

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لورميكس 200 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعّالة:

يحتوي كل قرص مطلي على:

ريفاكسيمين (شكل متعدد الأشكال α) 200 ملغ

Rifaximin (polymorphic form α) 200 mg

لقائمة المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية - انظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لورميكس 200 ملغ يُستعمل لعلاج التلوثات في الجهاز الهضمي الناتجة من بكتيريا حساسة للدواء:

- الإسهال لدى المسافرين (traveller's diarrhea - TD)
- إصابة بوظيفة الدماغ نتيجة لمرض مزمن في الكبد الذي يؤدي إلى عدم قدرة الكبد على التخلص من مواد سامة في الدم ولذلك تصل إلى الدماغ (اعتلال الدماغ الكبدي)
- مرض رتجي (الرتج) في الأمعاء، بدون مضاعفات (Non-complicated diverticular diseases)

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي لعلاج تلوثات الجهاز الهضمي.

لورميكس 200 ملغ هو مضاد حيوي واسع الطيف من فصيلة الريفاميتسين. المادة الفعّالة (rifaximin (polymorphic form α) مثبط إنزيم بإسم RNA-polymerase الموجود في البكتيريا وبذلك يؤثر على عمليات أيضية في البكتيريا. لورميكس 200 ملغ يعمل بالأساس في الجهاز الهضمي.

2. قبل استعمال الدواء

لا تستعمل المستحضر إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعّالة ريفاكسيمين (شكل متعدد الأشكال α)، لمشتقات أخرى من فصيلة الريفاميتسين أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، (انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من انسداد معوي جزئي أو كلي (ileus).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ لورميكس 200 ملغ، أخبر الطبيب إذا:

- كنت معالجا بجرعات دوائية مرتفعة من الدواء لفترة زمنية طويلة.
- كنت تعاني من إصابة في نسيج الأمعاء.

في هذه الحالات كميات صغيرة من الدواء (أقل من 0.4%) يمكن أن تُمتص لمجرى الدم، وتخرج من الجسم عن طريق البول. لون المادة الفعّالة للدواء هو أحمر - برتقالي مثل معظم المضادات الحيوية في فصيلة الريفاميتسين وبالتالي قد يؤدي ذلك أن يكون لون البول ضارباً للحمرة. إذا لم يحدث تحسن في الأعراض خلال 24-48 ساعة، يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب وسيعيد النظر هل يستبدل العلاج بدواء آخر.

لا يجوز استعمال لورميكس 200 ملغ لعلاج حالات الإسهال المعقدة التي تترافق بسخونة أو براز دموي.

يمكن أن يسبب استعمال الدواء، مثل المضادات الحيوية الأخرى، الإسهال الناجم عن تلوث معوي من بكتيريا المطثية العسيرة (*Clostridium difficile associated diarrhoea, CDAD*). يجب إيقاف العلاج وإخبار الطبيب فوراً إذا تطور لديك إسهال شديد أو متواصل أثناء أو بعد استعمال الدواء.

الأطفال والمراهقون:
لورميكس 200 ملغ مخصص للاستعمال لدى الكبار والمراهقين فوق عمر 12 سنة.

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصةً إذا كنت تتناول:
- سيكلوسبورين (دواء لتنشيط الجهاز المناعي الذي يُعطى لعلاج رفض الأعضاء المزروعة)، حيث يمكن أن تؤدي المشاركة إلى تعرض زائد لريفكسيمين.
 - الفحم النشط (لعلاج الغازات، النفخة في البطن) - يجب تناول لورميكس 200 ملغ بعد ساعتين على الأقل من تناول الأدوية المحتوية على الفحم.

نظراً لأن امتصاص لورميكس 200 ملغ في الجهاز الهضمي ضئيل (أقل من 0.4%)، فإن التداخلات الجهازية مع الأدوية الأخرى منخفضة. لدى مرضى فشل الكبد، لا يمكن نفي إمكانية حدوث تداخل مع الأدوية التي تخضع للإستقلاب بنفس الطريقة (مثلاً: وارفارين (مضاد للتخثر)، أدوية لعلاج الصرع، أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب، حبوب منع الحمل).

استعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول لورميكس 200 ملغ مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال لورميكس 200 ملغ.

الحمل

لا يوصى استعمال الدواء أثناء الحمل.

الإرضاع

لا يمكن استبعاد الخطورة على الطفل الرضيع. لذلك يجب تقييم ما إذا كان يجب التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن العلاج بـ لورميكس 200 ملغ فيما يتعلق بالخطورة المحتملة على الطفل الرضيع والفائدة للأم.

السياقة واستعمال الماكينات:

إن تأثير لورميكس 200 ملغ على القيادة أو أثناء تشغيل الماكينات ضئيل. إذا شعرت بالدوار أو النعاس، تجنب السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص، لذلك يمكن اعتباره خالياً من الصوديوم "sodium free".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من المقدار الدوائي وكيفية استعمال المستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادةً هو:

- الإسهال لدى المسافرين: 1-2 قرصاً مطلياً 3-2 مرات في اليوم (بالإجمال 1200-400 ملغ في اليوم)
- مرض رتجي (الرتج) في الأمعاء، إصابة بوظيفة الدماغ نتيجة لمرض مزمن في الكبد:
- 2 قرصاً مطلياً 3-2 مرات في اليوم (إجمالي 1200-800 ملغ في اليوم) لكل دورة علاج.

الأطفال:

لم تُثبت بعد سلامة وفعالية لورميكس 200 ملغ لدى الأطفال دون عمر 12 سنة، لذلك لا يمكن التوصية على طريقة العلاج.

- لا يجوز مضغ الأقراص لأنها مطلية.
- يجب البلع مع كمية كافية من السوائل (مثلاً كوب من الماء).
- إذا كنت تتناول قرصين في اليوم، فتناول واحداً في الصباح وواحداً في المساء. إذا كنت تتناول 3 أقراص في اليوم، فتناول في الصباح، في الظهر وفي المساء.
- مدة العلاج:
- الإسهال لدى المسافرين: حتى 3 أيام، ما لم يخبرك الطبيب بخلاف ذلك.
- مرض رتجي (الرتج) في الأمعاء، إصابة بوظيفة الدماغ نتيجة لمرض مزمن في الكبد: حتى 10-7 أيام لدورة علاجية واحدة. من أجل علاج حاد، تكفي دورة علاج واحدة. من أجل علاج مزمن، دورة علاج واحدة في الشهر.

مرضى لديهم فشل كلوي أو كلوي

لا يتطلب تعديل الجرعة الدوائية لدى مرضى لديهم فشل كلوي أو فشل كلوي

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر أو بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. في حالات الجرعة الدوائية المفرطة يوصى بإجراء غسيل للمعدة وإعطاء علاج داعم ملائم.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب. يجب الحرص على تناول الدواء في الأوقات المناسبة من أجل الحفاظ على نجاعة وسلامة العلاج. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير المقدار الدوائي بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا توقفت عن تناول الدواء قبل نهاية العلاج، فقد تضر بنجاعة العلاج.

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

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال لورميكس 200 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تجزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية التي تحدث خلال العلاج بـ لورميكس 200 ملغ هي في الغالب طفيفة إلى معتدلة وتزول من تلقاء نفسها في معظم الحالات دون تغيير في الجرعة الدوائية أو التوقف عن تناول الدواء.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية تشمل القائمة أيضاً أعراضاً جانبية يمكن أن تكون أيضاً أعراضاً للمرض نفسه:

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

صداع، دوار، آلام في البطن، إمساك، إحاح على التبرز، إسهال، نفخة (تراكم الغازات في البطن)، انتفاخ في البطن، غثيان، تقيؤ، ألم أثناء التبرز، سخونة

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

تلوث فطري في الفم، هرپس بسيط (فيروس الهريس)، التهاب البلعوم الأنفي، التهاب الحنجرة، تلوثات في الطرق التنفسية العلوية، زيادة عدد الخلايا الليمفاوية في الدم (lymphocytosis) ووحيدات الدم (monocytosis)، انخفاض في خلايا الدم من نوع العدلات، انخفاض الشهية للطعام، تجفاف، أحلام سيئة، اكتئاب، أرق، عصبية، تدني الإحساس في الجلد، الشقيقة، نعاس، خدر في أعضاء الجسم، صداع الجيوب الأنفية، رؤية مزدوجة، ألم في الأذنين، فيرئيجو (دوار تدويري)، خفقان القلب (ضربات قلب، خفقان)، ارتفاع في ضغط الدم، تورّد، سعال، جفاف في الحنجرة، صعوبات التنفس، انسداد الأنف أو سيلان الأنف، ألم في الفم والحنجرة، انزعاج في الجزء العلوي من البطن، جفاف في الشفتين، عسر الهضم، اضطراب في التنوق، اضطراب حركية الأمعاء، براز صلب، براز أسود، براز مخاطي، ارتفاع القيم في الدم لإنزيم أسبارتات-أمينو-ترانسفيراز (إنزيم الكبد الذي يشير إلى وظائف الكبد)، طفح، الطفح الوردي، حروق الشمس، آلام في الظهر، تشنجات العضلات، ضعف

العضلات، آلام العضلات، آلام في الرقبة، دم، سكر أو بروتين في البول، إلحاح للتبول بأوقات متكررة، إفراز كميات كبيرة من البول، اضطرابات في الطمث، asthenia (ضعف، إرهاق، قلة الحيوية)، قشعريرة، تعرق بارد، زيادة التعرق، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، احتباس السوائل في اليدين والرجلين، ألم وعدم الراحة.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):
تلوثات بكتيرية (تلوث المثثية)، انخفاض عدد الصفيحات الدموية، صدمة تأقية (رد فعل تحسسي شديد ويشكل خطراً على الحياة التي تسبب صعوبة في التنفس وانخفاض ضغط الدم بشكل خطير)، فرط الحساسية، إغماء أو الشعور بالإغماء الوشيك، تغيرات في قيم *INR* (مؤشر لتقييم تخثر الدم)، نتائج غير طبيعية لفحص وظائف الكبد، حساسية، انتفاخ مؤلم للجلد والأنسجة المخاطية خاصة في منطقة الوجه، التهاب الجلد، تقشر الجلد، أكزيما، احمرار الجلد، حكة، كدمات في الجلد، urticaria (شرى).

إذا ظهر عرض جانبي، أو تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو في حال عانيت من أعراض جانبية لم تذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

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 وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
- لا ترم الأدوية في المجاري أو القمامة البيئية. اسأل الصيدلي كيف يتم رمي الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة ريفاكسيمين (شكل متعدد الأشكال α)، أيضاً:
Microcrystalline Cellulose, Glycerol Distearate, Sodium Starch Glycolate, Anhydrous colloidal silica, Talc

طلاء القرص يحتوي على:

Hypromellose, Titanium Dioxide, Propylene Glycol, Red Iron oxide E172, Disodium Edetate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: أقراص محدبة مطلية بلون وردي. تسوق ضمن علب ذات 12، 24 و36 قرصاً.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- صاحب الامتياز وعنوانه: ميچافارم م.ض، ص.ب 519، هود هشارون 4510501، إسرائيل.
- اسم المنتج وعنوانه: ألفاسيچما S.P.A، ألانو، إيطاليا.
- تم إعدادها في كانون الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 149-55-33667.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.