

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيبيوريك 80 ملخ أقراص مطليّة

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص مطلي يحتوي على:

فيبيوكسوسنات 80 mg

للدواء غير الفعالة في المستحضر، الرجاء أنظر إلى البند 6: "معلومات إضافية" والبند 2: "معلومات هامة حول جزء من مرکبات الدواء".

اقرأ النشرة بامان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة 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. لأى غرض يستعمل الدواء؟

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

الفصيلة العلاجية:

مستحضرات المثبتة لإنتاج حمض اليوريك.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعالة (فيبيوكسوسنات) أو لكل واحد من مرکبات الدواء الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بفيبيوريك بلغ الطبيب إذا:

- كان لديك الآن أو في الماضي قصور في القلب، مشاكل قلب أو سكتة دماغية.
- كان لديك الآن أو في الماضي مرض كلوي وأو رد فعل أرجي وخيم تجاه ألوپورينول (دواء يستعمل لعلاج التقرس).
- كان لديك الآن أو في الماضي مرض كبد أو شفروذات 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 ل الطعام معين أو دواء أيّاً كان.

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

- طفح بما في ذلك أشكال وخيمة [مثل بثور، كتل، طفح متير للحكة المصحوب بتقشر للجلد، حكة
 - انتفاخ في الأطراف أو في الوجه
 - صعوبات تنفس
 - سخونة مع عدد لمفاوية متضخمة
 - ردود فعل أرجية وخيمة تهدد الحياة مع سكتة قلبية وتوقف تدفق الدم
- قد يقرر الطبيب إيقاف العلاج بفيبيوريك بشكل دائم.

كانت هناك بلاغات نادرة عن طفوحات جلدية التي قد تكون مُهدّدة للحياة (متلازمة ستيفنس-جونسون) مع استعمال فيبيوريك، التي تظهر في البداية كنفاط حمراء تشبه الهدف أو بقع مستديرة في أحيان متقاربة مع حويصلة في المركز، في الجزء العلوي من الجسم. قد يشمل الطفح أيضًا نقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية والتهاب ملتحمة العين (عيون حمراء ومنتفخة). قد يتتطور الطفح لحووصلات منتشرة أو تنشر في الجلد.

إذا طورت متلازمة ستيفنس-جونسون بعد استعمال فيبيوكسوستات - لا يجوز أبداً البدء باستعمال فيبيوريك من جديد. إذا تطور لديك طفح أو هذه الأعراض في الجلد، توجه إلى الطبيب فوراً 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 بفيبيوريك.

لدى بعض الأشخاص، قد تندلع نوبات داء النقرس عندما يتم البدء بتناول أدوية معينة للتحكم بمستويات حمض البوريك. لا تحدث هذه الظاهرة لدى الجميع، لكنك قد تعاني من نوبات داء النقرس حتى إذا كنت تتناول فيبيوريك، وخاصة خلال الأسبوع أو الأشهر الأولى من العلاج. من المهم الاستمرار بتناول الدواء حتى إذا كنت تعاني من نوبات، حيث إن فيبيوريك لا يزال يعمل لتقليل حمض البوريك. مع الوقت، إذا استمررت بتناول الدواء كل يوم، ستختفي نوبات داء النقرس بوتيرة أقل وستكون أقل إيلاماً.

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 والمأمونية (سلامة).

الفحوصات والمتابعة

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

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

- مركب بيبيورين (العلاج السرطان)
- أزاثيوفيرين (التخفيف من رد الفعل المناعي)
- ثيو فيلين (العلاج الربو)

استعمال الدواء والطعام
يمكن بلع الأقراص مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

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

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

السيادة واستعمال الآلات

قد يسبب الدواء دواراً، نعاساً، ضبابية الرؤية، انعدام الحس أو شعور بالنحـز أثناء العلاج. إذا حدثت هذه الأعراض، لا يجوز السيادة أو تشغيل آلات.

معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء
يحتوى فيبيوريك 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 فيبيوريك على صوديوم
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص، مما يعني أنه في الواقع "حال من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال المستحضر وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً بالنسبة للجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

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

يجب الاستمرار بتناول فيبيوريك 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 تخفيض الجرعة المناسبة وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتمد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المناسبة.

يجب المراقبة 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 فيبيوريك من دون استشارة طبيبك حتى لو شعرت بتحسن. إذا توقفت عن تناول فيبيوريك، مستويات حمض البول قد تبدأ بالارتفاع والأعراض قد تزداد سوءاً لديك بسبب تشكّل بلورات جديدة من البيورات داخل وحول المفاصل والكلية.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق 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 فيبيوريك أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع 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 (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 تأثيرة، حساسية مفرطة للأدوية (أنظر أيضاً إلى البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

- طفرات جلدية التي قد تكون مهددة للحياة، المتميزة بانتاج حويصلات وتقشر الجلد وفراغات الجسم، مثلاً: الفم والأعضاء التناسلية، تقرحات مؤلمة في الفم و/أو في منطقة الأعضاء التناسلية، المصحوبة بسخونة، ألم حلق وتعب (متلازمة ستيفنس-جونسون /نخر (غرغرينا) جلدي سام)، أو بعدد لمفافية متضخم، التهاب كبد (حتى فشل كبدي)، ارتفاع بـ عدد كريات الدم البيضاء (رد فعل لدواء مع كثرة الـيلوـزيـنـيات وأعراض مجموعـة - 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 تدل 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 لنفكك 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، انظر فيما بعد "أعراض جانبية غير شائعة" وـ "أعراض جانبية نادرة")
- غثيان
- تدهور بأعراض التقرس
- 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 شئي hemiparesis أو مذل paraesthesia)، تغير بحاسة التذوق، انخفاض في حاسة الشم (hyposmia)
- نتائج غير سليمة بفحص تحظير القلب، نبض قلب غير منتظم أو سريع، إحساس بدققات القلب
- هبات سخونة أو بيع (مثل أحمرار في الوجه أو العنق)، ارتفاع في ضغط الدم
- سعال، قلة راحة أو ألم في الصدر، التهاب في ممرات الأنف وأو الحلق (عدوى في مجاري التنفس العليا)، التهاب الشعب الرئوية (bronchitis)
- جفاف في الفم، ألم أو عدم راحة في البطن أو غازات، آلام في البطن العلوي، حرقة/اضطرابات في المعدة، إمساك، إخراجات بوتيرة أعلى، تقيؤ، عدم راحة في المعدة
- طفح متير 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 بكتويات صغيرة مرتبطة، طفح، مناطق حمراء ونقاط على الجلد، زيادة التعرق، تعرق ليلى، ثعلبة (تساقط الشعر)، أحمرار الجلد (حمامي erythema)، الصدفية، الأكزيما، أنواع أخرى من مشاكل في الجلد
- انقباض عضلات، ضعف عضلات، التهاب الجراب (bursitis) أو التهاب المفاصل (التهاب مفاصل المصحوب عادةً بألم، انتفاخ و/أو تصلب)، ألم ظهر، تشنج عضلات، تصلب عضلات وأو مفاصل
- دم في البول، تبول بتواء 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 وقيء
 - حاجة ملحة للتبول
 - ألم
 - ضعف
 - INR زيادة في
 - كدمة
 - تورم الشفتين
- اعراض جانبية نادرة (اعراض قد تظهر لدى 1 من بين 1,000 شخص على الأكثر):**
- ضرر للعضلات، وضع الذي في حالات نادرة قد يكون وخيمًا. هذا الوضع قد يدل على مشاكل في العضلات وعلى وجه الخصوص، إذا كنت تشعر في نفس الوقت بسوء أو لديك سخونة، وضع الذي قد يحدث نتيجة لنففك عضلات غير سليم. يجب التوجه على الفور إلى الطبيب إذا كنت تشعر بألم، حساسية أو ضعف في العضلات
 - انتفاخ وخيم بطبقات الجلد العميق، خاصة حول العينين، الأعضاء التناسلية، اليدين، القدمين أو اللسان، مع إمكانية لصعوبة فجائية في التنفس
 - سخونة عالية مصحوبة بطفح جلدي شبيه بالحصبة، عدد لمفاوية متضخم، التهاب كبد (حتى فشل كبدي)، ارتفاع بتعداد كريات الدم البيضاء (كتلة الكُرَيَّات البيضاء، مع أو بدون كتلة اليوزيبيات)
 - أنواع مختلفة من الطفح (مثلاً مع نقاط بيضاء، مع حويصلات، حويصلات مع قيء، مع تقرُّر الجلد، طفح شبيه بالحصبة)، حمامٌ منتشرة، نخر، وانفصال البشرة والأغشية المخاطية الذي يؤدي لتقرُّر الجلد ولاحتمال تعفن دم (متلازمة ستيفنس-جونسون/تقرُّر الأنسجة المتموّنة البشروية التسمُّمي)
 - 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)
 - اصغرار الجلد (يرقان)
 - ثلوث في المثانة
 - ضرر للكبد
 - ارتفاع بمستوى الكرياتين فوسفوكيناز (CPK) في الدم (علامة لإصابة في العضلات)
 - موت قلبي فجائي
 - انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر دم)
 - اكتئاب
 - اضطرابات نوم
 - فقدان حاسة اللذوق
 - شعور بحرقان/حرقة
 - دوار
 - فشل في الدورة الدموية
 - التهاب رئوي
 - تقرحات في الفم؛ التهاب الفم
 - نقْب في الجهاز الهضمي
 - تمزق في الكفات المدوره للكتف/ متلازمة الكفة المدوره
 - 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 يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبلیغ عن اعراض الجانبية

يمكن التبلیغ عن اعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطه الضغط على الرابط "التبلیغ عن اعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستماراء الإنترنيت للتبلیغ عن اعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

وبالإضافة يمكن التبلیغ بواسطه إرسال بريد إلكتروني لوحدة سلامه المتعالجين لصاحب التسجيل:
drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تحذب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأطفال وأو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقى دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون واللوبيحة (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 معلقة، معلمة بجانب واحد مع المنازل '80' وعلى الجانب الآخر معلم خط للشطر.

الأقراص معبأة بلويحة (blister) شفافة (من نوع الألومينيوم/PVC) من 14 قرصاً.

تحتوي العبوة على 28 قرصاً مغلقاً.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

نيوفارم م.ض، شارع هشيلواج 6، ص.ب. 7063، بيتح تكفا . 4917001 .

اسم المنتج وعنوانه: پاثيون فرنسا، جادة 40 دي تشارپاري، 38300 بورچون جاليو، فرنسا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فيبوريك 80 ملغ: 151-81-34037

تم التحرير في أيلول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة

لتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.