

نورفير™ 100 ملغ أقراص

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

Ritonavir 100 mg

ريتونافير 100 ملغ

أنظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2.

لقائمة المركبات غير الفعالة الكاملة الرجاء مراجعة الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

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 لعلاج مرضك/ لأجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك/ حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. يستعمل نورفير لدى أطفال من عمر سنتين وما فوق، لدى مرهقين وكبار الذين أصيبوا بـ HIV، الفيروس المسبب للإيدز. لا يوصى بإستعمال نورفير لدى أطفال بعمر سنتين وما دون ذلك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي نورفير على المادة الفعالة ريتونافير.

ينتمي نورفير إلى فصيلة مثبطات البروتياز المستعملة للسيطرة على

تلوث HIV.

يُعطى الدواء نورفير لوحده أو بمشاركة أدوية أخرى مضادة لـ HIV (أدوية مضادة للفيروسات الرجعية) من أجل السيطرة على تلوث HIV. سوف يتناقش معك الطبيب حول مزيج الأدوية الأصح بالنسبة لك.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات البروتياز.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- وُجد لديك مرض كبد شديد.
- كنت تتناول حالياً واحداً من بين الأدوية التالية:

- أستيميزول أو ترفينادين (أدوية التي تستعمل عادة لعلاج أعراض الحساسية - من الجائز أن تتوفر هذه الأدوية بدون وصفة طبيب).
- أميودارون، بيبريديل، درونيدارون، إنكائينيد، فليكانثينيد، بروفاينون، كينيدين (أدوية تستعمل لتنظيم نظم القلب).
- إرغوتامين، ديهيدرو إرغوتامين (أدوية لعلاج الشقيقة).
- إرغونوفين، ميتيل إرغونوفين (أدوية لإيقاف الأنزفة الشديدة التي يمكن حدوثها بعد الولادة أو الإجهاض).
- ميدازولام فموي (يؤخذ عن طريق الفم)، فلورازيبام، إستازولام، كلورازيبات، ديازيبام وتريازولام (أدوية للتحث على النوم و/أو لتخفيف القلق).
- بيموزيد، كلوزابين (أدوية لعلاج الأفكار أو الشعور الشاذ).
- كويتيابين (دواء لعلاج إنفصام الشخصية، إضطراب ثنائي القطب وإضطراب إكتئابي رئيسي).
- لوراسيدون (دواء لعلاج الإكتئاب).
- رانولازين (دواء لعلاج ألم مزمن في الصدر [ذبحة صدرية]).
- بروبوكسيفين، بيروكسيكام، بيتيدين (أدوية لتخفيف الألم).
- سيزابريد (دواء للتخفيف من مشاكل معينة في المعدة).
- ريفابوتين (دواء لمنع/لعلاج تلوّثات معينة)*.
- فوريكونازول (دواء لعلاج التلوّثات الفطرية)*.
- لوفاستاتين، سيمفاستاتين، لوميتابيد (أدوية لخفض الكوليسترول في الدم).
- نيراتبين (دواء لعلاج سرطان الثدي).
- ألفوزوسين (دواء لعلاج تضخم غدة البروستات).
- حمض الفوسيديك (دواء لعلاج التلوّثات الجرثومية).
- سيلدينافيل، عند معاناتك من مرض رئوي يسمى فرط ضغط الدم الرئوي - pulmonary arterial hypertension الذي يسبب صعوبة التنفس. بإمكان المتعالجون الذين لا يعانون من فرط ضغط الدم الرئوي، تناول سيلدينافيل لعلاج العجز الجنسي (impotence) تحت مراقبة طبية (أنظر الفقرة 2 "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك").
- أفانافيل أو فاردنافيل (أدوية لعلاج العجز الجنسي).
- كولشيسين (دواء لعلاج النقرس)، إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلى و/أو الكبد (أنظر فقرة 2 "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك").
- منتجات حاوية على عشبة العرن = هيبيريكوم بيرفوراتوم، لأن هذا الأمر قد يوقف تأثير نورفير المرغوب به. أحياناً، تستعمل عشبة العرن في الأدوية النباتية التي تباع بدون وصفة طبية.

* قد يقرر طبيبك بأنه يمكنك تناول ريفابوتين و/أو فوريكونازول مع نورفير بمقدار دوائي منخفض (booster) لكن لا يجوز تناول مقدار دوائي كامل من نورفير سوية مع هذين الدوائين.

إذا كنت تتناول واحد من الأدوية التي ذكرت آنفاً، إسأل الطبيب عن تبديله لدواء آخر أثناء تناول نورفير.

الرجاء قراءة قائمة الأدوية في فقرة 2 "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك" بالنسبة لتناول نورفير مع أدوية أخرى تتطلب الإنباه الخاص.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

إستشر طبيبك قبل تناول نورفير.

معلومات هامة:

- إذا كنت تتناول نورفير بمشاركة أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية، من المهم أيضاً أن تقرأ بشكل جيد نشرات المستهلك المرفقة مع هذه الأدوية. من الجائز وجود معلومات إضافية بتلك النشرات بالنسبة للحالات التي يجب فيها الإمتناع عن تناول نورفير. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول نورفير (ريتونافير) أو حول أدوية إضافية وُصفت لك، راجع الطبيب أو الصيدلي.
- نورفير لا يشفي من تلوث HIV أو الإيدز.
- لا يزال الأشخاص الذين يتناولون نورفير بإمكانهم تطوير تلوّثات أو أمراض أخرى مرتبطة بتلوث HIV أو الإيدز. لذلك من المهم أن تخضع لمراقبة الطبيب المعالج أثناء تناول نورفير.

قبل العلاج بـ نورفير، إحك للطبيب إذا:

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- سابقة لمرض في الكبد.
- إلتهاب الكبد B أو C وكنت تتعالج بمشاركة أدوية مضادة للفيروسات الرجعية، نظراً لأنك معرض لخطورة أكبر لتطور رد فعل خطير لا بل يشكل خطراً على الحياة جراء التأثير على الكبد. من الجائز أن يحتاج الأمر إجراء فحوص دم روتينية للتأكد من سلامة الأداء الوظيفي للكبد.
- الناعور، نظراً لأنه يُبلغ عن زيادة في الأنزفة لدى مرضى الناعور الذين يتناولون أدوية من هذا النوع (مثبطات بروتياز). سبب حدوث ذلك هو أمر غير معروف. من الجائز أن يحتاج الأمر تناول دواء إضافي الذي يساعد على تخثر الدم (Factor VIII)، للسيطرة على أية أنزفة.
- مشاكل في إنتصاب القضيب التناسلي، نظراً لكون أدوية علاج مشاكل إنتصاب القضيب التناسلي قد تؤدي إلى إنخفاض ضغط الدم وإلى إنتصاب مطوّل للقضيب التناسلي.
- السكري، نظراً لأنه يُبلغ عن حالات لتفاقم أو تطور السكري لدى مرضى معينين الذين يتناولون مثبطات بروتياز.
- مرض الكلى، لأنه من الجائز أن يضطر الطبيب فحص الجرعات الدوائية للأدوية الإضافية التي تتناولها (مثل مثبطات البروتياز).

خلال فترة العلاج بالدواء، إحك للطبيب إذا كنت تشعر:

- إسهال أو تقيؤ لا يتحسنان (مطوّلين)، لأن هذا الأمر من شأنه أن يضعف من نجاعة الأدوية التي تتناولها.
- غثيان، تقيؤات أو آلام في البطن، لأنها قد تدل على إلتهاب البنكرياس (pancreatitis). بعض المرضى الذين يتناولون نورفير يمكن أن تتطور مشاكل شديدة في البنكرياس لديهم. يجب إبلاغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا إنطبق عليك هذا الأمر.
- أعراض لتلوث - بلغ الطبيب في الحال. لدى بعض المرضى الذين يعانون من تلوث HIV متقدم (إيدز) والذين يبدأون علاجاً مضاداً لـ HIV، يمكن أن تتطور لديهم أعراض لتلوثات حديث لديهم في الماضي حتى لو لم يكونوا على علم بإصابتهم بها. يمكن تحدث ذلك بأن إستجابة جهاز مناعة الجسم تتحسن وتساعد الجسم على محاربة هذه التلوّثات.

بالإضافة للتلوّثات العرضية، قد تحدث أيضاً إضطرابات مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم فيها جهاز المناعة نسيج سليم في الجسم) بعد بدء تناول أدوية لعلاج تلوث HIV لديك.

قد تتطور إضطرابات مناعية ذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. من أجل تلقي العلاج المطلوب، يجب إبلاغ الطبيب على الفور إذا كنت تلاحظ أعراض لتلوث أو أعراض أخرى، مثل: ضعف العضلات، ضعف يبدأ في اليدين وراحتي القدمين ويتقدم إلى القسم العلوي من الجسم، ضربات قلب (خفقان)، رجفة أو فرط النشاط.

- **تصلب المفاصل، أوجاع وآلام مفصليّة** (خاصةً في منطقة الفخذ، الركبة والكتف) وصعوبات في الحركة. إحك للطبيب المعالج لأن تلك المشاكل يمكن أن تكون علامة لتلف العظم (osteonecrosis - نخر العظم). بعض المرضى الذين يتناولون عدة أدوية مضادة للفيروسات الرجعية يمكن أن يتطور لديهم هذا المرض.
- **آلام عضلية، حساسية أو ضعف العضلات** خاصة بالمشاركة مع علاج مضاد للفيروسات الرجعية، الذي يشمل مثبطات البروتياز وقرائن النوكليوزيدات. في حالات نادرة تبين أن تلك الإضطرابات العضلية كانت خطيرة (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").
- **دوار، الشعور بإغماء، إغماء أو عدم إنتظام نظم القلب.**

قد يقاسي بعض المرضى الذين يتناولون نورفير من تغيرات في فحص التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) (تغير في النشاط الكهربائي في القلب) - بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب أو مشاكل في نظم القلب (مشكلة في التوصيل).

- إذا وُجدت لديك أية مشكلة طبية أخرى، إستشر طبيبك بأسرع ما يمكن.

الأطفال والمراهقون:

لا يوصى بإستعمال نورفير لدى أطفال بعمر سنتين وما دون ذلك.

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 للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

هنالك عدة أدوية ممنوع تناولها على الإطلاق سوية مع نورفير. أنظر أعلاه قائمة الأدوية في الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا". هنالك أدوية أخرى التي يمكن إستعمالها فقط في ظروف معينة كما هو مفصل أدناه. تنطبق التحذيرات التالية عندما يعطى نورفير بالجرعة الدوائية الكاملة. مع ذلك، قد تنطبق هذه التحذيرات أيضاً عندما يعطى نورفير بجرعات دوائية منخفضة أكثر (booster) بمشاركة أدوية إضافية.

إحك للطبيب إذا كنت تتناول واحداً أو أكثر من الأدوية المذكورة أدناه، لأنه يجب توخي الحذر الخاص:

- **سيلدينافيل أو تادالافيل** (دواءان للعجز الجنسي). من الجائز أن يحتاج الأمر خفض الجرعة الدوائية و/أو وتيرة إستعمال هذه الأدوية من أجل تجنب حدوث أعراض إنخفاض ضغط الدم والإنتصاب المطوّل للعضو التناسلي الذكري. لا يجوز تناول نورفير مع سيلدينافيل إذا كنت تعاني من مرض رئوي يسمى فرط ضغط الدم الرئوي - pulmonary arterial hypertension (أنظر أيضاً في الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا"). إحك للطبيب إذا كنت تتناول تادالافيل لإرتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي.
- **كولشيسين** (دواء للنقرس). لأن نورفير قد يرفع من نسب هذا الدواء في الدم. لا يجوز تناول نورفير مع كولشيسين إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلية و/أو الكبد (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا" أعلاه).
- **ديجوكسين** (دواء للقلب). من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى ملاءمة الجرعة الدوائية من ديجوكسين وإجراء متابعة لتفادي حدوث مشاكل في القلب.
- **أدوية لمنع الحمل** ("أقراص منع الحمل") الحاوية على إتينيل إستراديول، لأن نورفير قد يقلل من نجاعة هذه الأدوية. عوضاً عن ذلك يوصى بإستعمال الكوندم أو وسائل منع حمل أخرى غير هورمونية. من الجائز أيضاً أن تلاحظي أنزفة رحمية غير منتظمة إذا تم تناول هذه الأدوية الهورمونية بمشاركة مع نورفير.
- **روسوفاستاتين أو أتورفاستاتين** (دواءان لنسب الكوليسترول المرتفعة). نظراً لأن نورفير قد يرفع نسب هذين الدوائين في الدم. إستشر طبيبك قبل تناولك لأي دواء لخفض الكوليسترول في الدم مع نورفير (أنظر أيضاً في الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").
- **ستيروئيدات** (مثل: بريدنيزولون، فلوتيكازون، بروبونات، ديكساميثازون، تريامسينولون). نظراً لأن نورفير قد يرفع نسب هذه الأدوية في الدم، الأمر الذي قد يؤدي إلى متلازمة كوشينغ (تطور وجه مستدير) ونقص في إنتاج هورمون الكورتيزول. من الجائز أن يرغب طبيبك بخفض الجرعة الدوائية للستيروئيد أو يجري متابعة حثيثة أكثر للأعراض الجانبية لديك.
- **ترازودون** (دواء مضاد للإكتئاب). نظراً لأنه قد تحدث أعراض جانبية مثل: غثيان، دوار، إنخفاض في ضغط الدم وإغماء عند تناوله مع نورفير.
- **ريفامبيسين وساكوينافير** (دواءان لعلاج السل ولعلاج HIV، حسب الترتيب). نظراً لأنه قد يحدث ضرر شديد للكبد عند تناوله مع نورفير.
- **ريوسيجوات، بوسيتان** (دواءان لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي). نظراً لأن نورفير قد يرفع نسب هذين الدوائين في الدم.

هنالك أدوية لا يجوز تناولها سوية مع نورفير نظراً لأن تأثيرها قد يزداد أو يقل عند تناولها بصورة متزامنة. من الجائز أن يطلب منك الطبيب في حالات معينة إجراء فحوص معينة، يغير الجرعة الدوائية أو يقوم بإجراء مراقبة ومتابعة لعلاجك بشكل دائم.

لذلك عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أية أدوية، بما في ذلك تلك التي إشتريتها بشكل مستقل أو أدوية نباتية، لكن من المهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب بشأن الأدوية التالية:

- أمفيتامين أو مشتقات الأمفيتامين؛
- مضادات حيوية (مثل: إريترومييسين، كلاريتروميسين)؛
- أدوية لعلاج السرطان (مثل: أبيماتيكيب، أفاتينيب، أبلوماتيد، سبريتينيب، إنكورافينيب، داساتينيب، إبيروتينيب، نيلوتينيب، فينيتوكلاكس، فينكريستين، فينبلاستين)؛
- أدوية لعلاج تعداد دم منخفض للصفائح (مثل: فوستاماتينيب)؛
- أدوية مضادة للتخثر (مثل: ريفاروكسابان، فوراباكسار، وارفارين)؛
- أدوية مضادة للإكتئاب (مثل: أميتريبتيلين، ديزيبيرامين، فلوأوكسيتين، إيميبرامين، نيفازودون، نورتريبتيلين، باروكسيتين، سيرترالين، ترازودون)؛
- أدوية لعلاج الفطريات (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول)؛
- مضادات الهيستامين (مثل: لوراتادين، فيكسوفينادين)؛
- أدوية مضادة للفيروسات الرجعية بما في ذلك مثبطات البروتياز - HIV (أمبرينافير، أتانانافير، دارونافير، فوسامبرينافير، إيندينافير، نلفينافير، ساكوينافير، تيربانافير)، مثبطات non-nucleoside reverse transcriptase (NNRTI) (ديلافيردين، إيفافيرنز، نيفيرابين) وأدوية أخرى (ديدانوسين، مارافيروك، رلاتجرافير، زيدوفودين)؛
- أدوية لعلاج السل (بيداكولين، ديلامانيد)؛
- دواء مضاد للفيروسات لعلاج تلوث ناجم عن فيروس إلتهاب الكبد المزمن من نوع C (HCV) لدى الكبار (مثل: جليكابريفير/بيبريناسفير وسيميفريفير)؛
- دواء لعلاج القلق، بوسبيرون؛
- أدوية لعلاج الربو، تيوفيلين، سالميتيرول؛
- أتوفاكون، دواء لعلاج نوع معين لإلتهاب الرئتين والملاريا؛
- بوبرينورفين، دواء لعلاج الألم المزمن؛
- بوبروبيون، دواء للتوقف عن التدخين؛
- أدوية لعلاج الصرع (مثل: كاربامازيبين، ديفالبروكس، لاموتريجين، فينيتوين)؛
- أدوية لعلاج مشاكل القلب (مثل: ديزوبيراميد، ميكسليتتين وحاجبات قنوات الكالسيوم مثل: أملوديبين، ديلتيازيم، نيفيديبين)؛
- مثبطات جهاز المناعة (مثل: سيكلوسبورين، تاكروليموس، إيفيروليموس)؛
- ليفوتيروكسين (لعلاج أمراض الغدة الدرقية)؛
- مورفين وأدوية شبيهة بالمورفين لتسكين الآلام القوية (مثل: ميتادون، فنتانيل)؛
- أدوية للتحث على النوم (مثل: ألبرازولام، زولبيديم) وميدازولام الذي يُعطى بالحقن؛
- أدوية مهدئة (مثل: هالوبيريدول، ريسبيريدون، تيوريدازين)؛
- كولشيسين، دواء لعلاج النقرس (gout).

هنالك أدوية لا يمكن تناولها أبداً مع نورفير. أنظر أعلاه قائمة الأدوية في الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا".

إستعمال الدواء والطعام:

يجب تناول أقراص نورثفير سوية مع الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، من المهم جداً أن تستشيريني الطبيب المعالج حول ذلك قبل تناول هذا الدواء. هناك معلومات بإسهاب حول إستعمال ريتونافير (ritonavir)، المادة الفعالة في نورثفير) خلال فترة الحمل. بشكل عام، النساء الحوامل تلقين ريتونافير بعد الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل بمقدار دوائي منخفض (booster) سوية مع أدوية أخرى من فصيلة مثبطات البروتياز. لم يظهر أن نورثفير قد زاد من احتمالية تطور عيوب خلقية بالمقارنة لعامة السكان.

من غير الموصى به الإرضاع لدى النساء الحوامل لفيروس HIV وذلك لأن الفيروس قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

إذا كنت مرضعة، أو تخططين للإرضاع، فعليك إستشارة الطبيب المعالج بأسرع ما يمكن.

السياقة وإستعمال الماكينات:

من شأن نورثفير أن يسبب الدوار. إذا كنت تشعر بأن الدواء يؤثر عليك بهذا الشكل، يجب الإمتناع عن السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي نورثفير على صوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم في كل قرص، ولذلك يعتبر 'خالٍ 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 الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة التناول

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل. لا يجوز المضغ، الكسر أو السحق.

يجب تناول الدواء مع الطعام.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

يجب تناول نورثفير كل يوم وذلك للسيطرة على مرضك، دون أن يكون هناك صلة بتحسّن شعورك بالعام. إذا منعك عرض جانبي من تناول نورثفير حسب إرشادات الطبيب، فعليك إبلاغ الطبيب عن ذلك على الفور. في الفترات التي تعاني فيها من إسهالات من الجائز أن يقرر الطبيب الذي يعالجك أن هناك حاجة بإجراء مراقبة ومتابعة إضافية.

إحتفظ دائماً بكمية كافية من نورثفير لكي لا ينفد عندك الدواء. في الرحلات أو عند المبيت في المستشفى، تأكد من أن بحوزتك كمية كافية من نورثفير إلى أن تتمكن من إقتناء الدواء مجدداً.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة، فمن الجائز أن تعاني من خدر، الشعور بوخز أو الشعور بنخز.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول أقراص نورثفير

يجب تناول جرعة حال تذكرك.

إذا تذكرت قريباً لمعد تناول الجرعة الدوائية القادمة، فتناول الجرعة الدوائية القادمة فقط في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

إذا توقفت عن تناول نورثفير

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إن الفرصة الأفضل لإعاقه مقاومة الفيروس للأدوية، هي تناول نورثفير بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العنمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بما يتعلق بإستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال نورثفير قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

من الجائز أن تحدث زيادة في الوزن وبنسب الجلوكوز والشحوم في الدم خلال فترة علاج الـ HIV. هذا الأمر متعلق بشكل جزئي بتحسّن صحتك ونمط حياتك، وبالنسبة لإرتفاع نسب الشحوم في الدم، يتعلّق الأمر أحياناً بالأدوية ذاتها المستعملة لعلاج الـ HIV. يفحص طبيبك هذه التغيرات.

كذلك، فإن الأعراض الجانبية لـ نورثفير، عندما يعطى سوية مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات الرجعية، تتعلّق بالأدوية الأخرى. لذا من المهم أن تقرأ بتعمّن فقرة الأعراض الجانبية في نشرات الأدوية الأخرى.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

• ألم في أعلى أو أسفل البطن

• تقيؤ

• إسهال (قد يكون شديداً)

• غثيان

• إحمرار الجلد (flushing)، الشعور بسخونة

• صداع

• دوار

• ألم في الحنجرة

• سعال

• فساد المعدة أو صعوبة في الهضم

• الشعور بتنمل أو خدر في اليدين، في راحتي القدمين، من حول الشفتين والفم

• الشعور بضعف/إرهاق

• طعم سيء في الفم

• تضرر الأعصاب الذي قد يؤدي لضعف ولألم

• حكة

• طفح

• آلام في المفاصل والظهر

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

• ردود فعل تحسسية تشمل طفح جلدي (من الجائز حدوث إحمرار، بروز وحكة)، إنتفاخ شديد للجلد ولأنسجة أخرى

• أرق

• قلق

• إرتفاع الكوليسترول

• إرتفاع التريجليسيريدات

• داء النقرس (Gout)

• نرف في المعدة

• إلتهاب الكبد وإصفرار الجلد أو إصفرار القسم الأبيض من العينين

• زيادة التبول

• تناقص الأداء الوظيفي الكلوي

• إختلاجات

• إنخفاض نسب الصفائح الدموية

• عطش (تجفاف)

• أنزفة شديدة غير عادية أثناء الطمث

• غازات

• فقدان الشهية للطعام

• تقرحات في الفم

• آلام عضلية، حساسية أو ضعف العضلات

• سخونة

• فقدان الوزن

• تغيرات في نتائج فحوص الدم (مثل تغير في تعداد الدم وكمياء الدم)

• إرتباك

• صعوبة الإنتباه

• إغماء

• تشوش الرؤية

• إنتفاخ اليدين وراحتي القدمين

• إرتفاع ضغط الدم

• ضغط دم منخفض والشعور بإغماء عند الإنتقال لوضعية الوقوف

• الشعور ببرودة في اليدين وراحتي القدمين

• حب الشباب

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

• نوبة قلبية

• السكري

• فشل كلوي

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

• رد فعل جلدي شديد أو يشكل خطراً على الحياة يشمل حويصلات (متلازمة ستيفنس - جونسون، نخر الطبقة الخارجية للجلد - toxic epidermal necrolysis)

• رد فعل تحسسي خطير (صدمة إستهدافية)

• نسب مرتفعة للسكر في الدم

أعراض جانبية شائعة غير معروف - أعراض شيوعتها لم يُحدد بعد:

• حصى في الكلى

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتقيأ، تشعر بغثيان أو تعاني من آلام في البطن، نظراً لأنها قد تشكل علامة لإلتهاب البنكرياس. كذلك، يجب إطلاع الطبيب إذا كنت تشعر بتصلب في المفاصل، أو جاع أو آلام (خاصة في الفخذ، في الركبة وفي الكتف) وصعوبة في الحركة، نظراً لأنها قد تشكل علامة لحدوث نخر في العظم (osteonecrosis). لمعلومات إضافية، أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".

لدى مرضي الناعور من نوع A و- B كانت هناك عدة تقارير عن حدوث نرف زائد أثناء هذا العلاج أو علاج آخر بمثبطات البروتياز. إذا حدث لك هذا الأمر، راجع الطبيب بشكل فوري.

بُلع عن حالات شذوذ في نتائج فحوص وظائف الكبد، إلتهاب الكبد (hepatitis) وفي حالات نادرة يرقان، وذلك لدى مرضى عولجوا بـ نورثفير.

بعض المرضى عانوا من أمراض أخرى أو تناولوا أدوية أخرى. من الجائز أن يتفاقم مرض الكبد لدى المرضى الذين يعانون من مرض كبدي أو إلتهاب الكبد.

لقد كانت هناك تقارير عن حدوث آلام عضلية، حساسية أو ضعف العضلات، خاصة بمشاركة أدوية لخفض نسب الكوليسترول مع علاج مضاد للفيروسات الرجعية يشمل مثبطات البروتياز وقرائن النوكليوزيدات. في حالات نادرة هذه الإضطرابات في العضلات كانت خطيرة (تفكك نسيج العضل).

في حال حدوث ألم عضلي مطوّل أو مجهول السبب، حساسية، ضعف أو تقلصات، توقف عن تناول الدواء، وتوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب بأسرع ما يمكن.

راجع الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بأعراض تدل على حدوث رد فعل تحسسي بعد تناول نورثفير مثل: طفح، شرى أو صعوبات في التنفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم 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.

• لايجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

• يجب حفظ أقراص نورثفير بعلبائها الأصلية لحمايتها من الرطوبة.

• لا يجوز إستعمال الدواء إذا لاحظت تغير اللون.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

نواة القرص:

Copovidone (K value 28), Anhydrous Calcium Hydrogen Phosphate, Sorbitan Laurate, Colloidal Anhydrous Silica, Sodium Stearyl Fumarate.

طلاء القرص:

Hypromellose 2910 (6 mPa · s), Titanium Dioxide, Macrogols Type 400, Hydroxypropyl Cellulose, Hypromellose 2910 (15 mPa · s), Talc, Macrogols Type 3350, Colloidal Anhydrous Silica, Polysorbate 80.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص بيضوي لونه أبيض حتى كريما مطبوع عليه في جانب واحد الرمز "NK".

• حجم العلبة:

- قنينة تحتوي على 30 قرصاً

- قنينة تحتوي على 60 قرصاً

* من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض.، شارع حماراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

• إسم المنتج وعنوانه: أبقي دويتشلاند جي.إم.بي.إيتش أند كو. كئي. جي، كنولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 148-06-33504

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

تم إعدادها في شباط 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.