصات والمتابعة

قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم من أجل التحقق من كون كبدك يعمل بشكل سليم.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتلقى دواء يحتوي على واحد من المركبات الفعالة التالية، لأنها قد تتفاعل مع فيبوريك مما يستدعي طبيبك لاتخاذ خطوات ملائمة:

- مركابتوبورين (لعلاج السرطان)
- أزاثيوبرين (لتخفيض رد الفعل المناعي)
- ثيوفيلين (لعلاج الربو)

استعمال الدواء والطعام

يمكن بلع الأقراص مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

من غير المعروف إذا كان فيبوريك قد يضرّ بالجنين. لا يجوز استعمال فيبوريك خلال الحمل. من غير المعروف إذا كان فيبوريك قد ينتقل لحليب الأم. لا يجوز استعمال فيبوريك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

إذا كنت حاملا، تعتقدين بأنك قد تكونين حامل، تخططين للدخول في الحمل أو مرضعة يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الآلات

قد يسبب الدواء دوّاء، نعاسًا، ضبابية الرؤية، انعدام الحس أو شعور بالنخز أثناء العلاج. إذا حدثت هذه الأعراض، لا يجوز السياقة أو تشغيل آلات.

معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء

يحتوي فيبوريك على لاكتوز

هذا الدواء يحتوي على لاكتوز مونوهيدرات (يحتوي قرص 80 ملغ على 76.50 ملغ). إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي فيبوريك على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص، مما يعني أنه في الواقع "خال من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية هي:
قرص واحد في اليوم.

يجب الاستمرار بتناول فيبوريك كل يوم حتى لو لم تكن لديك نوبة أو اندلاع للنقرس.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا تتوفر معلومات عن شطر، سحق، أو هرس القرص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، يجب تناول جرعة فور تذكرك، إلا إذا كان وقت تناول الجرعة التالية قريباً، في هذه الحالة يجب تحطّي الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول فيبوريك من دون استشارة طبيبك حتى لو شعرت بتحسن. إذا توقفت عن تناول فيبوريك، مستويات حمض البول قد تبدأ بالارتفاع والأعراض قد تزداد سوءاً لديك بسبب تشكل بلورات جديدة من اليورات داخل وحول المفاصل والكلية.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كأي دواء، قد يسبب استعمال فيبوريك أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحدة منها.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ إذا:

ظهرت الأعراض الجانبية النادرة التالية (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص) حيث إن رد فعل أرجي (حساسية) وخيم قد يحدث في أعقابها:

- ردود فعل تحسسية تأقية، حساسية مفرطة للأدوية (أنظر أيضاً إلى البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").
- طفوحات جلدية التي قد تكون مهددة للحياة، المتميزة بإنتاج حويصلات وتقرّش الجلد وفراغات الجسم، مثلاً: الفم والأعضاء التناسلية، تقرحات مؤلمة في الفم و/أو في منطقة الأعضاء التناسلية، المصحوبة بسخونة، ألم حلق وتعب (متلازمة ستيفينس-جونسون /نخر(غرغرينا) جلدي سام)، أو بغداد لمفاوية متضخمة، كبد مُتضخم، التهاب كبد (حتى فشل كبد)، ارتفاع بتعداد كريات الدم البيضاء (رد فعل لدواء مع كثرّة اليوزينيّات وأعراض مجموعيّة - DRESS) (أنظر أيضاً إلى البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

- طفوحات جلدية منتشرة.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- كنت تعاني من ألم، ارتخاء أو ضعف عضلات. قد تُؤدّل هذه الأعراض على ضرر للعضلات، وضع الذي في حالات نادرة قد يكون وخيمًا. قد يؤدي هذا الوضع لمشاكل في العضلات وعلى وجه الخصوص، إذا كنت تشعر في نفس الوقت بسوء أو لديك سخونة، وضع الذي قد يحدث نتيجة لتفكك عضلات غير طبيعي.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض قد تظهر لدى 1 من بين 10 أشخاص على الأكثر):

- نتائج غير سليمة في فحوصات وظائف الكبد
- إسهال
- ألم رأس
- طفح (بما في ذلك أنواع مختلفة من الطفح، أنظر فيما بعد "أعراض جانبية غير شائعة" و- "أعراض جانبية نادرة")
- غثيان
- تدهور بأعراض النقرس
- انتفاخ موضعي نتيجة لاحتباس سوائل في الأنسجة (وذمة)
- دوار
- ضيق تنفس
- حكة
- ألم في الأطراف، ألم في العضلات/المفاصل
- تعب

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض قد تظهر لدى 1 من بين 100 شخص على الأكثر):

- انخفاض في الشهية، تغيرات بمستويات السكر في الدم (سكري)، بحيث قد تكون الأعراض عطش متزايد، ارتفاع بمستويات الدهن في الدم، ارتفاع في الوزن
- فقدان الرغبة الجنسية
- صعوبة في النوم، نعاس
- انعدام الحس، شعور نخر، انخفاض في القدرة على الإحساس أو تغيرات في الإحساس (نقص الحس hypoesthesia، خزل شقي hemiparesis أو مدّل paraesthesia)، تغير بحاسة التذوق، انخفاض في حاسة الشم (hyposmia)
- نتائج غير سليمة بفحص تخطيط القلب، نبض قلب غير منتظم أو سريع، إحساس بدقات القلب
- هبات سخونة أو بيبغ (مثل احمرار في الوجه أو العنق)، ارتفاع في ضغط الدم
- سُعال، قلة راحة أو ألم في الصدر، التهاب في ممرات الأنف و/أو الحلق (عدوى في مجاري التنفس العليا)، التهاب الشُعَب الرئوية (bronchitis)، عدوى في مجاري التنفس السفلى
- جفاف في الفم، ألم أو عدم راحة في البطن أو غازات، آلام في البطن العلوي، حرقة/اضطرابات في المعدة، إمساك، إخراجات بوتيرة أعلى، تقوي، عدم راحة في المعدة
- طفح مثير للحكة، شرى، التهاب في الجلد، تغير لون الجلد، نقاط صغيرة بلون أحمر أو بنفسجي على الجلد، نقاط صغيرة، حمراء ومسطحة على الجلد، مناطق حمراء ومسطحة على الجلد المغطاة بنتوءات صغيرة مرتبطة، طفح، مناطق حمراء ونقاط على الجلد، زيادة التعرق، تعرق ليلي، ثعلبية (تساقط الشعر)، احمرار الجلد (حُمَامَى-erythema)، الصدفية، الأكزيما، أنواع أخرى من مشاكل في الجلد
- انقباض عضلات، ضعف عضلات، التهاب الجراب (bursitis) أو التهاب المفاصل (التهاب مفاصل المصحوب عادةً بالألم، انتفاخ و/أو تصلب)، ألم ظهر، تشنج عضلات، تصلب عضلات و/أو مفاصل
- دم في البول، تبول بتواتر كبير شاذ، نتائج غير سليمة في فحوصات البول (ارتفاع بمستوى البروتينات في البول)، انخفاض بقدرة الكلى على العمل كما يجب، التهاب في المسالك البولية
- ألم في الصدر، قلة راحة في الصدر
- حجارة بكيس المرارة أو القنوات الصفراوية (cholelithiasis)
- ارتفاع بمستويات الهرمون الذي يُحفز الغدة الدرقية (TSH) في الدم
- تغيرات في كيمياء الدم أو بكمية خلايا الدم أو الصفائح (نتائج فحوصات دم غير سليمة)
- حجارة في الكلى

- صعوبات في الانتصاب
- انخفاض نشاط الغدة الدرقية
- ضبابية الرؤية، تغيرات بالرؤية
- رنين في الأذنين
- رشح الأنف
- تقرحات في الفم
- التهاب البنكرياس: أعراض شائعة – هي ألم بطن، غثيان وتقيؤ
- حاجة ملحّة للتبول
- ألم
- ضعف
- زيادة في INR
- كدمة
- تورم الشفتين

أعراض جانبية نادرة (أعراض قد تظهر لدى 1 من بين 1,000 شخص على الأكثر):

- ضرر للعضلات، وضع الذي في حالات نادرة قد يكون وخيمًا. هذا الوضع قد يؤدي على مشاكل في العضلات وعلى وجه الخصوص، إذا كنت تشعر في نفس الوقت بسوء أو لديك سخونة، وضع الذي قد يحدث نتيجة لتفكك عضلات غير سليم. يجب التوجه على الفور إلى الطبيب إذا كنت تشعر بألم، حساسية أو ضعف في العضلات
- انتفاخ وخيم بطبقات الجلد العميقة، خاصة حول العينين، الأعضاء التناسلية، اليدين، القدمين أو اللسان، مع إمكانية لصعوبة فجائية في التنفس
- سخونة عالية مصحوبة بطفح جلدي شبيه بالحصبة، غُدَد لمفاوية متضخمة، كبد متضخم، التهاب كبد (حتى فشل كبد)، ارتفاع بتعداد كريات الدم البيضاء (كثرة الكريات البيض، مع أو بدون كثرة اليوزينيّات)
- أنواع مختلفة من الطفح (مثلًا مع نقاط بيضاء، مع حويصلات، حويصلات مع فيح، مع تقشّر الجلد، طفح شبيه بالحصبة)، حُمَامَى منتشرة، نخر، وانفصال البشرة والأغشية المخاطية الذي يؤدي لتقشّر الجلد واحتمال تعفن دم (متلازمة ستيفينس-جونسون/تَقَشُّر الأنسجة المُتَمَوِّتة البَشْرَوِيَّة السُّمُومِيّ) عصبية
- شعور بالعطش
- انخفاض في الوزن، ارتفاع في الشهية، فقدان شهية خارج عن السيطرة (anorexia)
- تعداد دم منخفض بشكل شاذ (خلايا دم بيضاء أو حمراء أو صفائح)
- تغيرات أو انخفاض بكمية البول نتيجة لالتهاب الكلى (tubulointerstitial nephritis)
- التهاب الكبد (hepatitis)
- اصفرار الجلد (يرقان)
- تلوث في المثانة
- ضرر للكبد
- ارتفاع بمستوى الكرياتينين فوسفوكيناز (CPK) في الدم (علامة لإصابة في العضلات)
- موت قلبي فجائي
- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر دم)
- اكتئاب
- اضطرابات نوم
- فقدان حاسة التذوق
- شعور بحرقان/حرقنة
- دوّار
- فشل في الدورة الدموية
- التهاب رئوي
- تقرحات في الفم؛ التهاب الفم
- ثقب في الجهاز الهضمي
- تمزق في الكفّات المدورة للكتف/ متلازمة الكفة المدورة
- ألم العضلات الروماتزمي

- شعور بسخونة
- فقدان بصر مفاجئ نتيجة انسداد شريان في العين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

وبالإضافة يمكن التبليغ بواسطة إرسال بريد إلكتروني لوحدة سلامة المتعالجين لصاحب التسجيل:
drugsafety@neopharmgroup.com

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 وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون واللويحة (Blister). تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- هذا الدواء لا يتطلب ظروف تخزين خاصة، لكن يوصى بحفظه في مكان بارد وجاف، بدرجة حرارة الغرفة.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
نواة القرص:

Microcrystalline cellulose (Avicel PH101 & PH102), lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, colloidal hydrated silica.

طلاء القرص:

Opadry II yellow, 85F42129 containing: polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogols 3350, talc, iron oxide yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

فيبوريك أقراص مطلية بلون أصفر فاتح حتى أصفر وبشكل كبسولات.
فيبوريك 80 ملغ أقراص مغلقة، مُعلّمة بجانب واحد مع المنازل '80'.
الأقراص معبأة بلويحة (blister) شفافة (من نوع ألومينيوم/Aclar/PVC) من 14 قرصاً.
تحتوي العبوة على 28 قرصاً مغلقاً.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

نيوفارم م.ض، شارع هشبيلواح 6، ص.ب. 7063، بيتخ تكفا 4917001 .

اسم المنتج وعنوانه: باثيون فرنسا، جادة 40 دي تشامباريت، 38300 بورجوين جاليو، فرنسا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فيبوريك 80 ملغ: 151-81-34037

تمّ التحرير في نيسان 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.