

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

جولوكا

أقراص مطلية.

يحتوي كل قرص على:

دولوتيجرافير (على شكل صوديوم) 50 ملغ

dolutegravir (as sodium) 50 mg

ريلبفيرين (على شكل هيدروكلورايد) 25 ملغ

rilpivirine (as hydrochloride) 25 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

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 من أجلك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل جولوكا لمعالجة HIV لدى الكبار من عمر 18 سنة وما فوق المتعالجين بأدوية مضادة للفيروسات الرجعية والذين تلوث الـ HIV-1 لديهم مُسيطر عليه لفترة 6 أشهر على الأقل، من دون سابق لفشل فيروسي وعدم خشية حدوث مقاومة أو مقاومة معروفة لمثبطات إنزيم ترانسكربتاز العكسي اللا نوكلوزيدية (NNRTIs) أو مثبطات الإنزيم إنتجراز. جولوكا يُحافظ على نسبة منخفضة من الفيروس في جسمك. بذلك يُساعد على المحافظة على تعداد خلايا الـ CD4 في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء الهامة التي تساعد جسمك على محاربة التلوث.

الفصيلة العلاجية

جولوكا هو دواء يحتوي على مُركّبين فعّالين يستعملان لمعالجة تلوث HIV: دولوتيجرافير و ريلبفيرين. دولوتيجرافير ينتمي إلى مجموعة الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية التي تسمى مثبطات الإنزيم إنتجراز (INIs). و ريلبفيرين ينتمي إلى مجموعة الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية التي تسمى مثبطات إنزيم ترانسكربتاز العكسي اللا نوكلوزيدية (NNRTIs).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

● إذا كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة دولوتيجرافير أو ريلبفيرين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

● إذا كنت تتناول واحداً من الأدوية التالية، وذلك لأن بإمكانها التأثير على طريقة عمل جولوكا:

- فامبريدين (fampridine) (المعروف أيضاً باسم دالفامبريدين dalfampridine، المستعمل لعلاج التصلب المتعدد)

- كاربامازيبين، أو كسكاربازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين (أدوية لمعالجة الصرع وللمنع الإختلاجات)

- ريفامبيسين، ريفانبتين (أدوية لمعالجة بعض التلوثات الجرثومية مثل السل)

- أومبيرازول، إيزوميبرازول، لانسوبرازول، بانتوبرازول، رابببرازول (أدوية لمنع ولمعالجة القرحة المعدية، الحرقان أو مرض الارتداد الحمضي)

- ديكساميثازون (كورتيكوستيروئيد الذي يستعمل لمعالجة العديد من الحالات مثل الإلتهابات وردود الفعل التحسسية) عندما يؤخذ عن طريق الفم أو بالحقن، عدا العلاج لمرة واحدة

- مستحضرات حاوية على St. John's wort (هيبيريكوم بيرفوراتورم) (مستحضر نباتي يستعمل لمعالجة الإكتئاب)

← إذا كنت تتناول واحداً من المستحضرات التي ذُكرت سابقاً، إسأل طبيبك بالنسبة لأدوية بديلة.

إحك لطبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول جولوكا.

ردود فعل تحسسية

جولوكا يحتوي على دولوتيجرافير. دولوتيجرافير يمكن أن يسبب رد فعل تحسسي حاد يُعرف بإسم: رد فعل فرط الحساسية. عليك أن تعرف العلامات والأعراض الهامة التي يجب الإنتباه إليها عندما تتناول جولوكا.

← اقرأ المعلومات "ردود فعل تحسسية" في الفقرة 4 من هذه النشرة.

مشاكل في الكبد تشمل إتهاب الكبد (hepatitis) من نوع B و/أو C إحك لطبيبك إذا وجدت لديك أو كانت لديك مشاكل في الكبد، بما في ذلك إتهاب الكبد من نوع B و/أو C. يدرس طبيبك إلى أي حد مشكلة الكبد خطيرة لديك قبل أن يقرر فيما إذا كان بمقدورك تناول جولوكا.

إنتبه لأعراض هامة

يتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لتلوث HIV مشاكل أخرى، التي قد تكون خطيرة. هذه تشمل:

● أعراض لتلوثات وإلتهاب

● آلام في المفاصل، تصلب ومشاكل في العظام

عليك أن تتعرف على العلامات والأعراض الهامة التي يجب توخي الحذر منها أثناء تناول جولوكا.

← اقرأ المعلومات 'الأعراض الجانبية المحتملة الأخرى' في الفقرة 4 من هذه النشرة.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة، وذلك لأنه لم يتم فحصه لدى هؤلاء المتعالجين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

ممنوع تناول جولوكا سوية مع بعض الأدوية الأخرى (أنظر "لا يجوز إستعمال الدواء إذا" في الفقرة 2).

من شأن بعض الأدوية أن تؤثر على طريقة عمل جولوكا، أو تزيد من إحتمال أن تقاسي من أعراض جانبية. جولوكا يمكنه أيضاً أن يؤثر على طريقة عمل الأدوية الأخرى.

بلغ طبيبك إذا كنت تتناول واحداً من الأدوية المذكورة في القائمة التالية:

● ميتفورمين، لعلاج السكري.

● أدوية قد تؤدي لعدم إنتظام نظم القلب الذي يشكل خطراً على الحياة (Torsade de Pointes). وذلك لأن هذه الحالة يمكن أن تنجم عن عدد من الأدوية المختلفة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن واثقاً.

● أدوية مسماة مضادات الحموضة، لمعالجة عسر الهضم والحرقان. لا تتناول مضاد الحموضة خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناول جولوكا، أو 4 ساعات على الأقل بعد تناوله (أنظر أيضاً الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").

● يجب تناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد و متعدد الفيتامينات بنفس الوقت مع جولوكا، مع وجبة الطعام. فإذا كنت غير قادر على تناول الإضافات التي ذكرت سابقاً بنفس الوقت مع جولوكا، لا تتناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناول جولوكا أو 4 ساعات على الأقل بعد تناوله (أنظر أيضاً الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").

● كل دواء آخر يستعمل لمعالجة تلوث HIV.

● ريفابوتين، لعلاج السل (TB) وتلوثات جرثومية أخرى. إذا كنت تتناول ريفابوتين فمن الجائز أن يضطر طبيبك لإعطائك مقدراً دوائياً إضافياً من ريلبفيرين من أجل معالجة تلوث HIV (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").

● أرتمتر/لوميفانترين، أدوية لمنع العدوى بالملايا.

● كلاريتروميسين وإريثروميسين، أدوية لمعالجة التلوثات الجرثومية.

● ميتادون، دواء يستعمل لمعالجة الإدمان على المستحضرات الأفيونية.

● دابيجاتران إتيكسيلات، أدوية تستعمل لمعالجة أو لمنع الخثرات الدموية.

← بلغ طبيبك إذا كنت تتناول واحداً من تلك الأدوية. من شأن طبيبك أن يقرر بأنك بحاجة لإجراء فحوص إضافية.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل:

← لا يوصى بإستعمال جولوكا. إستشيري طبيبك.

إن تناول جولوكا وقت حدوث الحمل أو خلال الـ 6 أسابيع الأولى من الحمل قد يزيد أيضاً من خطورة حدوث نوع من عيب خلقي يسمى عيب الأنبوب العصبي (neural tube defect) مثل العمود الفقري المشقوق - spina bifida (تضرر الحبل الشوكي).

إذا كان بوسعك أن تصبحي حاملاً أثناء تناول جولوكا:

← تحدثي مع طبيبك وتناقشي معه عن الحاجة لإستعمال وسيلة منع حمل مثل كوندوم أو أقراص منع حمل.

يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل، يقوم طبيبك بفحص علاجتك. لا يجوز التوقف عن تناول جولوكا بدون إستشارة طبيبك، وذلك لأن هذا الأمر قد يلحق الضرر بك وبنجيتك.

الإرضاع

لا يوصى بالإرضاع لدى نساء يتعايشن مع HIV وذلك لأن تلوث الـ HIV يمكن أن ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

يمكن أن تنتقل كمية قليلة من دولوتيجرافير، أحد مركبات المستحضر جولوكا، إلى حليبك. من غير المعروف فيما إذا كان المركب الثاني ريلبفيرين يمكن أن ينتقل إلى حليبك.

إذا كنت مرضعة، أو تفكرين بالإرضاع، عليك إستشارة الطبيب بأسرع ما يمكن.

السياقة وإستعمال الماكينات

جولوكا قد يسبب لك دوام، إرهاق، نعاس وأعراض جانبية أخرى التي تجعلك أقل يقظة.

← لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إلا إذا كنت واثقاً من عدم تأثرك بذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي جولوكا على اللكتوز

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، تحدث مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) لوحدة مقدار دوائي ولذلك يعتبر عملياً خالٍ من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

المقدار الدوائي الإعتيادي من جولوكا هو قرص واحد مرة في اليوم. يجب تناول جولوكا مع وجبة الطعام. وجبة الطعام هامة من أجل الحصول على المستويات الصحية من الدواء بجسمك. مشروب البروتينات (شراب غني بالبروتين) لوحده، لا يشكل بديلاً عن وجبة الطعام.

ممنوع سحق/شطر/مضع القرص، وذلك للتأكد من تناول المقدار الدوائي بأكمله.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به ريفابوتين:

ريفابوتين هو دواء لمعالجة بعض التلوثات الجرثومية. يمكن لهذا الدواء أن يقلل من كمية جولوكا بجسمك ويجعلها أقل نجاعة. فإذا كنت تتناول ريفابوتين، من شأن الطبيب أن يعطيك مقدراً دوائياً إضافياً من ريلبفيرين. تناول قرص ريلبفيرين بنفس الوقت مع جولوكا.

← إستشر طبيبك بالنسبة لتناول ريفابوتين سوية مع جولوكا.

الأدوية المضادة للحموضة

مضادات الحموضة، لمعالجة عسر الهضم والحرقان، يمكنها أن تمنع من إمتصاص جولوكا لداخل جسمك وأن تجعله أقل نجاعة. لا تتناول مضاد الحموضة خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناولك لـ جولوكا، أو 4 ساعات على الأقل بعد تناوله.

← راجع طبيبك للإستشارة مرة أخرى بالنسبة لتناول الأدوية الخافضة للحموضة مع جولوكا.

إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد و متعدد الفيتامينات

إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات يمكنها أن تمنع من إمتصاص جولوكا لداخل جسمك وأن تجعله أقل نجاعة. يجب تناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات بنفس الوقت مع جولوكا سوية مع وجبة الطعام.

إذا كنت غير قادر على تناول هذه الإضافات بنفس الوقت مع جولوكا، لا يجوز تناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات خلال الـ 6 ساعات التي تسبق تناول جولوكا، أو 4 ساعات على الأقل بعد تناوله.

← راجع طبيبك للإستشارة مرة أخرى بالنسبة لتناول إضافات الكالسيوم، إضافات الحديد أو متعدد الفيتامينات مع جولوكا.

الأدوية المثبطة للمستقبل H₂ (مثلاً: سيميتيدين، فاموتيدين، نيزاتيديين، رانيتيدين)

الأدوية المثبطة للمستقبل H₂ يمكنها أن تمنع من إمتصاص جولوكا لداخل جسمك وأن تجعله أقل نجاعة.

لا تتناول هذه الأدوية خلال الـ 12 ساعة التي تسبق تناول جولوكا أو 4 ساعات على الأقل بعد تناوله.

← راجع طبيبك للإستشارة مرة أخرى بالنسبة لتناول هذه الأدوية مع جولوكا.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر
إذا تناولت بالخطأ أكثر من اللازم من أقراص جولوفا، توجه حالاً
إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. أربهم علبة جولوفا إذا أمكن.
إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة
الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء
في حال ملاحظتك لهذا الأمر خلال 12 ساعة من موعد تناول
المقدار الدوائي الإعتيادي الخاص بك، تناول القرص لحظة تذكر
بذلك. يجب تناول قرص جولوفا مع وجبة الطعام. واصل بعد
ذلك العلاج الخاص بك كالمعتاد.

في حال ملاحظتك لهذا الأمر بعد 12 ساعة، فوّت المقدار الدوائي
المنسي وتناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي.

← لا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار
الدوائي المنسي.

في حال التقيؤ بعد أقل من 4 ساعات من موعد تناول جولوفا،
تناول قرصاً إضافياً مع وجبة الطعام. في حال التقيؤ بعد أكثر من
4 ساعات من موعد تناول جولوفا، لا داعي لتناول قرصاً إضافياً
حتى موعد تناول جرعتك القادمة.

لا يجوز التوقف عن تناول جولوفا بدون إستشارة طبيبك
تناول جولوفا لطالما أوصاك طبيبك بذلك. لا تتوقف إلا إذا أوصاك
طبيبك بفعل ذلك.

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

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

(4) الأعراض الجانبية

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

من المهم جداً إبلاغ طبيبك عن أي تغيير يطرأ على صحتك.
ردود فعل تحسسية

جولوفا يحتوي على دولوتيجرافير. دولوتيجرافير يمكن أن يسبب
رد فعل تحسسي حاد يعرف بإسم: رد فعل فرط الحساسية. رد
الفعل هذا غير شائع (يمكن أن يظهر لدى حتى 1 من بين 100
شخص) لدى الأشخاص الذين يتناولون دولوتيجرافير. في حال
ظهور واحد من الأعراض التالية لديك:

- طفح جلدي
- سخونة عالية
- قلة حيوية (إرهاق)
- إنتفاخ، أحياناً في الفم أو الوجه (وذمة وعائية)، الذي يسبب
صعوبة في التنفس
- آلام في العضلات أو المفاصل

← توجه حالاً إلى الطبيب. من شأن طبيبك أن يقرر على إجراء
فحوص للكبد، الكلى أو الدم لديك، ومن شأنه أن يوصيك بالتوقف
عن تناول جولوفا.

أعراض جانبية شائعة جداً
هذه من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:

- صداع
- دوام
- إسهال
- غثيان
- صعوبات في النوم (أرق)

**أعراض جانبية شائعة جداً التي من شأنها أن تظهر في
فحوص الدم:**

- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد (أمينو ترانسفيراز)
- إرتفاع الكوليسترول
- إرتفاع إنزيم الأميلاز الخاص بالبنكرياس (إنزيم هضمي)

أعراض جانبية شائعة
هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- فقدان الشهية للطعام
- طفح
- حكة
- تقيؤ
- ألم في البطن (آلام في أعلى البطن) أو إنزعاج
- زيادة في الوزن
- غازات (نفخة)
- الميل للنوم
- اضطرابات في النوم
- أحلام شاذة
- قلة حيوية (إرهاق)
- إكتئاب (الشعور بحزن عميق وقلة تقدير الذات)
- مزاج إكتئابي
- قلق
- جفاف الفم

**أعراض جانبية شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص
الدم:**

- إرتفاع نسبة الإنزيمات التي تنتجها العضلات (كرياتين
فوسفوكيناز)
- إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية، خلايا الدم التي تساهم في
مسيرة تخثر الدم
- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
- إنخفاض الهيموغلوبين
- إرتفاع الشحوم الثلاثية (نوع من الشحوم)
- إرتفاع إنزيم الليپاز (إنزيم يشترك في تفكك الشحوم)
- إرتفاع البيليروبين في الدم (فحص الأداء الوظيفي للكبد)

أعراض جانبية غير شائعة
هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص:

- رد فعل تحسسي (فرط حساسية) (أنظر "ردود فعل تحسسية"
فيما سبق في هذه الفقرة)
- إلتهاب الكبد (hepatitis)
- أفكار وتصرفات إنتحارية (خاصة لدى المتعالجين الذين كان
لديهم في السابق إكتئاب أو مشاكل في الصحة النفسية)
- نوبة هلع
- ألم في المفاصل
- ألم في العضلات

أعراض جانبية نادرة
هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص:

- فشل كبدي (العلامات يمكن أن تشمل: إصفرار الجلد وإصفرار
بياض العينين أو بول داكن اللون عن المعتاد)
- إنتحار (خاصة لدى متعالجين عانوا من إكتئاب أو من مشاكل
نفسية في الماضي)

← إحك لطبيبك فوراً إذا قاسيت من أية مشاكل نفسية (أنظر
أيضاً مشاكل نفسية أخرى أعلاه).

أعراض جانبية شائعة غير معروف
ليس بالإمكان تقدير وتيرة الأعراض الجانبية من المعطيات
المتوفرة:

- علامات وأعراض لإلتهاب أو تلوث، مثلاً: سخونة، قشعريرة،
تعرق (immune reactivation syndrome)

أعراض جانبية محتملة أخرى
قد تتطور لدى الأشخاص الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV
أعراضاً جانبية أخرى.

أعراض لتلوث وإلتهاب
الأشخاص الذين يعانون من تلوث HIV متقدم (إيدز) هم ذوي
جهاز مناعي ضعيف، ولديهم ميل أكثر لتطوير تلوثات خطيرة
(تلوثات إنتهازية). أعراض الإلتهاب قد تتطور نتيجة تلوثات قديمة
"مستترة" التي تظهر من جديد عندما يبدأ الجسم بمحاربتها.
الأعراض تشمل عادة سخونة، بالإضافة لبعض مما يلي:

- صداع
- ألم في البطن
- صعوبات في التنفس

في حالات نادرة، عندما يقوى جهاز المناعة، فيمكنه أن يهاجم
أيضاً نسيج سليم في الجسم (إضطرابات مناعية ناتية). أعراض
الإضطرابات المناعية الذاتية قد تتطور بعد أشهر كثيرة من بدء
تناولك دواء لمعالجة تلوث HIV لديك. الأعراض يمكن أن تشمل:

- نبضات قلب (نبض قلب سريع أو غير منتظم) أو رجفان
- فرط حيوية (قلة راحة وحركة مبالغ فيها)
- ضعف يبدأ من اليدين وراحتي القدمين ويتقدم إلى الأعلى بإتجاه
مركز الجسم

إذا تطورت لديك أية أعراض لتلوث أو إذا كنت تلاحظ حدوث
أي واحد من الأعراض السابقة:

← توجه حالاً إلى طبيبك. لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث
بدون إستشارة طبيبك.

آلام في المفاصل، تصلب ومشاكل في العظام
تتطور لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون علاجاً مشتركاً لـ HIV
حالة تسمى نخر العظم (osteonecrosis). في هذه الحالة،
تموت بعض أجزاء النسيج العظمي جراء تناقص تزويد الدم
للعظم. قد يكون لدى الأشخاص احتمال أكبر لتطوير هذه الحالة:

- إذا كانوا يتناولون علاجاً مشتركاً لفترة طويلة من الزمن
- إذا كانوا يتناولون أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب المسماة
كورتيكوستيروئيدات
- إذا كانوا يشربون الكحول
- إذا كان جهازهم المناعي ضعيف جداً
- إذا كانوا ذوي وزن زائد

علامات نخر العظم تشمل:

- تصلب المفاصل
- أوجاع وآلام في المفاصل (خاصة في الفخذ، في الركبة أو في
الكتف)
- صعوبة في الحركة

في حال ملاحظتك لإحدى تلك الأعراض:

← بلغ طبيبك.

التأثيرات على الوزن، الشحوم في الدم والجلوكوز في الدم

- خلال العلاج بـ HIV من الجائز حدوث زيادة في الوزن وفي
نسب الشحوم والجلوكوز في الدم. ترتبط هذه الأعراض جزئياً
بإستعادة الوضع الصحي ونمط الحياة، وأحياناً هناك علاقة
للأدوية ذاتها لعلاج الـ HIV. سيفحص طبيبك هذه التغيرات.

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 إنقضاء
الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب حفظ الدواء في العلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة. يجب
حفظ القنينة محكمة الإغلاق. لا يجوز إخراج ماص الرطوبة.
يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو للقمامة المنزلية، إستشر
الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال.
تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على-
أنظر أيضاً الفقرة 2 في النشرة - "معلومات هامة عن بعض
مركبات الدواء".

mannitol, microcrystalline cellulose, lactose
monohydrate, silicified microcrystalline cellulose,
sodium starch glycolate (type A), povidone
K29/32, sodium stearyl fumarate, povidone
K30, magnesium stearate, croscarmellose
sodium, polysorbate 20, polyvinyl alcohol,
titanium dioxide, macrogol/PEG, talc, yellow
iron oxide, red iron oxide.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -
أقراص جولوفا المطلية هي زهرية، بيضوية، محدبة الجانبين
ومطبوع عليها "SV J3T" من جانب واحد.

الأقراص المطلية متوفرة ضمن قنينة مغلقة بغطاء صعب الفتح
من قبل الأطفال.

تعليمات الفتح: لإزالة الغطاء، يجب الضغط للأسفل والتدوير
لليسار (عكس عقارب الساعة) بنفس الوقت.

تعليمات الإغلاق: يجب إغلاق القنينة جيداً بالغطاء، والتدوير
بإتجاه اليمين (بإتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

تحتوي كل قنينة على 30 قرصاً مطلياً وماص للرطوبة لتقليل
الرطوبة. يجب حفظ ماص الرطوبة بداخل القنينة بعد فتحها،
لا يجوز إخراجها.

- صاحب الإمتياز: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع
بازل 25، بينخ تكفا.
- المنتج: جلاكسو ويلكام S.A.، بورجوس، إسبانيا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
161-69-35445-00.

- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة
المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات
ViiV Healthcare.

©2022 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب
الإمتياز الخاص بها.

Jul tab PT v9B 28015