

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لوكوفورين تيفع أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

الكالسيوم فولينات 16.2 ملغ (مكافئ لـ 15 ملغ حمض الفولينيك)

Calcium folinate 16.2 mg (equivalent to 15 mg folic acid)

للمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ 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 لعلاج مرضك. لا تعط هذا الدواء للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ينتمي لوكوفورين إلى مجموعة الأدوية المُسمّاة مضادات السم (ترياق - antidotes). مضادات السم تمنع الضرر الناجم عن مواد أخرى.

لوكوفورين تيفع أقراص مخصص:

- لتحسين حالات فقر الدم، الحاصل نتيجة نقص حمض الفوليك
- لتقليل التأثيرات الضارة لبعض الأدوية المضادة للسرطان المضادة لحمض الفوليك

الفصيلة العلاجية:

مشتق فورميلى لحمض تتراهيدروفوليك - نتاج تفكك حمض الفوليك.

2) قيل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- كنت تعاني من فقر الدم الناجم عن نقص في فيتامين B₁₂ (فقر الدم الخبيث أو أنواع معينة من فقر الدم ضخّم الأرومات).

إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا:

كنت تجتاز علاجاً بـ ميتوتريكسات. يجب إستعمال لوكوفورين تيفع أقراص فقط بعد العلاج بـ ميتوتريكسات.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة للصرع (مثل فينوباربيتال، فينيتوين، بريميديون)
- ميتوتريكسات (أنظر فقرة "قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا")
- مضاد حيوي، مثل كلورامفينيكول
- أدوية أخرى مضادة للسرطان، مثل فلورويوراسيل

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة، إستشيري طبيبك قبل تناول الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المفترض أن يؤثّر لوكوفورين تيفع أقراص على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يجب أن ينتبه المتعالجون الذين يعانون من عدم تحمل للكثوز بأن أقراص لوكوفورين تيفع تحتوي على اللكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لأنواع معينة من السكر، فحدّث مع طبيبك قبل تناول المستحضر. يحتوي كل قرص على 194.3 ملغ لكتوز.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة إستعمال المستحضر. لا تتوفر معلومات حول سحق، شطر أو مضغ القرص. من المُفضّل بلع الأقراص مع كأس من الماء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

لتقليل التأثيرات الضارة لبعض العلاجات المضادة

للسرطان:

● الكبار والأطفال:

بعد العلاج الوريدي: 15 ملغ (قرص واحد) كل 6 ساعات خلال 48 ساعة.

● علاج فقر الدم الناجم عن إنخفاض نسب حمض الفوليك:

● الكبار:

15 ملغ (قرص واحد) في اليوم.

● الأطفال حتى عمر 12 سنة:

سوف يقوم طبيبك بحساب المقدار الدوائي الملائم بالنسبة لطفلك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان مظلم، دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعّال أيضاً على:

Lactose monohydrate, starch, pregelatinized starch, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مستدير، محدّب، لونه أبيض - كريم، مع القليل من البقع. تحتوي العبوة على 10 أو 12 قرصاً. من الجائر ألا تسوق فعلياً كافة أحجام العبوات.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه: تيفّخ إسرائيلي م.ص، شارع دقورا هنفيكه 124، تل أبيب 6944020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 032.83.22115

تم إعداد هذه النشرة في حزيران 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

إذا قمت بزيارة طبيب آخر أو زهبت للمستشفى، بلّغ الطبيب أو الطاقم المعالج حول الأدوية التي تتناولها.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر مما توجب عليك تناوله

إذا بلعت أنت (أو بلع شخص آخر) الكثير من أقراص الدواء دفعة واحدة، أو إذا كنت تعتقد بأن طفلاً بلع من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى. الرجاء أن تحضر معك هذه النشرة، ما تبقى من الأقراص وعبوة المستحضر إلى المستشفى أو إلى الطبيب من أجل أن يعرفوا أي أقراص تم تناولها.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول المقدار الدوائي لحظة تذكرك ذلك، إلا إذا حان موعد المقدار الدوائي القادم. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية 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 لوكوفورين تيفّخ أقراص قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائر ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب إليك في الحالة التالية:

رد فعل تحسسي (صغير مفاجئ، إنتفاخ الشفتين، الجفنين، الوجه أو الرقبة الذي يؤدي لصعوبات شديدة في التنفس؛ طفح جلدي أو شرى). هذا العرض الجانبي خطير لكنه نادر. من الجائر أن تحتاج لعلاج طبي طارئ أو المبيت في المستشفى.

في أوقات متباعدة، بلّغ عن ظهور سخونة لدى المتعالجين الذين تلقوا كالسيوم فولينات (لوكوفورين تيفّخ) بالحقن الوريدي أو العضلي قبل تناول الأقراص.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية، عند الإعطاء المشترك لـ كالسيوم فولينات (لوكوفورين تيفّخ) مع الدواء فلورويوراسيل (لعلاج السرطان):

- إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء أو إنخفاض نسبة الصفيحات الدموية. أعراض محتملة: كدمات في الجلد، رعاف أو طفح. يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم لمراقبة هذه الأعراض
- تقرحات في مخاطية الفم (stomatitis) و/أو إسهال