نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تاڤانيك أقراص 500 ملغ

أقراص مطلية

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

إقرأ 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 للكبار، في التلوثات التالية:
- إلتهاب حاد في الكلية وحوض الكلية وتلوثات معقدة في المسالك البولية
- إلتهاب جرثومي في غدة البروستات، عندما يستمر التلوث

يجب إستعمال تاڤانيك فقط عندما لا يكون من المناسب إستعمال مواد أخرى مضادة للجراثيم الموصى بها عادة، لعلاج التلوثات التالية:
- إلتهاب الجيوب الأنفية الجرثومي الحاد
- تفاقم حاد للأمراض الرئوية الإنسدادية المزمنة، بما في ذلك إلتهاب القصبات الهوائية
- إلتهاب الرئتين (من عدوى في المجتمع)
- تلوثات معقدة في الجلد والأنسجة الرخوة.

بالإمكان إستعمال تاڤانيك أيضاً لإتمام العلاج لدى مرضى أظهروا تحسن خلال العلاج الأولي بـ ليڤوفلوكساسين بالإعطاء الوريدي.

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

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) لـ ليڤوفلوكساسين، لأي مضاد حيوي آخر من فصيلة الـ "كينولونات" مثل موكسيفلوكساسين، سيپروفلوكساسين أو أوفلوكساسين 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 إلتهابات الأوتار، التي نتجت عن علاج بمضاد حيوي من فصيلة الـ "كينولونات".

الوتر يربط بين العضل والعظم.
- كنت طفلاً أو فتى مراهق.
- كنت حامل، من شأنك أن تصبحي حامل أو تظنين بأنك حامل.
- كنت مرضعة.

لا تتناول الدواء إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تاڤانيك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تاڤانيك، إحك للطبيب إذا:
- كنت بعمر 60 سنة أو أكثر.
- كنت تتناول أدوية من فصيلة الـ "كورتيكوستيروئيدات"، التي تسمى أحياناً ستيروئيدات (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 قلبك بطيء جداً (يسمى "bradycardia")، إذا وجد لديك قصور قلبي، إذا قاسيت في الماضي من إحتشاء في عضلة القلب (نوبة قلبية)، إذا كنت إمرأة أو مسناً 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 خطير (myasthenia gravis).
- لديك مشاكل في الجهاز العصبي (peripheral neuropathy).
- شُخص لديك توسع أو بروز لوعاء دموي كبير (أم الدم الأبهرية أو أم الدم المحيطية لوعاء دموي كبير).
- كان لديك في الماضي تسلخ في الأبهر (تمزق في جدار الأبهر).
- شُخص لديك تسرب في صمامات القلب (heart valve regurgitation).
- لديك سابقة عائلية لأم الدم الأبهرية أو تسلخ الأبهر أو مرض خلقي في صمامات القلب أو عوامل خطورة أخرى أو حالات أخرى تزيد من قابلية حدوثها (مثلاً: إضطرابات في النسيج الضام مثل متلازمة مارفان، متلازمة إهلرس - دانلوس، متلازمة ترنر، متلازمة شوغرن [مرض مناعي ذاتي إلتهابي] أو إضطرابات وعائية مثل إلتهاب الشرايين على إسم تاكاياسو، إلتهاب شرايين الصدغ، مرض بهجت، إرتفاع ضغط الدم، أو تصلب معروف للشرايين، أو إلتهاب المفاصل الروماتيزمي [مرض في المفاصل] أو إلتهاب بطانة القلب [endocarditis]).
- تطور لديك ذات مرة طفح خطير أو تقشر خطير للجلد، حويصلات و/أو تقرحات في الفم بعد تناول ليڤوفلوكساسين.

ردود فعل جلدية خطيرة

لقد تم تلقي بلاغات عن ردود فعل جلدية خطيرة التي تشمل متلازمة ستيڤنس ـ جونسون (SJS)، إنحلال البشرة النخري السمي (TEN)، ومتلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات وأعراض جهازية (DRESS)، وذلك خلال إستعمال ليڤوفلوكساسين.
- SJS/TEN يمكن أن يظهر في البداية على شكل بقع مائلة للأحمر شبيهة بالهدف أو على شكل بقع دائرية في أحيان متقاربة مع حويصلات في مركزها. كذلك، يمكن أن تظهر تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين (إحمرار وإنتفاخ العينين). يسبق هذا الطفح الجلدي الخطير على الأغلب سخونة و/أو أعراض شبيهة بالإنفلوإنزا. قد يتطور الطفح إلى تقشر واسع للجلد وإلى إختلاطات تشكل خطراً على الحياة أو تكون مميتة.
- تظهر متلازمة DRESS في البداية على شكل أعراض شبيهة بالإنفلوإنزا وطفح على الوجه ومن ثم طفح واسع الإنتشار مع إرتفاع لدرجة حرارة الجسم، إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد الذي يتم ملاحظته في فحوص الدم وإرتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (كثرة الحمضات) وتضخم الغدد الليمفاوية.

إذا تطور لديك طفح خطير أو عرض آخر من هذه الأعراض الجلدية، توقف عن تناول ليڤوفلوكساسين وتوجه إلى طبيبك أو توجه حالاً لتلقي علاج طبي.
لا يجوز تناول أدوية مضادة للجراثيم من نوع فلوروكوينولون/كوينولون، بما في ذلك ليڤوفلوكساسين، إذا قاسيت في الماضي من أي عرض جانبي خطير عند تناول كوينولون أو فلوروكوينولون. في هذه الحالة، عليك إبلاغ الطبيب بأسرع ما يمكن.

عندما تتناول الدواء:
- إذاكنت تشعر بآلام مفاجئة وشديدة في البطن، في الصدر أو في الظهر لديك، التي يمكن أن تكون أعراض لأم الدم الأبهرية وتسلخ الأبهر (تمزق)، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ. قد تتزايد الخطورة لديك إذا كنت تتعالج بكورتيكوستيروئيدات 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) ـ عليك إبلاغ الطبيب فوراً.

ألم وإنتفاخ في المفاصل وإلتهاب أو تمزق في الأوتار قد تظهر في أوقات نادرة. تزداد الخطورة لديك إذا كنت مسناً (تجاوزت عمر 60 سنة)، إجتزت زراعة أعضاء، تعاني من مشاكل في الكلى أو إذا كنت معالجاً بكورتيكوستيروئيدات. قد يحدث إلتهاب وتمزق في الأوتار خلال الـ 48 ساعة الأولى من العلاج لا بل حتى عدة أشهر بعد التوقف عن العلاج بـ تاڤانيك. عند العلامة الأولى لألم أو إلتهاب في الوتر (مثلاً في كاحلك، في رسغك، في المرفق، الكتف أو الركبة)، توقف عن تناول تاڤانيك، 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، حرق، وخز، خدر و/أو ضعف، خاصة في راحتي القدمين والرجلين أو في اليدين والذراعين. إذا حدث هذا الأمر، توقف عن تناول تاڤانيك وبلّغ الطبيب بشكل فوري، من أجل منع تطور حالة التي قد تكون غير قابلة للعكس.

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

أدوية مضادة للجراثيم من نوع فلوروكوينولون/كوينولون، بما في ذلك تاڤانيك، ترتبط بأعراض جانبية نادرة جدا لكنها خطيرة، بعضها طويل الأمد (التي تستمر أشهر أو سنوات)، حيث يسبب العجز أو قد يكون غير قابل للعكس. يشمل الأمر آلام في الأوتار، العضلات ومفاصل الأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المشي، أحاسيس شاذة التي توصف كنخز الدبابيس والإبر، وخز، دغدغة، فتر أو حرق (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 تاڤانيك، توجه لطبيبك قبل مواصلة العلاج. تقرر أنت وطبيبك حول مواصلة العلاج مع الأخذ بعين الإعتبار أيضاً إمكانية تناول مضاد حيوي من مجموعة أخرى.
أدوية من فصيلة الـ "فلوروكينولونات"، بما في ذلك تاڤانيك، قد تؤدي إلى تفاقم أعراض مرض الوهن العضلي الوبيل مثل تفاقم ضعف العضلات أو مشاكل في التنفس - إذا شعرت بهذه الأعراض توجه للطبيب فوراً.
إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت إحدى التحذيرات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، توجه للطبيب أو للصيدلي قبل تناول تاڤانيك.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين.

التداخلات/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. ذلك لأن تاڤانيك قد يؤثر على عمل أدوية أخرى وأدوية أخرى قد تؤثر على عمل تاڤانيك.
يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية، نظراً لأن المشاركة مع تاڤانيك يمكن أن تزيد إحتمال حدوث أعراض جانبية:
- كورتيكوستيروئيدات، تسمى أحياناً ستيروئيدات - تستعمل لمعالجة الإلتهابات. قد تكون معرض لخطورة أكبر لحدوث إلتهاب و/أو تمزق في الأوتار.
- وارفارين - يستعمل لتمييع الدم. قد تكون معرض لخطورة أكبر لظهور نزف. من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى توجيهك لإجراء فحوص دم منتظمة، لفحص قابلية تخثر الدم لديك.
- ثيوفيللين - يستعمل لمشاكل في التنفس. قد تكون أكثر عرضة للمعاناة من إختلاج بالإستعمال سوية مع تاڤانيك.
- أدوية مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية - المستعملة لحالات الألم والإلتهاب مثل أسپيرين، إيبوپروفين، فينبوفين، كيتوپروفين وإندوميتاسين. أنت معرض لإحتمالية أكبر بأن تعاني من إختلاج عند التناول سوية مع تاڤانيك.
- سيكلوسپورين - للإستعمال بعد زراعة أعضاء. قد تكون معرض لخطورة أكبر للمعاناة من الأعراض الجانبية لـ سيكلوسپورين.
- أدوية التي تؤثر على شكل نبضات القلب. هذه تشمل أدوية لعلاج عدم سلامة نظم القلب (مضادات اللا نظمية مثل كوينيدين، هيدروكوينيدين، ديسوپيراميد، سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد وأميوداورون)، أدوية لعلاج الإكتئاب (مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة مثل أميتريپتيلين وإيميپيراميين)، أدوية لعلاج الإضطرابات النفسية (مضادات الذهان)، أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مضادات حيوية من مجموعة الـ "ماكروليدات" مثل إيريتروميسين، أزيتروميسين وكلاريتروميسين).
- پروبينيسيد - لعلاج النقرس. من الجائز أن يعطيك طبيبك مقداراً دوائياً أكثر إنخفاضاً، إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى.
- سيميتيدين - لعلاج القرحات في الجهاز الهضمي والحرقان. من الجائز أن يعطيك طبيبك مقدار دوائي أكثر إنخفاضاً، إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى.

إحك لطبيبك إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه.

لا يجوز تناول أقراص تاڤانيك بنفس الوقت مع الأدوية التالية، نظراً لأن هذا الأمر قد يؤثر على عمل تاڤانيك:
أقراص الحديد (لعلاج فقر الدم)، إضافات التوتياء، مضادات الحموضة الحاوية مغنيزيوم أو ألومنيوم (تستعمل للحرقان)، ديدانوزين، أو سوكرالفات (لقرحات المعدة). (أنظر الفقرة 3 "إذا كنت تتناول حالياً أقراص الحديد، إضافات التوتياء، مضادات الحموضة، ديدانوزين أو سوكرالفات" لاحقاً).

فحوص البول للمستحضرات الأفيونية

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

فحوصات للسل

أثناء إستعمال تاڤانيك، هنالك إمكانية لتلقي نتائج سلبية خاطئة في فحوص مخبرية معينة لتقصي 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 تاڤانيك إذا:
كنت في فترة الحمل، من شأنك أن تصبحي حامل أو تظنين بأنك حامل.
كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكنات

قد تعاني من أعراض جانبية بعد تناول هذا الدواء والتي تشمل الشعور بدوار، ميل للنوم، الشعور بدوران (ڤيرتيغو) 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 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، أي أنه يعتبر "خال من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً 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 ومسنّون لديهم مشاكل في الكلى
من الجائز أن يعطيك الطبيب مقداراً دوائياً 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 سوكرالفات
- فلا يجوز تناول هذه الأدوية سوية مع تاڤانيك. يجب ترك فاصل زمني قدره ساعتين على الأقل قبل أو بعد تناول تاڤانيك.

إحم جلدك من الشمس
يجب الإمتناع عن التعرض المباشر للشمس خلال العلاج بهذا الدواء ولمدة يومين إضافيين بعد توقفك عن تناوله. لأن جلدك يصبح أكثر حساسا للشمس مما قد يؤدي إلى حروق، وخز أو حويصلات خطيرة إذا لم تتخذ إجراءات الحذر التالية:
- تأكد من إستعمالك لكريم ذو عامل وقاية مرتفع
- إرتدي دائماً قبعة وثياب تغطي ذراعيك ورجليك
- إمتنع عن إستعمال أسرة التسفع

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر
إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً 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، دوار، إنخفاض الوعي، رجفان ومشاكل في القلب - التي تؤدي لعدم إنتظام النبض، كذلك غثيان أو الشعور بحرقان في المعدة.
إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، تناول الدواء حال تذكرك، إلا إذا إقترب وقت تناول الجرعة القادمة تقريباً. 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 أبكر 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 تاڤانيك قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.
لا تندهش 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 تاڤانيك 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 في البلع، إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان لديك.

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

نادرة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتي 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 الأغلب.
- إختلاجات.
- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هذيان، پارانويا).
- الشعور بإكتئاب، مشاكل نفسية، الشعور بعدم هدوء، أحلام غريبة أو كوابيس.
- إنخفاض نسب السكر في الدم (hypoglycemia) أو إنخفاض نسب السكر في الدم الذي يؤدي إلى سبات (سبات 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 بحرق، وخز، ألم أو خدر. هذه يمكن أن تكون علامة لـ "إعتلال عصبي".

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد)
- حالات طفح جلدي خطيرة تشمل متلازمة ستيڤنس ـ جونسون و"إنحلال البشرة النخري السمي" (TEN). هذه يمكن أن تظهر على الجسم على شكل بقع تشبه الهدف مائلة للون الأحمر أو بقع دائرية تترافق أحيانا بحويصلات في مركزها، تقشر الجلد، تقرح في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية والعينين ومن الجائز أن يسبقها سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلوإنزا. 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 مميت.
- تغير رأيك وأفكارك (ردود فعل ذهانية) مع خطورة لأفكار أو أفعال إنتحارية.
إذا تضررت الرؤية لديك أو إذا كنت تعاني من إضطرابات أياً كانت في العينين خلال فترة العلاج بـ تاڤانيك، يجب إستشارة طبيب العينين بشكل فوري.
في حالات نادرة جداً لأعراض جانبية التي تستمر لفترة زمنية (حتى أشهر أو سنوات) أو أعراض جانبية دائمة، مثل إلتهاب في الأوتار، تمزق في الأوتار، آلام في المفاصل، آلام في الأطراف، صعوبة في المشي، أحاسيس شاذة التي توصف كنخز الدبابيس والإبر، وخز، دغدغة، حرق، خدر أو ألم (إعتلال عصبي)، إكتئاب، إرهاق، إضطرابات في النوم، خلل في الذاكرة، كذلك خلل في السمع، الرؤية، التذوق والشم يتعلق بإعطاء مضاد حيوي من نوع كوينولون وفلوروكوينولون في حالات معينة بدون علاقة لعوامل الخطورة التي كانت موجودة قبل العلاج. بُلّغ عن حالات تضخم وضعف جدار الأبهر أو تمزقات في جدار الأبهر (أم الدم وتسلخ)، التي قد تتصدع وقد تكون مميتة، وعن تسرب في صمامات القلب لدى مرضى تلقوا فلوروكوينولون. أنظر أيضا الفقرة 2.

إستشر الطبيب إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية التالية أو إذا إستمرت لأكثر من عدة أيام:

شائعة (أعراض يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10)
- مشاكل في النوم.
- صداع، الشعور بدوار.
- 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 بميل للنوم، إرتجاف، الشعور بدوار (ڤيرتيغو).
- ضيق في التنفس (dyspnea).
- تغيرات في حاسة التذوق، فقدان الشهية للطعام، معدة عصبية أو عسر هضم، ألم في منطقة البطن، الشعور بنفخة 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 الكلية (زيادة في الكيرياتينين).
- 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 بوخز 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 ـ مرض نادر في الجهاز العصبي).
- تغيرات في الأداء الوظيفي للكلية وأحياناً قصور كلوي الذي قد يحدث نتيجة رد فعل تحسسي للكلية، المسمى إلتهاب النسيج الخلالي الكلوي (interstitial nephritis).
- سخونة.
- بقع حمامى (erythema) ذات حدود حادة مع/بدون حويصلات، التي تتطور خلال ساعات من تناول ليڤوفلوكساسين 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 ليڤوفلوكساسين.
- ضعف الذاكرة

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد)
- تناقص كريات الدم الحمراء (فقر دم): قد يسبب شحوب أو إصفرار الجلد جراء تضرر خلايا الدم الحمراء؛ إنخفاض في تعداد كافة أنواع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة).
- سخونة، ألم في الحنجرة والشعور بوعكة 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 المذاق.
- مشاكل في الحركية والمشي (خلل في الحركة، إضطراب خارج الهرمي).
- فقدان مؤقت للوعي أو للثبات (إغماء).
- فقدان رؤية مؤقت، إلتهاب في العينين.
- تضرر السمع أو فقدان السمع.
- تسارع نظم القلب بشكل غير سليم، عدم إنتظام نظم القلب يشكل خطراً على الحياة، بما فيه سكتة قلبية، تغييرات في نظم القلب (التي تُسمى "إطالة مقطع QT"، الذي يلاحظ في فحص ECG، تخطيط النشاط الكهربائي للقلب).
- صعوبات في التنفس أو صفير (تشنج القصبات).
- ردود فعل تحسسية رئوية.
- إلتهاب البنكرياس.
- إلتهاب الكبد (hepatitis).
- زيادة حساسية الجلد لضوء الشمس وللضوء فوق البنفسجي.
- إلتهاب الأوعية الدموية جراء رد فعل تحسسي (vasculitis).
- إلتهاب مخاطية الفم.
- تمزقات عضلية وتلف عضلي (إنحلال العضلات المخططة).
- إحمرار وإنتفاخ في المفاصل (إلتهاب المفاصل).
- ألم، بما في ذلك ألم في الظهر، في الصدر وفي الأطراف.
- نوبات پورفيريا لدى مرضى الپورفيريا (مرض إستقلابي نادر جداً).
- صداع متواصل مع أو بدون تشوش في الرؤية (إرتفاع حميد للضغط داخل الجمجمة).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية. يجب حفظ الأقراص في العلبة الأصلية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Microcrystalline cellulose, hypromellose, crospovidone, sodium stearyl fumarate, titanium dioxide (E171), talc, macrogol 8000, red & yellow ferric oxide (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
أقراص تاڤانيك هي أقراص مطلية مخصصة للبلع. الأقراص مطاولة الشكل وذات خط للشطر، ذات لون شاحب مائل للأصفر - أبيض حتى مائل للحمرة - أبيض.
الأقراص معبأة ضمن لويحات ذات 1, 5, 7, 10 أقراص.
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي - أڤنتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 8090، نتانيا 4250499

تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

لا تشمل هذه النشرة على كافة المعلومات عن الدواء. إذا توفرت لديك 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 وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.