

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تأفانيك أقراص 500 ملغ

SANOFI

أقراص مطلية

المادة الفعالة: ليفوفلوكساسين (ك هيميهيدرات) 500 ملغ
500 mg Levofloxacin (as hemihydrate)
المواد غير الفعالة في المستحضر، أنظر الفقرة 6.

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.
وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
الدواء غير مخصص للأطفال أو المراهقين.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة التلوثات البكتيرية التي تسببها الجراثيم الحساسة لـ Levofloxacin لدى الكبار.

مثلا: التهاب الجيوب الأنفية، تلوثات في الطرق التنفسية السفلى، تلوثات في المسالك البولية والكلى وكذلك التلوثات الجلدية والأنسجة الرخوة.

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي ينتمي إلى فصيلة الـ "فلوروكينولونات".

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لـ ليفوفلوكساسين، لأي مضاد حيوي آخر من فصيلة الـ "كينولونات" مثل موكسيفلوكساسين، سيبروفلوكساسين أو أولفلوكساسين أو لإحدى المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

علامات لرد فعل تحسسي تشمل: طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض الصرع.

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الأوتار مثل التهابات الأوتار، التي نتجت عن علاج بمضاد حيوي من فصيلة الـ "كينولونات".

- الوتر يربط بين العضل والعظم.

- كنت طفلاً أو قتي مراهق.

- كنت حامل، من شأنك أن تصبحي حامل أو تظنين بأنك حامل.

- كنت مرضعة.

لا تتناول الدواء إذا تطبق عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقا، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تأفانيك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تأفانيك، إحك للطبيب إذا:

- كنت بعمر 60 سنة أو أكثر.

- كنت تتناول أدوية من فصيلة الـ "كورتيكوستيرويدات" التي تسمى أحيانا ستيرويدات (أنظر فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

- إجتزت زراعة أعضاء

- عانيت ذات مرة من إختلاج

- عانيت من ضرر دماغي جراء سكتة أو إصابة دماغية أخرى.

- لديك مشاكل في الكلى.

- كنت تعاني من نقص في الإنزيم G6PD (glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency).

هنالك إحتمال أكبر بأن تعاني من مشاكل خطيرة في الدم عند تناولك لهذا الدواء.

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الصحة النفسية.

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في القلب: يجب توخي الحذر عند تناول مثل هذا الدواء وذلك إذا ولدت مع أو لديك سابقة عائلية لإطالة مقطع QT (الذي يمكن ملاحظته في فحص التخطيط الكهربائي للقلب).

- إذا كنت تعاني من عدم توازن في أملاح الدم (خاصة نسبة منخفضة من البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم)، إذا كان نظم قلب بطيء جدا (يسمى "bradycardia"، إذا وجد لديك قصور قلبي، إذا قاسيت في الماضي من إحتشائه في عضلة القلب (نوبة قلبية)، إذا كنت امرأة أو مسنأ أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى تؤدي إلى تغيرات غير سليمة في التخطيط الكهربائي للقلب (أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

- لديك سكري.

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.

- لديك مرض يؤدي إلى ضعف عضلي (myasthenia gravis).

- لديك مشاكل في الجهاز العصبي (peripheral neuropathy).

- شخص لديك توسع أو بروز لوعاء دموي كبير (أم الدم الأبهرية أو أم الدم المحيطية لوعاء دموي كبير).

- كان لديك في الماضي تسليخ في الأبهر (تمزق في جدار الأبهر).

- شخص لديك تسرب في صمامات القلب (heart valve regurgitation).

- لديك سابقة عائلية لأم الدم الأبهرية أو تسليخ الأبهر أو مرض خلقي في صمامات القلب أو عوامل خطيرة أخرى أو حالات أخرى تزيد من قابلية حدوثها (مثلا: اضطرابات في النسيج الضام مثل متلازمة مارفان، متلازمة إهلرس - دانلوس، متلازمة ترنز، متلازمة شوغرن [مرض مناعي ذاتي التهابي] أو اضطرابات وعائية مثل التهاب الشرايين علي إسم تاكاياسو،

- التهاب شرايين الصبغي، مرض بهجت، ارتفاع ضغط الدم، أو تصلب معروف للشرايين، أو التهاب المفاصل الروماتيزمي [مرض في المفاصل] أو التهاب بطانة القلب [[endocarditis)).

- ظهور لديك ذات مرة طغح خطير أو تقشر خطير للجلد، وحبصات و/أو تقرحات في الفم بعد تناول ليفوفلوكساسين.

ردود فعل جلدية خطيرة

لقد تم تلقي بلاغات عن ردود فعل جلدية خطيرة التي تشمل متلازمة ستيفنس - جونسون (SJS)، إحتلال البشرة النخري السمي (TEN)، ومتلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحساسية والأعراض الجهازية (DRESS)، وذلك خلال إستعمال ليفوفلوكساسين.

- SJS/TEN يمكن أن يظهر في البداية على شكل بقع مائلة للأحمر شبيهة بالهدف أو على شكل بقع دائرية في أحيان متقاربة مع حبصات في مركزها. كذلك، يمكن أن تظهر تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين (إحمرار وإنتفاخ العينين). يسبق هذا الطغح الجلدي الخطير على الألبغ سخونة و/أو أعراض شبيهة بالإنتفوازا. قد يظنور الطغح إلى تقشر واسع للجلد وإلى إختلاطات تشكل خطراً على الحياة أو تكون مميتة.
- تظهر متلازمة DRESS في البداية على شكل أعراض شبيهة بالإنتفوازا وطغح على الوجه مع نمط واسع الإنتشار مع ارتفاع لدرجة حرارة الجسم، إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد الذي يتم ملاحظته في فحص الدم وإرتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (كثرة الحمصات) وتضخم الغدد الليمفاوية.

إذا تطور لديك طغح خطير أو عرض آخر من هذه الأعراض الجلدية، توقف عن تناول ليفوفلوكساسين وتوجه إلى طبيبك أو توجه حالا لتلقي علاج طبي.

لا يجوز تناول أدوية مضادة للجراثيم من نوع فلوروكينولون/كوينولون، بما في ذلك ليفوفلوكساسين، إذا قاسيت في الماضي من أي عرض جانبي خطير عند تناول كوينولون أو فلوروكينولون. في هذه الحالة، عليك إبلاغ الطبيب بأسرع ما يمكن.

عندما تتناول الدواء:

- إنذاكنت تشعر بالألم مفاجئة وشديدة في البطن، في الصدر أو في الظهر لديك، الي يمكن أن تكون أعراض لأم الدم الأبهرية وتسليخ الأبهر (تمزق)، توجه فورا إلى غرفة الطوارئ. قد تتزايد الخطورة لديك إذا كنت تتعالج بكورتيكوستيرويدات جهازية (systemic).

- إذا بدأت تقاسي من إندلاعات سريعة لضيق في التنفس، خاصة عندما تضطجع بشكل كامل على سريرك، أو إذا كنت تلاحظ إنتفاخ في الكاحلين، في الرجلين أو في البطن أو ظهور جديد لضربات القلب (الشعور بنبض سريع أو غير منتظم) - عليك إبلاغ الطبيب فورا.

ألم وإنتفاخ في المفاصل والتهاب أو تمزق في الأوتار قد تظهر في أوقات نادرة.
ترتبط بأعراض لديك إذا كنت مسنا (تجاوزت عمر 60 سنة)، إجتزت زراعة أعضاء، تعاني من مشاكل في الكلى أو إذا كنت تعالجا بكورتيكوستيرويدات.
قد يحدث التهاب وتمزق في الأوتار خلال الـ 48 ساعة الأولى من العلاج لا بل حتى عدة أشهر بعد التوقف عن العلاج بـ تأفانيك.
عند العلامة الأولى لألم أو التهاب في الوتر (مثلا في كاحلك، في رسغك، في المرفق، الكتف أو الركبة)، توقف عن تناول تأفانيك، إتصل بطبيبك وأرح المنطقة المؤلمة. تجنب أي نشاط بدني غير ضروري لأن هذا الأمر قد يزيد من خطورة حدوث تمزق في الوتر.
قد تقاسي في أوقات متباعدة من أعراض لضرر عصبي (إعتلال عصبي) مثل ألم، حرقة، وخز خدر و/أو ضعف، خاصة في القميين والرجلين أو في اليدين والذراعين. إذا حدث هذا الأمر، توقف عن تناول تأفانيك وبلغ الطبيب بشكل فوري، من أجل منع تطور حالة التي قد تكون خطيرة للعكس.

أعراض جانبية خطيرة مطولة، تسبب العجز والتي قد تكون غير قابلة للعكس

أدوية مضادة للجراثيم من نوع فلوروكينولون/كوينولون، بما في ذلك تأفانيك، ترتبط بأعراض جانبية نادرة جدا لكنها خطيرة، بعضها طوي الأمد (التي تستمر أشهر أو سنوات)، حيث يسبب العجز أو قد يكون غير قابل للعكس.
يشمل الأمر الألم في الأوتار، العضلات ومفاصل الأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المشي، آحاسيس شاذة التي توصف كتخز الديابيس والإبر، وخز، دغدة، فتور أو حرقة (paraesthesia)، إضطرابات حسية بما في ذلك خلل في الرؤية، في حاسة التذوق والشم، والسمع، إكتئاب، خلل في الذاكرة، إرهاق شديد وإضطرابات شديدة في النوم.

إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض الجانبية بعد تناول تأفانيك، توجه لطبيبك قبل مواصلة العلاج.
تقرر أنت وطبيبك حول مواصلة العلاج مع الأخذ بعين الإعتبار أيضا إمكانية تناول مضاد حيوي من مجموعة أخرى.

أدوية من فصيلة الـ "فلوروكينولونات"، بما في ذلك تأفانيك، قد تؤدي إلى تفاقم أعراض مرض الوهن العضلي الوبيل مثل تفاقم ضعف العضلات أو مشاكل في التنفس - إذا شعرت بهذه الأعراض توجه لطبيبك فورا.

إذا لم تكن واثقا فمرا إذا كانت إحدى التحذيرات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، توجه للطبيب أو للصيدلي قبل تناول تأفانيك.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. لأن تأفانيك قد يؤثر على عمل أدوية أخرى وأدوية أخرى قد تؤثر على عمل تأفانيك.
يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية، نظرا لأن هذه المشاركة مع تأفانيك يمكن أن تزيد إحتمال حدوث أعراض جانبية:

- كورتيكوستيرويدات، تسمى أحيانا ستيرويدات - تستعمل لمعالجة الإلتهابات.

- قد تكون معرض لخطورة أكبر لحدوث التهاب و/أو تمزق في الأوتار.

- وارفارين - يستعمل لتميع الدم. قد تكون معرض لخطورة أكبر لظهور نزف. من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى توجيهك لإجراء فحوص دم منتظمة، لفحص قابلية تخثر الدم لديك.

- يو فيللين - يستعمل لمشاكل في التنفس. قد تكون أكثر عرضة للمعاناة من إختلاج بالإستعمال سوية مع تأفانيك.

- أدوية المضادة للإلتهاب لاستيرويدية - المستعملة لحالات الألم والالتهاب مثل أسبيرين، إيبوبروفين، فينوفين، كيتوبروفين وإنديوميثاسين. أنت معرض لإحتمالية أكبر بأن تعاني من إختلاج عند التناول سوية مع تأفانيك.
- سيكلوسبورين - للإستعمال بعد زراعة أعضاء. قد تكون معرض لخطورة أكبر للمعاناة من الأعراض الجانبية لـ سيكلوسبورين.

- أدوية التي تؤثر على شكل نبضات القلب. هذه تشمل أدوية لعلاج عدم سلامة نظم القلب (مضادات اللا نظمية مثل كوينيدين، هيدروكوينيدين، ديسوبيramid، سوتالول، دوفيتيليد، إبيوتيليد وأمبودرون)، أدوية لعلاج الإكتئاب (مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة مثل أميتريبتيلين وإيميپرامين) أدوية لعلاج الإضطرابات النفسية (مضادات الذهان)، أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مضادات حيوية من مجموعة الـ "ماكروليدات" مثل إيريثروميسين، أزوتريميسين وكلا ريتروميسين).

- بروبينسيد - لعلاج القرص. من الجائز أن يعطيك طبيبك مقدارا دوائيا أكثر إنخفاضا، إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى.

- سيميتيدين - لعلاج القرحات في الجهاز الهضمي والحرقان. من الجائز أن يعطيك طبيبك مقدار دوائي أكثر إنخفاضا، إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى.

لا يحق لطبيبك إذا تطبق عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه.

لا يجوز تناول أقراص تأفانيك بنفس الوقت مع الأدوية التالية، نظراً لأن هذا الأمر قد يؤثر على عمل تأفانيك:

أقراص الحديد (للعلاج فقر الدم)، إضافات التوتياء، مضادات الحموضة الحاوية مغنيزيوم أو الألمنيوم (تستعمل للحرقان)، ديدانوزين، أو سوكرفالات (لقرحات المعدة)، (أنظر الفقرة 3 "إذا كنت تتناول حاليا أقراص الحديد، إضافات التوتياء، مضادات الحموضة، ديدانوزين أو سوكرفالات" لاحقا).

فحوص البول للمستحضرات الأفيونية

أثناء إستعمال تأفانيك، هناك إمكانية لتلقي نتائج إيجابية خاطئة في فحوص البول لمسكات الآلام القوية المسماة المستحضرات الأفيونية. إذا تم توجيهك من قبل طبيبك لإجراء فحص بول، إحك لطبيبك بأنك تتناول تأفانيك.

فحوصات السكر

أثناء إستعمال تأفانيك، هناك إمكانية لتلقي نتائج سلبية خاطئة في فحوص مخبرية معينة لتفصي الجراثيم المسببة للسل.

فحوص السكر

لدى مرضى السكري المعالجين بمستحضرات فموية مضادة للسكري أو إنسولين يجب مراقبة نسب السكر في الدم.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان إستعمال الدواء مع وجبة الطعام أو بأي وقت بين الوجبات.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال تأفانيك إذا:

- كنت في فترة الحمل، من شأنك أن تصبحي حامل أو تظنين بأنك حامل.
- كنت مرضعة أو تخطئين للإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكناات

قد تعاني من أعراض جانبية بعد تناول هذا الدواء والتي تشمل الشعور بدوار، ميل للنوم، الشعور بدوران (فيرتيغو) أو تغيرات في الرؤية. قد تؤثر بعض من هذه الأعراض الجانبية على قدرتك على التركيز وعلى سرعة إستجابتك. إذا حدث هذا الأمر، فلا يجوز السياقة أو القيام بأي نشاطات تتطلب مستوى كبير من الإنتباه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، أي أنه يعتبر "خال من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يتعلق المقدار الدوائي بنوع التلوث لديك وبمكانه في الجسم. يتم تحديد فترة العلاج حسب شدة التلوث.

إذا شعرت بأن تأثير الدواء أضعف مما ينبغي أو أقوى مما ينبغي، فلا تغير المقدار الدوائي من تلقاء نفسك، بل إستوضح عن ذلك من طبيبك.

كبار ومسئون لديهم مشاكل في الكلى

من الجائز أن يعطيك الطبيب مقدارا دوائيا أخفض.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال أو للمراهقين.

لا يجوز المضغ! لا يجوز السحق. يجب بلع الدواء مع كأس من الماء.

بالإمكان شطر القرص في خط الشطر الذي على وجه القرص من أجل تناول نصف مقدار دوائي عند الحاجة.

إذا كنت تتناول حالياً أقراص الحديد، إضافات التوتياء، مضادات الحموضة، ديدانوزين أو سوكروفات

● فلا يجوز تناول هذه الأدوية سوية مع تافانكيد. يجب ترك فاصل زمني قدره ساعتين على الأقل قبل أو بعد تناول تافانكيد.

إحم جلدك من الشمس

يجب الابتعاد عن التعرض المباشر للشمس خلال العلاج بهذا الدواء ولمدة يومين إضافيين بعد توقف عن تناوله. لأن جلدك يصبح أكثر حساسا للشمس مما يؤدي إلى حروق، وخز أو حويصلات خطيرة إذا لم تتخذ إجراءات الحذر التالية:

● تأكد من إستعمالك لكريم ذو عامل وقاية مرتفع

● إرتدي دائما قبعة وثياب تغطي ذراعيك ورجليك

● إمتنع عن إستعمال أسرة التسفع

إذا تناولت بالخطا مقدارا دوائيا أكبر

إذا تناولت بالخطأ مقدارا دوائيا أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء.

لكي يعلم الطبيب ماذا تناولت.

قد تعاني من الأعراض التالية: نوبات إختلاج، الشعور بإرتباك، دوام، تناقص الوعي، رجفان ومشاكل في القلب - التي تؤدي لعدم إنتظام النض، كذلك غثيان أو الشعور بحرقة في المعدة.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، تناول الدواء حال تذكرك، إلا إذا اقترب وقت تناول الجرعة القادمة تقريبا. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصاك الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء فقط لأنك تشعر بتحسن كبير.

من المهم أن تكمل العلاج كما وصف من قبل الطبيب. إذا توقفت عن العلاج أكبر مما ينبغي، فإن التلوث قد يعود، حالتك قد تتفاقم أو أن الجرثومة قد تطور مقاومة للدواء.

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

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تافانكيد قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

هذه الأعراض الجانبية هي عادة طفيفة أو متوسطة وفي أحيان متقاربة تختفي بعد وقت قصير.

يجب التوقف عن إستعمال تافانكيد والتوجه حالاً للطبيب أو للمستشفى إذا كنت تعاني من الأعراض الجانبية التالية:

نادرة جداً (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10.000)
- رد فعل تحسسي. العلامات يمكن أن تشمل: طفح، مشاكل في التنفس أو القيء، إلتفاح الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان، ليدك.

يجب التوقف عن إستعمال تافانكيد والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ:

نادرة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 1.000)

- إسهال مائي الذي قد يكون دموي أيضاً، حيث من الجائز أن يترافق بتقلصات في البطن وسخونة مرتفعة. هذه قد تكون علامات لمشكلة خطيرة في الأمعاء.
- ألم وإلتهاب في الأوتار أو الأربطة، الأمر الذي قد يؤدي إلى تمزقها. وتر العرقوب هو الذي يتأثر على الألب.

- إختلاجات.

- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هذيان، هذائيا، بارانويا).

- الشعور بإكتئاب، مشاكل نفسية، الشعور بعدم هدوء، أحلام غريبة أو كوابيس.
- إنخفاض نسب السكر في الدم (hypoglycemia) أو إنخفاض نسب السكر في الدم الذي يسبب إرتقاع، إسهال (سيات ناجم عن نقص السكر في الدم).
هذه المعلومات هامة بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من السكري.

نادرة جداً (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10.000)
- الشعور بحرقة، وخز، ألم أو خدر. هذه يمكن أن تكون علامة لـ "إعتلال عصبي".

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوعتها لم يحدد بعد)
- حالات طفح جلدي خطيرة تشمل متلازمة ستيفنس - جونسون و"إنتلال البشرة الخري السمي" (TEN). هذه يمكن أن تظهر على الجسم على شكل بقع تشبه الهدف مائلة للون الأحمر أو بقع دائرية تتراقق أحيانا بحويصلات في مركزها، تشر الجلد، تقرح في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأضلاع التناسلية والعينين ومن الجائز أن يسبقها سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلوانزا.
أنظر الفقرة 2.

فقدان الشهية للطعام، إصفرار الجلد والعينين، بول بلون داكن، حكة أو حساسية في البطن. هذه قد تكون علامات لمشاكل في الكبد التي قد تشمل فشل كبدي مमित.

- تغير راكب وأفكارك (ردود فعل ذهانية) مع خطورة لأفكار أو أفعال إنتحارية.
إذا تضررت الرؤية لديك أو إذا كنت تعاني من إضطرابات أيا كانت في العينين خلال فترة العلاج بـ تافانكيد، يجب إستشارة طبيب العينين بشكل فوري.

في حالات نادرة جدا لأعراض جانبية التي تستمر لفترة زمنية (حتى أشهر أو سنوات) أو أعراض جانبية دائمة، يجب إستشارة طبيب العيون بشكل فوري.
في حالات نادرة جدا لأعراض جانبية التي تستمر لفترة زمنية (حتى أشهر أو سنوات) أو أعراض جانبية دائمة، مثل الإلتهاب في الأوتار، تمزق في الأوتار، آلام في المفاصل، آلام في الأطراف، صعوبة في المشي، أحاسيس شاذة التي توصف كتخز الدبابيس والإبر، وخز، ندغفة، حرقة، خدر أو ألم (إعتلال عصبي)، إكتئاب، إرتقاع، إضطرابات في النوم، خلل في الذاكرة، كذلك خلل في السمع، الرؤية، التذوق والشم يتعلق بإبطاء مضاد حيوي من نوع كوينولون وفلوروكوينولون في حالات معينة بدون علاقة لعوامل الخطورة التي كانت موجودة قبل العلاج.

بلُغ عن حالات تضخم وضعف جدار الأبهَر و تمزقات في جدار الأبهَر (أم الدم وتسليخ)، التي قد تنتقل وقد تكون مميتة، وعن تسرب في صمامات القلب لدى مرضى تلقوا فلوروكوينولون.
أنظر أيضا الفقرة 2.

إستشر الطبيب إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية التالية أو إذا استمرت لأكثر من عدة أيام:

شائعة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10)

- مشاكل في النوم.
- صداع، الشعور بدوام.
- غثيان، تقيؤ وإسهال.
- إرتفاع نسبة إنزيمات كبد معينة في الدم.

غير شائعة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 100)

- تغيرات عدد جراثيم أو فطريات إضافية، تلوث ناتج عن فطر يسمى كانديدا الذي من الجائز أن يتطلب علاج.

- تغيرات في عدد خلايا الدم البيضاء في نتائج فحوص الدم (leukopenia, eosinophilia).

- الشعور بتوتر (قلق)، الشعور بإرتباك، الشعور بعصبية، الشعور بعميل للنوم، إرتجاج، الشعور بدوام (قيرتيغو).

- ضيق في التنفس (dyspnea).

- تغيرات في حاسة التذوق، فقدان الشهية للطعام، معدة عصبية أو عسر هضم، ألم في منقطة البطن، الشعور بنغضة في البطن (غازات) أو إمساك.

- حكة وطفح جلدي، حكة شديدة أو شرى (urticaria)، فرط تعرق.

- ألم في المفاصل أو ألم في العضلات.

- قد تظهر نتائج شاذة في فحوص الدم جراء مشاكل في الكبد (زيادة في البيليروبين) أو في الكلى (زيادة في الكرياتينين).

- ضعف عام.

نادرة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 1.000)

- كدمات وأنزفة تحدث بسهولة جراء إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية (thrombocytopenia).

- إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء (neutropenia).

- رد فعل مبالغ للجهاز المناعي (حساسية مفرطة).

- الشعور بوزن في اليدين وراحتي القدمين (paresthesia)

- مشاكل في السمع (طنين في الأذنين) أو في الرؤية (تشوش الرؤية).

- ضربات قلب سريعة بشكل غير إعتيادي (tachycardia) أو إنخفاض ضغط الدم.

- ضعف عضلي. هذا الأمر مهم لدى مرضى الوهن العضلي الوبيل (myasthenia gravis - مرض نادر في الجهاز العصبي).

- تغيرات في الأداء الوظيفي الكلية وأحيانا قصور كلوي الذي قد يحدث نتيجة رد فعل تحسسي للكلية، المسمى الإلتهاب النسيج الخلالي الكلوي (interstitial nephritis).

- سخونة.

- بقع حمامي (erythema) ذات حدود حادة مع/ بدون حويصلات، التي تتطور خلال ساعات من تناول ليفوفلوكساسين ويتم التعافي مع بقايا فرط التصبغ ما بعد الإلتهاب؛ الأمر عادة ما يعود في نفس المنطقة من الجلد أو الغشاء المخاطي بعد التعرض ثانية لـ ليفوفلوكساسين.

- ضعف الذاكرة

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعتها بعد)

- تناقص كريات الدم الحمراء (فقر دم)؛ قد يسبب شحوب أو إصفرار الجلد جراء تضرر خلايا الدم الحمراء؛ تناقص في تعداد كافة أنواع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة).

- سخونة، ألم في الحنجرة والشعور بوكة عامة لا تزول. من الجائز أن تحدث نتيجة إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات).

- فقدان جريان الدم (رد فعل شبيه بصدمة إستهدافية).

- إرتفاع نسب السكر في دمك (فرط سكر الدم). هذه المعلومات مهمة بالنسبة لمرضى السكري.

- تغيرات بحاسة الشم، فقدان حاسة الشم أو مذاق.

- مشاكل في الحركة والمشى (خلل في الحركة، إضطراب خارج الهرمي).

- فقدان مؤقت للوعي أو للثبات (إغماء).

- فقدان رؤية مؤقت، الإلتهاب في العينين.

- تضرر السمع أو فقدان السمع.

- تسارع نظم القلب بشكل غير سليم، عدم إنتظام نظم القلب يشكل خطراً على الحياة، بما فيه سخنة قلبية، تغييرات في نظم القلب (التي تسمى "إطالة مقطع QT"، الذي يلاحظ في فحص ECG، تخطيط النشاط الكهربائي للقلب).

- صعوبات في التنفس أو صغير (تشنج القصبات).

- ردود فعل تحسسية رئوية.

- الإلتهاب البنكرياس.

- الإلتهاب الكبد (hepatitis).

- زيادة حساسية الجلد لضوء الشمس وللضوء فوق البنفسجي.

- الإلتهاب الأوعية الدموية جراء رد فعل تحسسي (vasculitis).

- الإلتهاب مخاطية الفم.

- تمزقات عضلية وتلف عضلي (إنتلال العضلات المخططة).

- إحمار وإنتفاخ في المفاصل (الإلتهاب المفاصل).

- ألم، بما في ذلك ألم في الظهر، في الصدر وفي الأطراف.

- نوبات يورفيريا لدى مرضى اليورفيريا (مرض إستقلابي نادر جداً).

- صداع متواصل مع أو بدون تشوش في الرؤية (إرتفاع حميد للضغط داخل الجمجمة).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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 العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين ضمن ليوحات ذات 1, 5, 7, 10 أقراص. يجب حفظ الأقراص في العبلة الأصلية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, hypromellose, crospovidone, sodium stearyl fumarate, titanium dioxide (E171), talc, macroglol 8000, red & yellow ferric oxide (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

أقراص تافانكيد هي أقراص مطبئة مخصصة للبلع. الأقراص مطبولة الشكل وذات الخط للظفر، ذات لون شاحب مائل للأصفر - أبيض حتى مائل للحمرة - أبيض. الأقراص معبأة ضمن ليوحات ذات 1, 5, 7, 10 أقراص. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي - أفنتيس إسرائيل م.ص، ص.ب. 8090، تانانيا 4250499.

تم إعدادها في نيسان 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

لا تشمل هذه النشرة على كافة المعلومات عن الدواء. إذا توفرت أية أسئلة أو إذا لم تكن واثقا من شيء ما الرجاء مراجعة الطبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 119442996321

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