

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) -1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

توكتينو 30 ملغ

كبسولات لينة

المادة الفعالة وكميتها:

كل كبسولة تحتوي على:

30 ملغ أليترينوين (Alitretinoin 30 mg)

توكتينو 10 ملغ

كبسولات لينة

المادة الفعالة وكميتها:

كل كبسولة تحتوي على:

10 ملغ أليترينوين (Alitretinoin 10 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة الرجاء أنظر البند 2: "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء" والبند 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل. الدواء غير مخصص للأطفال تحت جيل 18 سنة بما أنه من غير المعروف كيف يعمل هذا الدواء في مجموعة الجيل هذه.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر توكتينو بطاقة معلومات السلامة للمريض. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة هامة، والتي عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بتوكتينو والتصرف وفقاً لها. يجب التمعن ببطاقة معلومات السلامة للمريض وفي النشرة للمستهلك قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لتمعن إضافي عند الحاجة.

على النساء بعمر الخصوبة الامتناع عن الدخول في الحمل قبل بداية العلاج، خلال فترة العلاج وشهر واحد بعد إيقاف العلاج. يجب استعمال وسائل منع الحمل خلال العلاج ويجب إجراء فحوصات حمل شهرية. إذا اكتشفت بأنك حامل خلال العلاج او شهر بعده، يجب إيقاف العلاج فوراً وإبلاغ الطبيب المعالج. استعمال هذا الدواء وقت الحمل يسبب اختطار (احتمال خطر) لتشويه في الجنين وكذلك يرفع الاختطار لإجهاض. انظري معلومات إضافية في البند "برنامج لمنع الحمل" وبند "الحمل والإرضاع". لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك قد تكوني حاملاً.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة إكزيمة مزمنة وخيمة في اليدين، التي لا تستجيب لعلاج موضعي.

خلال فترة العلاج بتوكتينو عليك ان تكون تحت متابعة طبيب جلد (dermatologist).

الفصيلة العلاجية: ريتيناليات الشكل.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (ارجي) للمادة الفعالة (ألبيترينين)، لريتينايلات الشكل أخرى (مثل: ايزوترينينين)، للقول السوداني أو للصويا أو لأحد مركبات الدواء الأخرى. (أنظر البند 6).
- كنت حامل أو مرضعة.
- يوجد احتمال بأن تصبجي حاملا. عليك إتباع التحذيرات المذكورة في بند "برنامج لمنح الحمل" تحت بند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".
- كنت تعاني من مرض كبد.
- كنت تعاني من مرض كلوي وخيم.
- كنت تعاني من مستوى دهون مرتفع في الدم (مثل: كولسترول مرتفع أو دهون ثلاثية الغليسيريد مرتفعة).
- كنت تعاني من مرض في الغدة الدرقية غير معالج.
- كنت تعاني من مستوى مرتفع جدا من فيتامين A في جسمك (hypervitaminosis A).
- كنت معالج ببتراسيكلينات (نوع من المضادات الحيوية).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بتوكتينو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل نفسية من أي نوع كان بما في ذلك اكتئاب، ميول عدوانية، تغيرات مزاج وأفكار حول الإضرار بالذات أو حول الانتحار. هذا لأن مزاجك قد يكون متأثرا أثناء تناول توكتينو.
- كنت تعاني من مرض كلوي. استعمال توكتينو غير موصى به لأشخاص مع مرض كلوي معتدل. إذا كنت تعاني من مرض كلوي، افحص مع طبيبك إذا كان توكتينو بلائمك.
- كنت تعاني من مستوى دهون مرتفع في الدم. ستحتاج لإجراء فحوصات دم بفترات قريبة أكثر. توكتينو عادة يرفع مستوى الدهون في الدم، مثل كولسترول أو ثلاثية الغليسيريد. إذا بقي مستوى الدهون في الدم لديك مرتفع من الممكن للطبيب أن يخفض الجرعة أو حتى يوقف العلاج.
- كنت تعاني من مستوى سكر مرتفع في الدم (سكري)، ستحتاج لإجراء فحوصات سكر في الدم بفترات قريبة أكثر. بالإضافة إلى ذلك، باستطاعة الطبيب بدء العلاج بجرعة أكثر انخفاضا من توكتينو.
- عانيت في الماضي من مرض الغدة الدرقية (thyroid). توكتينو قد يخفض مستوى هرمون الغدة الدرقية. إذا كان مستوى هرمون الغدة الثايرويد الخاص بك منخفض، قد يصف لك الطبيب إضافات.

خلال العلاج بتوكتينو، عليك الانتباه:

- إذا كنت تعاني من مشاكل رؤية، يجب إخبار طبيبك فورا. قد يكون عليك إيقاف العلاج بتوكتينو وفحص الرؤية.
- إذا شعرت بألم رأس متواصل، غثيان أو تقيؤات ورؤية مشوشة، قد تكون هذه علامات لفرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة (benign intracranial hypertension). يجب إيقاف استعمال الدواء على الفور والتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.
- إذا كنت تعاني من إسهال دمي، عليك إيقاف استعمال الدواء على الفور والتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.
- يجب تقليل التعرض إلى اشعة الشمس قدر الإمكان، وأيضا عدم التعرض لمصابيح تسمير البشرة. جلدك قد يكون حساسا أكثر لأشعة الشمس. قبل أن تخرج إلى الشمس، يجب استعمال مستحضر وقاية ذي معامل حماية مرتفع (SPF 15 أو أكثر). إذا شعرت خلال العلاج بجفاف في الجلد والشفتين، استعمال مرهم أو كريم ترطيب ومرهم ترطيب للشفتين.
- يجب تقليل النشاطات البدنية الكثيفة الدواء قد يسبب الام في العضلات وفي المفاصل.
- خلال فترة العلاج بتوكتينو قد تشعر بجفاف في العينين. مرهم عيني او قطرات المخصصة لعلاج الجفاف قادرة على مساعدتك.
- إذا كنت تستعمل عدسات لاصقة، من الممكن ان تكون هنالك حاجة للانتقال إلى استعمال نظارات طبية وقت العلاج بالدواء. عادة الجفاف في العينين ومشاكل الرؤية إذا ظهرت، تمر بعد نهاية العلاج.
- توكتينو قد يرفع من مستوى إنزيمات الكبد. طبيبك سيجري فحوصات دم خلال فترة العلاج لفحص هذه المستويات. إذا بقيت المستويات مرتفعة، من الممكن أن يخفض الطبيب الجرعة أو يوقف العلاج بالدواء. أنظر فيما يلي بند "الفحوصات والمتابعة".

مشاكل نفسية

- قد تلاحظ تغييرات معينة في المزاج وفي سلوكك ولذلك من المهم جدا أن تخبر أصدقائك وأفراد عائلتك بأنك تتناول هذا الدواء. قد يلاحظوا هم هذه التغييرات ويساعدوك على تمييز أي مشاكل بسرعة والتي يتوجب عليك التحدث مع طبيبك بخصوصها.
- إذا كنت تطور مشكلة نفسية أي كانت بما في ذلك اكتئاب، ميول عدوانية، تغييرات مزاج، أفكار حول الإضرار بالذات أو حول الانتحار، عليك إيقاف استعمال توكتينو فوراً والتوجه لطبيبك في أقرب وقت ممكن.

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون 18 سنة وذلك لأن كيفية عمل الدواء في مجموعة الجيل هذه غير معروفة.

الفحوصات والمتابعة:

- يجري الطبيب فحوصات دم خلال فترة العلاج كي يفحص مستوى إنزيمات الكبد وذلك لان توكتينو قد يؤدي لارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد. إذا بقي المستوى مرتفعاً، قد يخفض الطبيب المقدار الدوائي من توكتينو أو إيقاف العلاج. أنظر بند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء.
- لدى مرضى السكري، لدى المرضى الذين يعانون من سمنة زائدة، لدى مرضى مع عوامل خطورة لحدوث أمراض قلب وأوعية دموية أو لدى مرضى مع اضطرابات في أيض الدهون والذين يتعالجون بتوكتينو، يجب إجراء فحوصات أكثر تواتراً للدهون في الدم و/أو السكر في الدم. ينصح ببدء العلاج بمقدار منخفض لدى هؤلاء المرضى.

تداخلات/تفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تأخذ، أو أخذت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ:

- لا يجوز تناول أدوية أخرى والتي تحتوي على ريتيناليت (مثل: ايزوتريتينوين)، إضافات فيتامين A أو نترات سيكلينات (نوع من المضادات الحيوية) بسبب ارتفاع الاخطار للأعراض الجانبية.
- اميودارون (دواء يساعد على التحكم بنظم القلب). غير موصى بتناول اميودارون سوية مع توكتينو.
- كيتوكونازول، فلوكونازول، ميكونازول، (أدوية لعلاج ثلوثات فطرية). يستطيع الطبيب أن يقرر بأن يخفض لك جرعة توكتينو.
- سيمفاستاتين (دواء لخفض الكولسترول). توكتينو قد يخفض مستوى هذا الدواء بجسمك.
- جيمفبروزيل (دواء إضافي لخفض الكولسترول) أو اوكساندولون (ستيرويد ابتنائي). يستطيع الطبيب أن يقرر تخفيض جرعة توكتينو لديك.
- باكليتاكسيل (لعلاج السرطان)، روزيجليتازون أو ريباجلينيد (لعلاج السكري). من الممكن لتوكتينو أن يرفع كمية هذه الادوية بجسمك.

استعمال الدواء والطعام:

يجب بلع الكبسولة بكاملها مع وجبة رئيسية.

برنامج لمّ الحمل

لا يجوز للنساء الحوامل تناول توكتينو.

قد يضر عدا الدواء بشكل وخيم بالجنين (يعتبر الدواء "ماسخ"). هو قد يسبب تشوهات وخيمة في المخ، الوجه، الاذن، العين، القلب وعدد معينة (غدة التوتة وغدة جارالدرقية) الخاصة بالجنين. الاستعمال أيضا يزيد أيضا من احتمالية الإجهاض. هذا الأمر من الممكن ان يحدث أيضا حتى وأن تم استعمال توكتينو لمدة زمنية قصيرة خلال الحمل.

- لا يجوز تناول توكتينو إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل
- لا يجوز تناول توكتينو إذا كنت مرضعة. قد يدخل الدواء لحليب الأم ويضر بالرضيع.
- لا يجوز تناول توكتينو إذا كان من الممكن ان تحملي خلال العلاج.
- ممنوع أن تحملي خلال شهر بعد إيقاف العلاج لأنه قد تبقى بقايا من الدواء في جسمك.

للنساء التي من الممكن ان تحمل تعطى وصفة توكتينو تحت شروط صارمة. هذا يسبب الاختطار لإصابة وخيمة لدى الجنين. الشروط هي:

- يجب على طبيبك أن يشرح لك الاختطار لإصابة لدى الجنين والتأكد بأنك تفهمين لماذا انت ممنوعة من الحمل، وماذا عليك ان تفعلي من أجل منع الحمل.
- يجب عليك التحدث مع طبيبك حول وسائل لمنع. سوف يزودك طبيبك بمعلومات حول كيفية منع الحمل. قد يوجهك الطبيب لاستشارة بموضوع وسائل المنع لدى مختص.
- سوف يطلب منك طبيبك القيام بفحص حمل قبل بدء العلاج. يجب أن يظهر الفحص بأنك لست حاملا عندما تبدأين العلاج بتوكتينو.

يجب على النساء استعمال وسائل منع ناجعة قبل، خلال وبعد استعمال توكتينو

- عليك استعمال وسيلة ناجعة جدا واحدة على الأقل لمنع الحمل (على سبيل المثال لولب رحمي أو مانع الحمل المزروع) أو بوسيلتين ناجعتين اللتان تعملان بطرق مختلفة (على سبيل المثال حبوب منع الحمل الهرمونية وواقى ذكري). تحدثي مع طبيبك عن الوسيلة التي ستكون ملائمة من أجلك.
- عليك استعمال وسائل منع خلال شهر قبل استعمال توكتينو، خلال العلاج وشهر بعد العلاج.
- عليك استعمال وسائل منع حتى إذا لم تكوني تتلقين الحيض أو أنك غير نشطة جنسيا (إلا إذا قرر الطبيب بأنه لا حاجة لذلك).

يجب على النساء القيام بفحوصات حمل قبل، خلال وبعد استعمال توكتينو

- يجب عليك الموافقة على زيارات ثابتة بهدف المتابعة، من المحبذ في كل شهر.
 - عليك الموافقة على القيام بفحوصات حمل ثابتة من المحبذ في كل شهر خلال العلاج، لأنه من الممكن أن تكون بقايا من الدواء قد بقيت في جسمك، شهر بعد إيقاف العلاج (إلا إذا قرر الطبيب بأن ذلك غير ضروري في حالتك).
 - عليك الموافقة على القيام بفحوصات حمل إضافية إذا طلب الطبيب منك.
 - يجب عليك عدم الحمل خلال العلاج او خلال شهر بعد العلاج، لأنه من الممكن أن بقايا من الدواء قد بقيت في جسمك.
 - سوف يناقش طبيبك معك جميع هذه النقاط عن طريق قائمة تدقيق، وسوف يطلب منك (أو من والد/وصي) التوقيع عليها. هذا النموذج يصادق على أنه تم شرح الاختطارات لك، وأنت ستتبعين التعليمات المذكورة أعلاه.
- إذا دخلت في الحمل خلال العلاج بتوكتينو، أوقفي تناول الدواء فوراً، وتوجهي للطبيب المعالج. قد يوجهك طبيبك لمختص بهدف الاستشارة.
- بالإضافة، إذا دخلت في حمل خلال شهر واحد بعد إيقاف تناول توكتينو، عليك التوجه لطبيبك. قد يوجهك طبيبك لمختص بهدف الاستشارة.

سوف يعطيك الطبيب معلومات مكتوبة عن الحمل. إذا لم تري هذه المعلومات سابقاً، أطلبها من الطبيب.

نصائح للرجال

مستويات الريتينالي الشكل، الذي يعطى عن طريق الفم، في السائل المنوي للرجال الذين يستعملون توكتينو أقل بكثير من أن تلحق صرراً بجنين زوجتك. على الرغم من ذلك، لا يجوز لك ان تتقاسم دوائك مع شخص اخر.

وسائل حذر إضافية

لا تعط دوائك ابدأ لشخص اخر. من انتهاء العلاج، أرجو كل دواء لم يتم استعماله للصيدي.

لا تتبرع بدم خلال العلاج بالدواء وأيضا لمدة شهر بعد إيقاف العلاج لأن الجنين قد يتضرر إذا تلقت امرأة حامل عينة الدم الخاصة بك.

الحمل والإرضاع

الحمل

لا يجوز تناول توكتينو إذا كنت حاملا.

قد يسبب توكتينو عيوب خلقية وخيمة لدى الجنين. هو أيضا يرفع الاختطار لإجهاض.

- لا يجوز تناول توكتينو عندما تكونين حاملا

- لا يجوز الحمل خلال العلاج بتوكتينو، أو خلال الشهر ما يعد العلاج بتوكتينو.

الإرضاع

لا يجوز استعمال توكتينو إذا كنت مرضعة

- قد ينتقل الدواء لحليب الام والاضرار بالرضيع

السياقة واستعمال الآلات:

خلال العلاج بالدواء، من الممكن ان تشعر بانخفاض في الرؤية في الليل. إذا حدث هذا لك، يجب الامتناع عن السياقة أو عن تشغيل الآلات

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

يحتوي توكتينو على زيت صويا وسوربيتول (محتوى سوربيتول السائل في كبسولات 10 ملغ هو 20.08 ملغ وفي كبسولات 30 ملغ هو 25.66 ملغ). إذا كنت حساسا (أرجي) للفول السوداني أو للصويا، لا تستعمل هذا الدواء.

إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال توكتينو.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما وفقا لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة متبعة عادة هي:

- 10 ملغ أو 30 ملغ مرة في اليوم. إذا كان جسمك لا يتفاعل بإيجابية للجرعة الموصى بها من 30 ملغ مرة في اليوم، قد يقوم الطبيب بخفض الجرعة لك ل 10 ملغ مرة في اليوم.
- العلاج يستمر عادة بين 12-24 أسبوعا وفقا لاستجابتك للعلاج. إذا كان العلاج الأول ناجحا، قد يصف الطبيب لك دورة علاج إضافية إذا عادت الاعراض.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الكبسولة بكاملها مع وجبة رئيسية، يفضل في نفس الساعة في كل يوم.

لا يجوز مضغ الكبسولة.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل أو شخص اخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، خذ الجرعة فور تذكرك مع ذلك، إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريب، يجب تخطي الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في وقتها المحدد. لا يجوز تناول جرعتين معا للتعويض عن الجرعة المنسية!

يجب المداومة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضد النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الاعراض الجانبية

كأي دواء قد يسبب استعمال توكتينو أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فور إلى الطبيب إذا:

- كنت تعاني من إضرابات رؤية بما في ذلك رؤية ضبابية، مشوشة، سطح غائم على العين (عتامة في القرنية، كاتار اكت). هذه الأعراض الجانبية ليست شائعة.
- كنت تعاني من ألم رأس متواصل المصحوب بغثيان، تقيؤ وتغيرات في الرؤية بما في ذلك رؤية مشوشة. قد تشير هذه العلامات إلى فرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة (عرض جانبي نادر).
- كنت تعاني من رد فعل تحسسي وخيم (شروع غير معروف) الذي تشمل أعراضه:
 - طفح مثير للحكة مع رفع جلدي (شرى)
 - انتفاخ، أحيانا للوجه أو الفم (angioedema)، الذي يسبب صعوبة في التنفس
 - انهيار
- كنت تعاني من اضطرابات في الأمعاء وفي المعدة (شروع غير معروف): ألم بطن وخيم، مع أو بدون إسهال دمي، غثيان وتقيؤ. قد تكون هذه مؤشرات لأوضاع أمعاء وخيمة.

توجه فوراً لطبيبك إذا كنت تعاني من علامات للمشاكل النفسية التالية. قد يرشدك طبيبك بأن توقف العلاج، لكن قد يكون هذا غير كافي من أجل إيقاف التأثير. قد تحتاج لمساعدة إضافية، وطبيبك سوف يستطيع الاهتمام بذلك.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من 10,000):

- اكتئاب أو اضطرابات المرتبطة بالاكتئاب. علامات لهذه الظواهر تشمل حزن أو تغير في المزاج، قلق، شعور بعدم الراحة في المشاعر
- تفاقم الاكتئاب
- عنف أو عدائية

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- كان لدى جزء من المستخدمين أفكار أو احساس حول الاضرار بذاتهم أو حول الانتحار (أفكار انتحارية)، حاولوا الانتحار أو انتحروا. من الممكن أن هؤلاء الأشخاص لم يظهروا علامات اكتئاب
- سلوك شاذ
- علامات لذهان: فقدان الاتصال بالواقع، مثل سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10):

- ألم رأس
- ارتفاع بمستوى الدهون في الدم: مستويات أكثر ارتفاعا من دهون ثلاثية الغليسيريد وكوليسترول في الدم.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر 1-10 مستخدمين من بين 100):

- ارتفاع في عدد صفيحات الدم (خلايا التي تساعد في تخثر الدم)، انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء في فحوصات دم
- انخفاض في مستوى هرمون الغدة الدرقية
- التهاب في العين (التهاب ملتحمة العين) وفي منطقة الجفون، عيون جافة ومتهيجة- أطلب من الصيدلي قطرات عينين ملائمة. إذا كنت تستعمل عدسات لاصقة وكنت تعاني من عيون جافة قد تحتاج الى الانتقال إلى استعمال نظارات طبية كبديل.
- ضجة متواصلة في الأذنين (طنين)
- دوار
- احمرار الوجه، ضغط دم مرتفع
- غثيان، تقيؤات، جفاف في الفم
- الام عضلات، الام مفاصل، قلة طاقة (تعب). نشاط بدني كثيف قد يؤدي إلى مستوى مرتفع من منتجات تفكك العضل في الدم
- جفاف في الجلد خاصة في الوجه، شفاه جافة وملتهبة، احمرار في الجلد، طفح مثير للحكة، التهاب في الجلد، تساقط الشعر
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد في فحوصات الدم

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1.000):

- حكة في الجلد، تقشر الجلد، طفح، إكزيمة نتيجة لجفاف الجلد
- نزيف من الأنف
- سوء هضم (عسر هضم)
- نمو مفرط للعظام بما في ذلك اضطرابات في العمود الفقري والتهاب الفقار المقسط

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

- التهاب في الأوعية الدموية
- مشاكل في الاظافر، حساسية زائدة للجلد تجاه اشعة الشمس، تغيرات في ملمس الشعر

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- مشاكل في الرؤية الليلية – المشاكل في الرؤية تختفي عادة بعد إيقاف العلاج
- انتفاخ في اليدين، في الفخذين وفي القدمين (وذمة محيطية)

الأعراض التالية شوهدت وقت استعمال أدوية أخرى من عائلة الريتينويات, لذلك لا يمكن نفي حدوثها أيضا وقت استعمال توكثينو:

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى اقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- علامات لسكري: عطش متزايد، حاجة ملحّة للتبول، ارتفاع في مستوى السكر في الدم
- مشاكل في العظام: التهاب مفاصل، اضطرابات في العظام (إعاقة النمو، تغير في كثافة العظام), عظام كبير قد تتوقف عن النمو
- عمى ألوان، تدهور في رؤية الألوان، عدم تحمل عدسات لاصقة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الاعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

وبواسطة البريد الإلكتروني إلى وحدة سلامة المتعالجين التابعة لصاحب التسجيل: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدا عن متناول ايدي الاطفال و/او الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العبوة واللويحة (Blister). تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع الى اليوم الاخير من نفس الشهر.
- **ظروف التخزين:**
 - توكثينو 10 ملغ: يجب التخزين دون درجة حرارة 30 درجة مئوية، يجب الحفظ في عبوة الكرتون الاصلية للحماية من الضوء.
 - توكثينو 30 ملغ: يجب التخزين دون درجة حرارة 25 درجة مئوية، يجب الحفظ في عبوة الكرتون الاصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز التخلص من الادوية عن طريق مصرف المياه او النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الادوية التي لم تعد في الاستعمال. هذه الخطوات تساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات اضافية

- اضافة الى المادة الفعالة، يحتوي الدواء ايضا على:

Soya Bean Oil (refined), Gelatin, Partially Hydrogenate Soya Bean Oil, Sorbitol Liquid (non-crystallising), Medium Chain Triglycerides, Purified Water, Glycerol, Yellow Beeswax, Red and Black Iron Oxide (E172) (10mg capsules), Red and Yellow Iron Oxide (E172) (30mg capsules), All-rac- α -tocopherol.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

توكتينو 10 ملغ: كبسولات لينة بيضاوية معتمه بلون بني معلمه ب-"A1".

توكتينو 30 ملغ: كبسولات لينة بيضاوية بلون بني- ضارب الى الحمرة معلمة ب-"A3".

الكبسولات معبئة بلويحات (Blister)، كل عبوة تحتوي على 30 كبسولة.

المنتج وعنوانه: سويس كابس جي.ام.بي.اتش.، جراسينجستراس 9، 83043 باد ايبيلينج، المانيا.

صاحب التسجيل وعنوانه: نينوفارم ساينتيفيك م.ض، هشيلوح 6، ص.ب. 7063، بيتح تكفا، 49170.

رقم تسجيل الدواء في سجل الادوية الحكومي في وزارة الصحة:

توكتينو 10 ملغ: 145-92-33163

توكتينو 30 ملغ: 146-74-33164

تمت حثالة النشر في شهر تموز 2022، وفق تعليمات وزارة الصحة

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