



help protect the environment.

## 6) Additional information

- In addition to the active ingredient, this medicine also contains: Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose 15 cP, macrogol 4000, titanium dioxide, ferric oxide red
- What the medicine looks like and contents of the pack: Megaxin tablets is a dull red, film-coated, oblong tablet marked with “BAYER” on one side and “M400” on the other side. The tablets are supplied in blisters in packs of 5, 7 and 10 tablets. Not all pack sizes may be marketed.
- Registration holder's name and address:** Bayer Israel Ltd., 36 Hacharash St., Hod Hasharon 45240.
- Manufacturer's name and address:** Bayer AG, Leverkusen, Germany.
- Revised in March 2022 according to MOH guidelines.
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 117 77 29884 01/02

DOR-MEG-tabs-0822-10
<span></span> <ul style="list-style-type: none"><li> التهاب المعدة</li> <li> جفاف</li> <li> شذوذ خطيرة في وتيرة نظم القلب (heart rhythm)</li> <li> جلد جاف</li> <li> ندحة صدرية</li></ul> <p><b>أعراض جانبية نادرة (Rare)</b> (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):</p> <ul style="list-style-type: none"><li> تشنج العضلات</li> <li> تقصص العضلات</li> <li> هلوسة</li> <li> ضغط دم مرتفع</li> <li> تورم (اليدين، الساقين، الكاحلين، الشفتين، الفم، الحنجرة)</li> <li> ضغط دم منخفض</li> <li> خلل في الكلى (بما في ذلك ارتفاع نتائج فحوصات مخبرية خاصة بالكلى مثل يوريا وكرياتينين)</li> <li> التهاب الكبد</li> <li> التهاب الفم</li> <li> طنين/ضجيج في الأذنين</li> <li> برقان (اصفرار بياض العينين أو الجلد)</li> <li> خلل في إحساس الجلد</li> <li> آحلام شاذة</li> <li> اضطراب في التركيز</li> <li> صعوبة في الابتلاع</li> <li> تغييرات في الزاحة (تشمل فقدان حساسة الشم)</li> <li> اضطراب في التوازن و<span>خلل في التئاسق</span> (نتيجة دوخة)</li> <li> فقدان الذاكرة الجزئي أو الكامل</li> <li> اضطراب في السمع بما في ذلك الصمم (قابل للانعكاس غالبا)</li> <li> ارتفاع حمض اليوريا في الدم</li> <li> نقص الاستقرار العاطفي</li> <li> اضطراب في النطق</li> <li> إغماء</li> <li> ضعف العضلات</li></ul>
<span></span> <p><b>أعراض جانبية نادرة جدًا (Very rare)</b> (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10,000 مستعمل):</p> <ul style="list-style-type: none"><li> انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء وعدد الصفائح الدموية (pancytopenia)</li> <li> التهاب المفاصل</li> <li> وتيرة نظم قلب غير منتظمة (heart rhythms)</li> <li> ارتفاع حساسية الجلد</li> <li> شعور بالانفصال الذاتي (غربة)</li> <li> ارتفاع تخثر الدم</li> <li> تبيس العضلات</li> <li> انخفاض ملحوظ في عدد خلايا الدم البيضاء الخاصة (agranulocytosis)</li></ul>

حالات نادرة جدا من الأعراض الجانبية الخاصة بالدواء التي تستمر وقتًا طويلا (حتى أشهر أو سنوات) أو أنها ثابتة، مثل التهابات في الأوتار، تمزق الوتر، الأم في المفاصل، الأم في الأطراف، صعوبة في المشي، آحاسيس شاذة مثل "ندبابيس واير"، لسمع، دغدغة، حرقه، نقص الإحساس أو ألم (neuropathy)، اكتئاب، تعب، اضطرابات في النوم، اضطراب في الذاكرة، كذلك خلل في السمع، الرؤية، وحاسة التذوق والشم، تم نسب علاقة بينها وبين مضادات حيوية من نوع الكينولون والفلوروكينولونات، في حالات معينة دون علاقة بعوامل الخطر القائمة. هناك حالات لدى مرضى عولجوا بالفلوروكينولونات وأبلغوا عن تضخم جدار الأبهير وضعفه أو تسيلخ الأبهير (أم الدم)، الذي قد يتمزق ويكون فتاكا. كما أبلغوا عن تسرب في صمامات القلب (انظر البند 2 "تضخيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

علارة على ذلك، كانت هناك حالات نادرة جدا من الأعراض الجانبية التالية التي تم الإبلاغ عنها بعد علاج بالمضادات الحيوية الأخرى من نوع الكينولون، التي قد تظهر أيضا خلال العلاج بميجاكسين أقراص: ضغط مرتفع في الجمجمة (تشتمل الأعراض على صداع، مشاكل في النظر بما في ذلك تشوش الرؤية، بقع "عمياء"، رؤية مزدوجة، فقدان النظر)، ارتفاع مستويات اليوتاسيوم في الدم، ارتفاع مستويات الكالسيوم في الدم، نوع خاص من انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)، حساسية الجلد المفرطة لأشعة الشمس، أو لأشعة UV. إذا ظهر أعراض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

اتصل بالطبيب إذا شعرت بأن حالتك لم تتحسن خلال تناول ميجاكسين أقراص.

### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

<span></span> <p><b>5) كيف يجب تخزين الدواء؟</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.</li> <li>يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.</li> <li>يحزّن بدرجة حرارة أقل من 25°C وفي العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.</li> <li>يُمنَع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.</li></ul>
<span></span> <p><b>(6) معلومات إضافية</b></p> <p>(إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:</p> <p>Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose 15 cP, macrogol 4000, titanium dioxide, ferric oxide red</p> <ul style="list-style-type: none"><li>كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟</li> <li>ميجاكسين أقراص هو قرص مطلي، مطول، لونه أحمر باهت، عليه الكتابة BAYER في جانب واحد، والكتابة M400 في الجانب الأخر.</li> <li>تتسوّق الأقراص في لويحتات (بليسترات) في عبوات ذات 5، 7، و 10 أقراص.</li></ul> <p>قد لا تتسوّق كل أحجام العبوات.</p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>صاحب التسجيل وعنوانه:</b> باير إسرائيل م.ض،، شارع ححاراش 36، هود هشارون 45240.</li> <li><b>اسم المنتج وعنوانه:</b> باير أي.جي، ليفركوزن، ألمانيا.</li></ul> <p>تم تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.</p> <p>رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 117 77 29884 01/02</p> <p>لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.</p>

يُمنَع تناول الأدوية في **البلاد؛ تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها** دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4) الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يُسبب استعمال ميجاكسين أقراص أعراضًا جانبيةً لدى قسم من المستخدّمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

**الأعراض الجانبية الأكثر خطورة** التي تمت مشاهدتها أثناء العلاج بميجاكسين أقراص مُفضّلة أذناه.

**توقّف عن تناول ميجاكسين أقراص وتوجّه إلى طبيبك فوراً،** لأنك قد تحتاج إلى استشارة طبية طارئة، إذا لاحظت:

- وتيرة نظم قلب (heart rhythm) سريعة واستثنائية (عارض جانبي نادر)
- أنك بدأت تشعر فجأة بشعور سيء أو تلاحظ اصفرار بياض العينين، بول داكن، حكة في الجلد، ميل للزئيف أو اضطرابات في التفكير (قد تكون هذه علامات وأعراض التهاب الكبد الخاطف (حاد)، التي قد تسبب قصور الكبد الذي يشكل خطرا على الحياة (عارض جانبي نادر جدا، شوهدت حالات فتاكة))
- حالات طفح جلدي حاد يشتمل على متلازمة ستيفنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome – STS)
- وتفتقر الجلد الخطير (toxic epidermal necrolysis – TEN). قد تكون هذه كبقع حمراء شبيهة بلعبة الأسيه أو بقع مستديرة غالبا مع بثرات في مركزها، تفتقر الجلد، فروح في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعيّنين، وقد تظهر بعد الإصابة بحمي وأعراض شبيهة بالإنفلونزا (أعراض جانبية نادرة جدا، قد تشكل خطرا على الحياة)
- طفح أحمر، حُرشي، واسع مع نتوءات تحت الجلد وبثرات مصحوبة بحمي عند بدء العلاج (طفح بثرّي معمم وحاد (acute generalised exanthematous pustulosis – AGEP)) (شروع هذا العارض الجانبي ليس معروفا)
- متلازمة مرتبطة بإفراز الماء بشكل خاطئ ومضوبات بوتاسيوم منخفضة (SIADH) (عارض جانبي نادر جدا)
- فقدان الوعي نتيجة انخفاض مستويات السكر في الدم (سبات سكري) (عارض جانبي نادر جدا)
- التهاب في الرعية الدموية (قد تكون العلامات بقعا حمراء على جلدك، تحدث غالبا في السابقين السفليّين أو أعراض مثل الألم في المفاصل) (أعراض جانبية نادرة جدا)
- رد فعل تحسسي مفاجئ؛ وخطير يشتمل على أحيان نادرة جدا على صدمة (shock) تشكل خطرا على الحياة (مثلا: صعوبات في التنفس، هبوط ضغط الدم، نبض سريع) (عارض جانبي نادر)
- تورم يشتمل على تورم المسالك التنفسية (عارض جانبي نادر، قد يشكل خطرا على الحياة)
- اختلاجات (عارض جانبي نادر)
- مشاكل متعلّقة بالجهاز العصبي مثل الألم، الحرقة، السعات، نقص الإحساس و/أو ضعف الأطراف (عارض جانبي نادر)
- اكتئاب (في حالات نادرة جدا يؤدي إلى الإضرار الذاتي، مثل تفكير انتحاري/أفكار انتحارية، أو محاولات انتحار) (عارض جانبي نادر)
- جنون (قد يؤدي إلى الإضرار الذاتي، مثل تفكير انتحاري/أفكار انتحارية، أو محاولات انتحار) (عارض جانبي نادر جدا)
- إسهال خطير يحتوي على دم و/أو مخاط (التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية، بما في ذلك التهاب شبيه بالتهاب غشاء القولون (pseudomembranous colitis)، الذي قد يتطور في ظروف نادرة جدا إلى مضاعفات تشكل خطرا على الحياة (أعراض جانبية نادرة)
- ألم وتورم في الأوتار (التهاب الأوتار) (عارض جانبي نادر) أو تمزق الوتر (عارض جانبي نادر جدا)
- ضعف العضلات، حساسية أو ألم لا سيما إذا شعرت في الوقت ذاته بشعور سيء، أو بارتفاع حرارة جسمك أو أصبح لون البول لديك داكنا. قد يحدث ذلك نتيجة تفكك العضلات بشكل استثنائي، الذي قد يشكل خطرا على الحياة ويؤدي إلى مشاكل في الكلى (حالة تدعى rhabdomyolysis) (مدى شروع هذا العارض الجانبي ليس معروفا)

بالإضافة إلى ذلك، إذا لاحظتم:

- فقدان الرؤية العابر (عارض جانبي نادر جدا)،
- انزعاج أو ألم في العينين، لا سيما نتيجة التعرض للضوء (عارض جانبي نادر حتى نادر)

**اتصل بطبيب العيون فوراً.**

إذا اخترت دقات قلب غير منتظمة، بحيث تشكل خطرا على الحياة (Torsade de Pointes) أو توقف النبض أثناء تناول ميجاكسين أقراص (عارضين جانبيين نادرين جدا)، **أخبر الطبيب فوراً بآئك تناولت ميجاكسين أقراص ولا تبدأ بالعلاج مجدداً.**

في حالات نادرة جدا، شوهد تفاعم أعراض الوهن العضلي الوبيل. إذا حدث ذلك، **عليك استشارة طبيبك فوراً.**

إذا كنت تعاني من السكري، ولاحظت أن مستوى السكر في دمك ارتفع أو انخفض (عارض جانبي نادر أو نادر جدا)، **أخبر طبيبك فوراً.**

إذا كنت مسنا ولديك مشاكل في الكلى ولاحظت أنه طرأ انخفاض على تذفق البول، تورم ساقيك، الكاحلين أو راحتي القدمين، تعب، غثيان، نعاس، ضيق في التنفس أو ارتباك (قد تكون هذه علامات وأعراض قصور الكلى، عارض نادر جدا)، **استشر طبيبك فوراً.**

**الأعراض الجانبية الأخرى التي شوهدت أثناء العلاج بميجاكسين أقراص مُفضّلة أدناه، وفق انتشارها:**

**أعراض جانبية شائعة (Common)** (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- غثيان
- إسهال
- دوار
- ألم في المعدة والبطن
- تقيؤ
- صداع
- ارتفاع إنزيم كبد خاص في الدم (نقلات الإنزيم)
- عداوى تسببها جراثيم أو فطريات مقاومة، مثلا: عداوى في الفم والمهبل تسببها المبيضات (candida)
- تغيير في وتيرة نظم القلب (heart rhythm، إيه.كي.جي.) لدى مرضى لديهم مستوى بوتاسيوم منخفض في الدم

**أعراض جانبية ليست شائعة (Uncommon)** (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 مستعملين):

- انزعاج في البطن (عسر الهضم/حرقة)
- تغييرات في مذاق (في حالات نادرة جدا يحدث فقدان الطعم)
- مشاكل في النوم (لا سيما قلة النوم)
- ارتفاع إنزيم كبد خاص في الدم (ناقلة البينيد جاما جلوتاميل و/أو الفوسفاتاز القلوي)
- عدد منخفض من خلايا الدم البيضاء الخاصة (خلايا الدم البيضاء، العدلات)
- إمساك
- حكة
- شعور بالدوار (دوار أو سقوط)
- نعاس
- غازات
- تغيير في وتيرة نظم القلب (heart rhythm، إيه.كي.جي.)
- خلل في أداء الكبد (بما في ذلك ارتفاع إنزيم كبد خاص في الدم (LDH))
- انخفاض الشهية والأكل
- تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء
- أحاسيس وآلام مثل الآم في الظهر، الآم في الصدر، آلام في الحوض والأطراف
- ارتفاع خلايا دم خاصة ضرورية لتخثر الدم
- تعرّق
- ارتفاع خلايا دم بيضاء خاصة (كثرة البوليضيات)
- قلق
- شعور سيء (لا سيما ضعف أو تعب)
- رجفة
- ألم في المفاصل
- خفقان القلب
- نبض غير منتظم وسريع
- صعوبات في التنفّس تشتمل على حالات الربو
- ارتفاع إنزيم هضم خاص في الدم (أميلاز)
- نقص الزاحة/عدم الهوء
- إحساس بالوخز ("ندبابيس واير") و/أو فقدان الإحساس
- شرى في الجلد
- توسع الرعية الدموية
- ارتباك وعدم معرفة الزمان والمكان
- انخفاض خلايا دم خاصة ضرورية لتخثر الدم
- اضطرابات في الرؤية، بما في ذلك رؤية مزدوجة وتشوش الرؤية
- نقص تخثر الدم
- ارتفاع الدهون في الدم
- تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء
- آلام في العضلات
- رد فعل تحسسي
- ارتفاع البيليروبين في الدم